宣　誓　書

様式第４号

（先進医療技術名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　（医療機関名）　　　　　　は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・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

　　　　　　　　　　　　　　　　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

厚生労働大臣　殿