

様式 (ア)

## 患者申出療養に係る申出書 (新規・既存)

申出に係る療養の名称	
申出に至った理由	
添付書類	被保険者証の写し 患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書 臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) 患者が申出に係る書類の確認を行ったことを証する書類 (別紙 1 様式 c)

上記のとおり、申し出ます。

年 月 日

患者住所 (又は居所) : 〒

患者生年月日 : 年 月 日

患者氏名 (署名) :

印

様式（イ）

患者申出療養の申出に係る意見書

申出に係る療養の名称	
実施医療機関の名称	
患者申出療養の実施計画	別添1のとおり ア 患者申出療養実施届出書（別紙2様式第1～第9号） イ 臨床研究計画書（症例報告書（CRF）を含む） ウ 再生医療等安全確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合） エ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合） オ 同意・説明文書 カ 医療技術の概要図 キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書 ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要
倫理審査委員会の開催要綱	別添2のとおり
実施の適否を審議した概要	別添3のとおり
実施の適否	適 ・ 否
添付書類	医薬品等告示11（2）二の説明を行った保険医が記名、押印した別紙1様式（ウ）に定める書類

上記のとおり、患者申出療養に係る意見を提出します。

年 月 日

意見書を作成した臨床研究中核病院

所在地

名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

様式（ウ）

## 患者申出療養の同意説明に係る確認書

申出に係る療養の名称： \_\_\_\_\_

説明を受けた患者氏名： \_\_\_\_\_

患者生年月日： \_\_\_\_\_

説明を受けた代諾者氏名： \_\_\_\_\_

（患者との関係： \_\_\_\_\_）

標記の医療技術を患者申出療養として実施するにあたり、医薬品等告示 11（2）二に係る説明を行ったことを証明します。

年 月 日

説明を行った保険医療機関  
所在地

名称

説明を行った保険医氏名：

\_\_\_\_\_ 印

様式 a

## 患者申出療養の医療技術に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称： \_\_\_\_\_

説明を受けた保険医療機関名： \_\_\_\_\_

標記の医療技術が患者申出療養として実施されるにあたり、当該医療技術に係る有効性及び安全性並びに費用等について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒

患者生年月日： 年 月 日

患者氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 印

代諾者氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 印  
（患者との関係： \_\_\_\_\_）

患者申出療養に係る面談記録

医療技術名	
申出を行う患者の氏名等	氏名 : 性別 : 男 / 女 生年月日 : 年 月 日 (年齢 歳)
申出の種別 (いずれかを選択)	1. 患者申出療養として告示されていない医療技術 2. 患者申出療養として告示されている医療技術
( 新規の場合 ) 使用する医薬品、医療機器 又は再生医療等製品	未承認 / 適応外 / 承認 (承認の場合は一般名 : ) 販売名 : 企業名 : 使用方法 :
面談内容 (概要)	年 月 日 ( 時 分 ~ 時 分 ) 2 回以上実施した場合は実施したすべての面談について記載すること。

上記のとおり面談を行ったことを証する。

年 月 日

面談を行った保険医療機関 :

面談を行った担当者の所属部署 :

面談を行った担当者の所属長 : \_\_\_\_\_ 印

面談を行った担当者 : \_\_\_\_\_ 印

様式 c

患者申出療養の申出に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称：

説明を受けた保険医療機関名：

標記の医療技術を患者申出療養として申出するにあたり、申出に係るすべての書類について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒

患者生年月日： 年 月 日

患者氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 印

代諾者氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 印

（患者との関係： \_\_\_\_\_）

様式第 1 号

## 患者申出療養実施届出書（新規・既存）

（臨床研究中核病院 ・ 協力医療機関）

申出に係る療養の名称				
実施保険医療機関の名称				
臨床研究中核病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無		
管理者の役職及び氏名				
病 床 数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E - m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E - m a i l			
患者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制（協力医療機関を含む。）		患者申出療養実施届出書様式第 2 号のとおり		
臨床研究計画の概要		患者申出療養実施届出書様式第 3 号のとおり		
倫理委員会の名称及び ID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無		有 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、届出します。

年 月 日

保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者の役職及び氏名

印

厚生労働大臣 殿

患者申出療養の実施診療科及び実施体制

(申出に係る療養の名称：\_\_\_\_\_)

1. 臨床研究中核病院

保険医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	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					
実施者					

