

協力医療機関は、赤枠内を記載すること。
 青枠内については、申請医療機関の指示のもと作成すること。

様式第 1 - 1 号

先進医療実施届出書 (新規・既存)
 (先進医療 A・先進医療 B)
 (申請医療機関・協力医療機関)

別紙 1

申請医療機関が記載し、協力医療機関に提供する。

先進医療技術の名称	告示された先進医療技術の名称を記載		様式第 2 号「先進医療技術名」、様式第 4 号「先進医療技術名」、様式第 6 号「先進医療の名称」、様式第 7-1 号「先進医療技術の名称」、様式第 8-1 号「先進医療の名称」と記載を同一とすること。	
実施医療機関の名称 略称ではなく保険医療機関として届出ている正式名称を記載する。	** 大学附属病院		様式第 1-1 号下段「医療機関の名称」、様式第 2 号「医療機関名」、第 4 号中段、下段「医療機関の名称」と記載を同一とすること。	
特定機能病院の承認有無 特定機能病院としての承認日を記載する。承認されていない場合は、「無」に囲み線をする。	有 (XXXX 年 XX 月 XX 日承認) ・ 無			
管理者の役職及び氏名 役職の記載漏れが多いので注意する。	病院長 山田 一郎			
病床数	999 床		様式第 2 号「病床数」、様式第 8-2 号「病床数」と記載を同一とすること。	
実施責任医師 実施責任医師と連絡がとれる連絡先を記載する。	所属部署及び役職 保険医療機関としての役職を記載すること。 教授や准教授は使用しないこと。	呼吸器内科 科長	様式第 2 号、第 8-1 号と記載を同一とすること。 様式第 9 号の要件を満たしているか確認すること。	
事務担当者 事務担当者と連絡がとれる連絡先を記載する。	厚生労働省に届出した診療科名と診療職名を用い、「〇〇センター」や「教授・准教授」など、組織固有名称や教育機関呼称は避ける ・「診療科長」「副部長」など ・正式な役職がない場合は「医師」	郎	XXX	FAX 03-XXXX-XXXX
			XXX@XXX. ac. jp	
		医事係		
		子	XXX	FAX 03-XXXX-XXXX
	E - m a i l 事務担当者に変更になった場合でも連絡可能なアドレスが望ましい。		XXXXXXXXXXXX@XXX. ac. jp	
被験者等への同意	手続	同意説明文書をもとに口頭で十分な説明を行った上で、		
	説明事項	別紙		
補償	補償の有無	補		
	保険への加入の有無			
	その他の措置の内容	保		
実施科及び実施体制 (協力医療機関を含む。)	先			
試験実施計画書 (プロトコール)	先			
倫理委員会の名称及び ID	< 臨床研究法の場合の記載例 > XXXXXXXXXXXX 倫理審査委員会 / CRBXXXXXXXX			

<p>臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の対象とならない研究の場合は各医療機関で実施された倫理委員会の情報を記載すること。</p>	<p><臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の対象とならない研究の場合の記載例> (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針) ** 大学附属病院研究倫理審査委員会 / ID なし</p>
<p>倫理委員会の承認日</p>	<p>XXXX年XX月XX日</p>
<p>臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無</p>	<p>無</p>
<p>JRCT登録ID番号</p>	<p>申請医療機関の記載と同一とすること。 (申請医療機関が記載し、協力医療機関に提供する。)</p>
<p>備考</p>	<p></p>

上記のとおり、申請します。

<p>XXXX年XX月XX日 西暦で記載すること。 様式第4号と記載を同一とすること。</p>	<p>医療機関の所在地 医療機関の名称 開設者の役職及び氏名</p>	<p>東京都千代田区霞が関 X-XX-XX ** 大学附属病院 理事長 千代田 次郎</p>
<p>厚生労働大臣 殿</p>		<p>様式第4号下段と記載を同一とすること。</p>

◇ 年月日(申請日)は、事前確認時は入力不要。申請時に記載する。

◇ 押印は、R3.2.1以降不要としたが、実施医療機関の開設者の確認は必ず受けること。

<記載要領より抜粋>

国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名」欄に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと。

先進医療の実施診療科及び実施体制

(先進医療技術名：告示された先進医療技術の名称を記載)

様式第 1-1 号「先進医療技術の名称」、
 様式第 4 号「先進医療技術名」、
 様式第 6 号「先進医療の名称」、
 様式第 7-1 号「先進医療技術の名称」、
 様式第 8-1 号「先進医療の名称」
 と記載を同一とすること。