2. 協力医療機関

保険医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	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					
実施者					



#### 4 . 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

(再生医療等安全確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は不要)

## 患者申出療養の実施計画

1. 申出に係る療養の名称

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売 業者名及 び連絡先	型式	医薬品医療機器 法承認又は認証 番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は認証 上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品  
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売 業者名及 び連絡先	規格	医薬品医療機器 法承認又は認証 番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は認証 上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売 業者名及 び連絡先	規格	医薬品医療機器 法承認又は認証 番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は認証 上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

未承認又は適応外の場合は、 にレと記載する。

	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2 - 2 . 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

## 2 - 3 . 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：( 有 ・ 無 )

(有の場合) 提供者名及び連絡先：

入手及び管理方法の詳細：

3 . 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

4 . 予測される安全性情報

5 . 患者の適格基準及び選定方法

6 . 治療計画

7 - 1 . 有効性及び安全性の評価

7 - 2 . 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既の実績のある症例数：

有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

8．モニタリング体制及び実施方法

9．患者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有・無)

その他の措置の内容：

10．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

11．患者負担について

12．起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

13．個人情報保護の方法

14．試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無）

- ・厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： \_\_\_\_\_」
- ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
（有・無の場合は登録予定日（ \_\_\_\_\_ ））  
「登録 ID 番号： \_\_\_\_\_」
- ・（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： \_\_\_\_\_」
- ・（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」（有・無・予定）  
「登録 ID 番号： \_\_\_\_\_」
- ・その他（ \_\_\_\_\_ ）

(複数のデータベースに重複して登録しないよう注意すること)

15. 技術的成熟度

16. 社会的妥当性(社会的倫理的問題等)

17. 現時点での普及性

18. 将来の保険収載の必要性

19. 文献情報

- ・患者申出療養の内容を論述した論文  
(実施結果の分析について言及しているものであること)
  
- ・患者申出療養の有効性及び安全性を評価した原著論文  
(著者自らの研究結果に基づく論文をいう)
  
- ・当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書  
(実施結果の評価について言及しているものであること)
  
- ・その他参考となる論文

## 宣 誓 書

( 申出に係る療養の名称 : \_\_\_\_\_ )

( 保険医療機関名 ) \_\_\_\_\_ は、下記の事項を宣誓します。

### 記

- 1 . 提出する患者申出療養に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
- 2 . 患者申出療養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 . 実施中のプロトコール、症例記録の確認、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

保険医療機関の所在地  
保険医療機関の名称  
開設者の役職及び氏名

印

厚生労働大臣 殿

患者申出療養の内容（概要）

申出に係る療養の名称：
適応症：
内容： （概要）
（効果）
（患者申出療養に係る費用）



様式第 6 号

患者申出療養に要する費用

患者申出療養の 名称			
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
保 険 者 負 担	保険外併用 療養費分		円
被 保 険 者 負 担	患者申出療養 に係る費用		円 ( 回 )
	保険外併用 療養費分 に係る 一部負担金		円
	そ の 他 [ ]		円
	計		円
	そ の 他 [ ]		円
合 計 + +			円

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

( 様式自由 )

また、手術当日に要する費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注 3 ) 「 患者申出療養に係る費用 」 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。

患者申出療養に係る費用の積算根拠 (その1)

申出に係る療養の 名 称	
-----------------	--

1 患者申出療養に係る費用 (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)

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_円  
(四捨五入)

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	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

注1) 本様式には、典型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「患者申出療養に係る費用」と一致した数値とすること。

患者申出療養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
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	円

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

注) 本様式には、典型例について記入すること。

患者申出療養の実施診療科及び実施体制（その 1）

申出に係る療養 の 名 称	
------------------	--

1 実施診療科

--

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					年	年		
実 施 者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

患者申出療養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）

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
患者申出療養の担当科（ ）		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		
倫理審査委員会の審査体制	（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）	
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方

申出に係る療養の名称及び適応症：	
<b>・実施責任医師の考え方</b>	
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
当該医療技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該医療技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要〕
その他	
<b>・医療機関の考え方</b>	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（ ）・不要
規模	要（病床数 床以上、 対1看護以上）・不要
その他(例；遺伝カウンセリングの実施体制が 必要、倫理審査委員会の開催頻度 等)	
<b>・その他の考え方</b>	
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	

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 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。