1. 申請医療機関	
医療機関名	
実施診療科名	
常勤医師数	
実施科の常勤医師数	
当直体制	
医療安全対策	
申請医療機関の記載と同一とすること。 (申請医療機関が記載し、協力医療機関に提供する。)	
	所属科
実施責任医師	
実施者	

2. 調整医療機関	
医療機関名	
実施診療科名	
常勤医師数	
実施科の常勤医師数	
当直体制	
医療安全対策	
申請医療機関の記載と同一とすること。 (申請医療機関が記載し、協力医療機関に提供する。)	
	所属科
実施責任医師	
実施者	

3. 協力医療機関

医療機関名	**大学附属病院				
実施診療科名	呼吸器内科、消化器内科				
常勤医師数	200名	病床数	999床		
実施科の常勤医師数	15名	実施科の病床数	30床		
当直体制	5名体制（外科2名、内科2名、その他1名）				
医療安全対策	医療安全管理責任者：副院長 霞 三郎（医師） 医療安全管理者：看護部長 目黒 花子（看護師） 医療安全管理委員会の開催：（1回／月開催、年12回開催）				
	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師	呼吸器内科	科長	台東 次郎	25年	20年
実施者	呼吸器内科	医長	荒川 一郎	20年	15年
	消化器内科	医員	新宿 花子	15年	10年

- ◇ 医療機関名：様式第1-1号「実施医療機関の名称」「医療機関の名称」、様式第4号の医療機関名、「医療機関の名称」と記載を同一とすること。
- ◇ 実施診療科名：実施責任医師の所属科及び実施者の所属科を記載すること。
様式第8-1号「1 実施診療科」と記載を同一とすること。
複数科となる場合は、「、」で区切って記載すること。
- ◇ 常勤医師数：常勤職員の医師数を記載する。
様式第8-2号「常勤医師数」と記載を同一とすること。
- ◇ 病床数：様式第1-1号「病床数」、様式第8-2号「病床数」と記載を同一とすること。
様式第9号の保険医療機関の要件を満たしているか確認すること。
- ◇ 実施科の常勤医師数：実施診療科名に記載した診療科の常勤医師数を記載する。
様式第8-2号「先進医療の担当科」と人数の記載を同一とすること。
- ◇ 実施科の病床数：実施診療科名に記載した診療科の病床数を記載する。
複数科の場合は、該当する診療科分の病床数の合計を記載する。
- ◇ 当直体制：診療科名、当直医師の人数を記載する。オンコールも記載する。
様式第8-2号「当直体制」と記載を同一とすること。
様式第9号の保険医療機関の要件を満たしているか確認すること。
- ◇ 医療安全対策：医療安全責任者の所属・氏名、医療安全管理者の所属・氏名、医療安全管理委員会の開催頻度を記載すること。
様式第8-2号「医療安全管理委員会の設置」と記載を同一とすること。
様式第9号の保険医療機関の要件を満たしているか確認すること。

- ◇ 所属科、役職、氏名、経験年数、当該療養経験年数：
様式第8-1号「2 実施体制」と記載を同一とすること。
様式第9号保険医療機関の要件を満たしているか確認すること。

4. 倫理委員会の構成員及び承認年月日

<臨床研究法の場合の記載例>
臨床研究法のため対象外

臨床研究法の場合は、申請医療機関と同一の記載とすること。

<臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の対象とならない研究の場合の記載例>
(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)

**大学附属病院研究倫理審査委員会

倫理審査委員会の名称を記載する。

研究倫理審査委員会の承認日：XXXX年XX月XX日

倫理審査委員会の承認日を記載する。

研究倫理審査委員会の構成員：

**大学附属病院研究倫理審査委員会は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿った規定に従い審査を実施している。

役割	氏名	分野	役職及び職名等	内外	性別
委員長	大森 二郎	①	呼吸器外科長	内部	男性
副委員長	足立 太郎	①	副院長／呼吸器内科長	内部	男性
副委員	江戸川 四郎	①	大腸外科長	内部	男性
委員	文京 花代	①	乳腺腫瘍内科医員	内部	女性
委員	荒川 一郎	①	呼吸器内科医長	内部	男性
委員	杉並 五郎	③	会社役員	外部	男性
委員	渋谷 八郎	②	法律事務所	外部	男性
委員	葛飾 花子	③	会社員	外部	女性
委員	新宿 光子	②	法律事務所	外部	女性

分野は下記の略称で示す。

- ①医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- ②法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- ③一般の立場を代表する者

外部委員であることがわかるように記載する。

1人の委員が2つを兼ねることはできない。

なお、「医学・医療の専門家等自然科学の有識者」の委員は、自身が関与する臨床研究の審議を行う際は退席する。

実施責任医師または実施者が構成員の場合は、当該研究に係る審査には参加していない旨を記載すること。

宣 誓 書

(先進医療技術名：告示された先進医療技術の名称を記載)

***大学附属病院 は、下記の事項を宣誓します。

様式第 1-1 号「先進医療技術の名称」、
様式第 2 号「先進医療技術名」、
様式第 6 号「先進医療の名称」、
様式第 7-1 号「先進医療技術の名称」、
様式第 8-1 号「先進医療の名称」
と記載を同一とすること。

様式第 1-1 号「実施医療機関の
名称」、
様式第 1-1 号下段「医療機関の
名称」、
様式第 2 号「医療機関名」、
第 4 号下段「医療機関の名称」
と記載を同一とすること。

記

1. 申請書に記載の先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則し、
2. 先進医療の提供に際して、重大な事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

西暦で記載すること。
様式第 1-1 号と記載を同一とすること。

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

様式第 1-1 号下段と記載を同一とすること。
R3.2.1 以降、押印は不要としたが、実施医療機関の開設者の確認は必ず受けること。

厚生労働大臣 殿

様式第 6 号

先進医療に要する費用			
先進医療の名称	告示された先進医療技術の名称を記載		
治療の概要 (様式第 3 号より典型的な症例を 1 つ選び出し記入すること)	症例の整理番号		
	入院 日間・通院 日間		
<p>自施設で症例がない場合は申請医療機関の記載と同一とすること。 協力医療機関は様式第 3 号の提出が不要なため、症例の整理番号は空欄とする。 ※ただし、下記の費用欄は基本料等自施設の状況に合わせて変更すること。</p>			
保険者負担	保険外併用療養費 ①	入院 **×7割=**円 一部を研究費で負担する場合は、負担額を記載する。 様式第 7-1 号「先進医療にかかる費用」と記載を同一とすること。(合計金額を記載)	350,000円
	先進医療にかかる費用	500,000円 (うち、250,000円は研究費で負担する) (1回)	
	保険外併用療養費分に係る一部負担金	入院 **×3割=**円 食事代 **円 外来 **×3割=**円 計算式を記載する。	150,000円
	その他 []		0円
	計 ②	先進医療に係る費用+保険外併用療養費分に係る一部負担金+「その他の合計を記載する。	150,000円
その他 [] ③		0円	
合計 ①+②+③		1,000,000円	

様式第 1-1 号「先進医療技術の名称」、
 様式第 2 号「先進医療技術名」、
 様式第 4 号「先進医療技術名」、
 様式第 7-1 号「先進医療技術の名称」、
 様式第 8-1 号「先進医療の名称」と記載を同一とすること。

一部を研究費で負担する場合は、負担額を記載する。
 様式第 7-1 号「先進医療にかかる費用」と記載を同一とすること。(合計金額を記載)

計算式を記載する。

計算式を記載する。

先進医療に係る費用+保険外併用療養費分に係る一部負担金+「その他の合計を記載する。

- 注 1) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。
- 注 2) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること (様式は問わない)。
 また、手術当日にかかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。
- 注 3) 「先進医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第 7-1 号及び第 7-2 号に記入すること。
- 注 4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

様式第1-1号「先進医療技術の名称」、
 様式第2号「先進医療技術名」、
 様式第4号「先進医療技術名」、
 様式第6号「先進医療の名称」、
 様式第8-1号「先進医療の名称」と記載を同一とすること。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)

先進医療技術の名称	告示された先進医療技術の名称を記載
1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり) (医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他)	
$\frac{1,000}{(A)} \text{円} + \frac{24,000}{(B)} \text{円} + \frac{460,000}{(C)} \text{円} + \frac{15,000}{(D)} \text{円} = \frac{500,000}{(四捨五入)} \text{円}$	

様式第6号「先進医療にかかる費用」と記載を同一とすること。(合計金額を記載)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購入年月	耐用年数	償却費 =購入価格-残 存価格	年間使用回数
		購入価格	残存価格	年間償却費 =償却費÷耐用 年数	1回の償却費 =年間償却費÷ 年間使用回数
〇〇〇〇システム	SSS50000	2012年	5年	6,799,999円	10回
		6,800,000円	1円	0円	0円
〇〇〇〇システム	AAA15000	2016年	5年	500,000円	100回
		1,000,000円	500,000円	100,000円	1,000円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