## 患者申出療養に関する同意文書について

注

下記については、同意文書に記載し患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

当該試験への参加が任意である旨。

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。

患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。

患者申出療養において設定された患者適格基準に合致する理由。また、臨床研究として実施される場合は臨床研究として実施されること。

患者申出療養の意義、目的、方法及び期間。

実施者の氏名及び職名。

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。

患者及び代諾者等の希望により、他の患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。

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審査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。

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。

患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。

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。

当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。

問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。

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。

他の治療方法に関する事項。

診療記録の調査及びプライバシーの保護について。

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。

倫理委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該患者申出療養に係る倫理委員会に関する事項。

費用負担について

### 患者申出療養に係る変更届出書

1 受理年月日		
実施している患者申出療養の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E-mail)	(E-mail)
事務担当者	所属部署及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E-mail)	(E-mail)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注) 1 欄には、記入しないこと。



様式第 1 号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

保険医療機関開設者名

印

患者申出療養に係る届出書の取下げについて

患者申出療養に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げますので、よろしく申し上げます。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由

## 様式第 1 号

## 患者申出療養に係る定期・総括報告書

## 1. 標題

患者申出療養の 名称	
実施医療機関名	
使用医薬品、医療 機器又は再生医療 等製品	
患者申出療養が告 示された日	年 月 日
患者申出療養（予 定）終了日	年 月 日
倫理基準等の遵守	医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法を遵守し、試料、記録等が適切に保存されていること等を記入してください。
報告書作成日	年 月 日
実施責任医師	
実施者	
問い合わせ窓口	問い合わせ先（担当者の役職及び氏名）： Tel： Fax：

本報告書には、当該患者申出療養の内容がわかる概略図（1枚程度）を添付すること。

## 2 . 概要

臨床研究登録ID :
目的 :
技術の内容 : ( 1 0 0 0 字以内を目安)
患者数 計画時 :     人 中間報告 / 終了時 :     人 【 / :     %、 / :     %】 日本国内における当該疾病患者数 :     人 (患者数の根拠 :     ) 日本国内における当該技術の対象となる患者数 :     人 (患者数の根拠 :     ) 考察 : (現在の進捗状況及び考察、又は終了時の見解を簡潔に記入。)
診断及び主要な組入れ基準 : [ 対象疾患 ]  [ 選択基準 ]  [ 除外基準 ]
実施計画 (スケジュール):

**評価基準**

**[ 主要評価項目 ]**

**安全性評価基準 :**

**有効性評価基準**

**[ 副次評価項目 ]**

**安全性評価基準 :**

**有効性評価基準**

**結果の一覧**

(別添)実績報告を添付すること。

**結果の要約**

**安全性の評価結果 :**

**有効性の評価結果 :**

**発生した有害事象 :**

**結論 :**

**報告書作成日 : 年 月 日**

**( 総括報告書の場合、下記の事項についても記載すること。 )**

**< 留意事項 >**

総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日 薬審第335号 各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査課長通知)に準拠して作成すること。なお、本臨床研究に含まれない項目については、「該当なし」と記載すること。

<b>3. 目次 :</b>
<b>4. 略語・略号及び用語の定義一覧 :</b> 本報告書の中で用いられる略語・略号の一覧表及び用語(専門用語、一般的でない用語又は測定単位)の一覧表、及びそれらの定義を示すこと。また、略語・略号が初めて用いられる箇所では、その正式名称を記載し、括弧内に略語・略号を示すこと。
<b>5. 倫理 :</b> <b>5.1 倫理委員会 :</b> 実施計画及びその修正が、医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に基づく委員会により審査されたことを確認し、記載すること。また、委員会名、委員会における審査の経緯及び指摘事項、及び本臨床研究が承認された年月日を記載し、本報告書に委員とその職名を示した一覧表を添付すること。 <b>5.2 患者申出療養の倫理的実施 :</b> 患者申出療養がヘルシンキ宣言及び医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に基づいて実施されたことを確認し、記載すること。また、臨床研究計画書、同意説明文書に基づいて計画を実施していること、及び被験者のプライバシー保護を行っていることを明記すること。 <b>5.3 患者への情報及び同意 :</b> インフォームドコンセントが、いつどのように取得されたか、すべての症例で適切に取得されたかを記載すること。また、患者への説明文書及び同意書の見本を本報告書に添付すること。
<b>6. 実施責任医師等及び管理組織 :</b> 管理組織については、実施責任医師、実施者、協力者、管理・モニタリング・評価委員会、実施機関、統計担当者、臨床検査施設、開発業務受託機関等を簡潔に記載すること。また、実施責任医師、実施者、及び協力者について、氏名・所属・学位・資格・臨床研究における役割を示した一覧表及び簡潔な(1ページ)履歴書を本報告書に添付すること。
<b>7. 緒言 :</b> 本技術の背景、根拠、対象疾患、治療法、期間、主要評価項目についての簡潔な記載、及び社会的状況や本医療技術によって得られると考えられる医療的利益、今後の展望等について簡潔に記載すること。
<b>8. 実施目的 :</b> 実施目的を記載すること。(2. 概要の「目的」と同様の内容でも可。)
<b>9. 実施計画 :</b> <b>9.1 全般的デザインと計画 - 記述 :</b>