申請医療機関と同じ
 場合は記載を同一と
 すること。

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

$0\text{円} + 1,000\text{円} = 1,000\text{円}$
 (A)

1回の償却費の合計金額を記載する。

3 人件費の積算根拠

	平均単価	人数	時間 (分)	金額
医師	5,000円	2	60	10,000円
看護師	3,000円	2	60	6,000円
薬剤師	4,000円	1	30	2,000円
CRC	3,000円	2	60	6,000円
			合計	(B) 24,000円

<記載要領より抜粋>

職種、単価、所要時間を明記すること。
 同一の試験計画であっても同じ費用の請求額に各医療機関間で差分(例:医療機関毎に異なる医療機器の償却費の差、医療機関毎に異なる医療要員の時給差、医療機関毎に異なる医療材料の費用差など)が生じる場合については、社会通念上かかる差分が許容される範囲であり、かつ先進医療技術審査部会及び先進医療会議において承認されれば差し支え無い。ただし、算定根拠となる医療要員の職種、所要時間は統一すること。

- 注1) 本様式には、別紙1の様式第3号に記載した症例について記入すること。
- 注2) 別紙1の様式第5号及び第6号において記載した「先進医療にかかる費用」と一致した数値とすること。
-

様式第7-2号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
○○○○○○	○○株式会社	ABC1000	1	100,000円	1回	100,000円
○○○○○○	○○株式会社	EFG2000	2	300,000円	1回	300,000円
○○○○○○	○○株式会社	EFG2000	3	60,000円	1回	60,000円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	(C) 460,000円

申請医療機関と同じ場合は記載を同一とすること。

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

○○○○カバー (23×61cm) 5,000円×1=5,000円
 ○○○○カバー (30×50cm) 3,000円×1=3,000円
 ○○○○カバー (20×30cm) 6,000円×1=6,000円
 ○○○○カバー (10×10cm) 1,000円×1=1,000円
 合計 15,000円 (D)

注) 本様式には、別紙1の様式第3号に記載した症例について記入すること。

様式第 8 - 1 号

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その 1)

先進医療 の 名 称	告示された先進医療技術の名称を記載							
<p>様式第 1-1 号「先進医療技術の名称」、 様式第 2 号「先進医療技術名」、 様式第 4 号「先進医療技術名」、 様式第 6 号「先進医療の名称」、 様式第 7-1 号「先進医療技術の名称」、 と記載を同一とすること。</p>								
1 実施診療科	様式第 2 号「実施診療科名」と記載を同一とすること。							
呼吸器内科、消化器内科								
<p>様式第 2 号 3. 協力医療機関に記載した内容と記載を同一とすること。</p>								
2 実施体制 (実施責任医師及び実施者)								
	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科経験年数	当該技術経験年数	助手としての経験症例数	術者 (実施者) としての経験症例数
実施責任医師	呼吸器内科	科長	台東 次郎	〇〇学会専門医	25年	20年	20例	30例
実施者	呼吸器内科	医長	荒川 一郎	〇〇学会専門医	20年	15年	30例	10例
	消化器内科	医員	新宿 花子	〇〇学会専門医	15年	10年	10例	5例

◇ 所属科、役職、氏名、経験年数、当該療養経験年数：

様式第 8-1 号「2 実施体制」と記載を同一とすること。

様式第 2 号「経験年数」= 様式第 8-1 号「当該診療科経験年数」

様式第 2 号「当該療養経験年数」= 様式第 8-1 号「当該技術経験年数」

様式第 9 号保険医療機関の要件を満たしているか確認すること。

<記載要領より抜粋>

実施責任医師の「資格」については、原則として、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格であること。

<医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について>

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/05/tp0531-1.html>

当該技術の経験症例数については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者 (実施者) としての経験症例数」欄に記載すること。

経験症例数とは、有効かつ安全に実施した症例数であること。

3 関連する学会等

- ① ****学会：専門医以上（指導医を含む）
- ② ****認定機構；認定医以上（教育医を含む）

様式第9号の1.実施責任医師の要件「資格」に記載されている関連学会を記載すること。
資格等は省略せずに正式名称を記載すること。

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 実施体制 (医療機関の体制)

様式第1-1号「病床数」、
様式第2号「病床数」と記載を
同一とすること。
様式第9号の保険医療機関の要
件を満たしているか確認するこ
と。

病床数		999床
常勤医師数		200人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 (呼吸器内科、 消化器内科)	(うち、〇〇の経験を有する医師が〇名以上所属している)	15人
内 科	(うち、呼吸器内科 (うち、消化器内科	40人 8人 7人
外 科		50人
産婦人科		5人
精 神 科		5人
小 児 科		10人
整形外科		10人
脳 外 科		10人
皮 膚 科		5人
泌尿器科		5人
眼 科		5人
耳 鼻 科		5人
放射線科		10人
麻 酔 科		10人
歯 科		5人
病理部門		15人
輸血部門		5人
遺伝子診療部門		5人
看護配置		7対1 (一般)、10対1 (精神)
その他の医療従事者の配置		薬剤師80人、臨床検査技師60人、臨床工学技士20人、 遺伝カウンセラー5人・・・
当直体制		5名体制 (外科2名、内科2名、その他1名)
緊急手術の実施体制		有
院内検査 (24時間体制)		有
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		無 (自施設で対応可能)
医療機器の保守管理体制		有
倫理委員会の審査体制	<再生医療等安全性確保法及び臨床研究法の場 臨床研究法/再生医療等安全性確保法のため <再生医療等安全性確保法及び臨床研究法の対象とな 合の記載例> (再生医療等安全性確保法に定める医学系研究に関する倫理指針)	有 (1回/月開催、年12回開催)
医療安全管理委員会の設置		有 (1回/月開催、年12回開催)

様式第1-1号「病床数」、
様式第2号「常勤医師数」と記
載を同一とすること。

様式第2号「実施診療科名」、
様式第8-1号「実施診療科」に
記載した診療科を記載するこ
と。

様式第9号の保険医療機関の要
件に診療科の医師数や医師の経
験年数等が含まれている場合に
記載すること。

先進医療の担当科に記載した診
療科の医師数を () 書きで記載す
ること。

「内科」～「遺伝子診療部門」に
記載した常勤医師数の合計と
「常勤医師数」に記載されてい
る医師数が同一となるように注
意すること。

<記載要領より抜粋>
病理部門、輸血部門等の診療科に準ず
る部門において常勤医師が配置され
ている場合は、当該部門についても記
載すること。

様式第9号「その他
医療従事者の配置」
を満たすように記
載すること。

様式第9号の保険医療機
関の要件を満たしてい
るか確認すること。

様式第2号「当直体制」と記載
を同一とすること。
様式第9号「当直体制」を満た
しているか確認すること。

様式第2号「医療安全
対策」に記載した医療
安全委管理委員会の
開催頻度と記載を同
一とすること。

要件が「要」であれば、自施設
対応可能でも「無」は認められ
ないので留意すること。

医療機関としての実施症例数	○例
その他	

様式第 9 号「医療機関としての当該技術の実施症例数」を満たしているか確認すること。

様式第 9 号「その他」に要件が設定されている場合、その要件を満たしていることがわかるように記載すること。

<記載要項より抜粋>

本様式に記載の際は、様式第 9 号に定めた実施責任医師及び実施施設要件の全てを漏れなく充足する事が明示された記載となるよう留意されたい。

様式第9号

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の	<p>申請医療機関が所有している最新のものを添付すること。 (申請医療機関が申請→先進医療技術審査部会及び先進医療会議で承認後に変更されている場合は、申請医療機関の先進医療実施届出書に添付されている様式第9号と協力医療機関が申請する際に添付する様式第9号が異なる場合がある)</p>
当該技術の	
その他（上	
診療科	
実施診療科の	
他診療科の医	<p>申請医療機関が所有している最新のものを添付すること。 (申請医療機関が申請→先進医療技術審査部会及び先進医療会議で承認後に変更されている場合は、申請医療機関の先進医療実施届出書に添付されている様式第9号と協力医療機関が申請する際に添付する様式第9号が異なる場合がある)</p>
その他医療従	
(薬剤師、臨	
病床数	
看護配置	
当直体制	
緊急手術の実	
院内検査（24	
他の医療機関	
(患者容態急	
医療機器の保	
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： <i>(再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)</i>
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カッ セリッグの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

下記については、同意文書に記載し被験者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

記

- ① 当該試験への参加が任意である旨。
- ② 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④ 被験者として選定された理由。
- ⑤ 先進医療の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。
- ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。
- ⑲ 倫理委員会の種類、各倫理委員会において調査審議を行う事項その他当該先進医療に係る倫理委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について