全体的な計画とデザインについて、必要に応じてシェーマ図等を用いて、簡潔かつ明瞭に記述すること。

## 9.2 デザインについての考察：

本計画のデザインで安全性・有効性を評価できることとした根拠と問題点を記載すること。

## 9.3 対象母集団の選択：

### 9.3.1 選択基準：

患者母集団の選択基準を記述し、実施目的に照らしてその母集団が適切であることを考察すること。

### 9.3.2 除外基準：

対象患者の除外基準を特定し、その根拠（例えば、安全性への配慮、管理上の理由又は実施対象としての適切性の不足）を示すこと。

### 9.3.3 患者の治療又は評価の打ち切り：

実施を打ち切る場合の基準があらかじめ定められていれば記述すること。また、患者について、追跡観察の種類と期間が計画されていれば記述すること。

## 9.4 治療法：

### 9.4.1 治療法：

投与経路、投与方法、用量及び投与スケジュールを詳細に記述すること。

### 9.4.2 治療材料の同定：

治療に使われた材料、機器について、簡潔に記述すること。

### 9.4.3 患者の割付け方法：

### 9.4.4 用量の選択：

各患者に投与された材料の用量を示し、その用量選択の根拠（例えば、動物実験のデータ）を記述すること。

### 9.4.5 各患者の用量の選択と投与時期：

各患者に投与される材料の用量を選択する手順及び投与の時期について記述すること。

### 9.4.6 盲検化：

特定の患者又は全ての患者について、どのような状況で開鍵することとしたか、その際に従う手順及び誰が患者コードを参照できたかも含め、盲検化を行うために用いた特定の手順を示すこと（例えば、容器のラベルの貼り方、盲検を破ったことが判るようなラベル）。

### 9.4.7 前治療及び併用療法：

実施開始前及び実施期間中に使用が認められた薬剤と使用方法、それらの使用が記録されたか否か及びその記録方法、並びに許容又は禁止された併用療法に関する取り決め及び手順を記述すること。許容された併用療法が実施に及ぼした影響について考察すること。

### 9.4.8 治療方法の遵守：

治療方法の遵守の確認及び記録のためにとられた手段について記述すること。

**9.5 安全性及び有効性の項目：**

**9.5.1 安全性の項目：**

安全性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

**9.5.2 有効性の項目：**

有効性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

**9.5.3 測定項目の適切性：**

安全性又は有効性の評価法が標準的なものでなかった場合、その信頼性、正確性及び適切性について記述すること。

**9.5.4 濃度の測定：**

**9.6 データの品質保証：**

データの品質を保証するために実行された品質保証及び品質管理の方法について簡潔に記述すること（例えば、実施者の訓練、カルテ記載やデータ収集に関する標準業務手順書の策定、モニタリング、監査の実施）。

**9.7 統計手法と症例数の決定：**

**9.7.1 統計及び解析計画：**

統計解析、比較及び検定の計画について記述すること。

**9.7.2 症例数の決定：**

計画された症例数及びその設定根拠、例えば統計的な考察又は実施上の制約を提示すること。

**9.8 実施又は計画された解析に関する変更：**

実施開始後に行われた実施又は計画された解析に関する変更を全て記述すること。また、変更の時期と理由、変更を決定するために用いた手順、変更の責任者等を記載すること。

**10. 対象患者：**

**10.1 患者の内訳：**

対象となった各患者について、年齢、性別、診断名、既往症、用いた材料及び用法に関する詳細（例えば、投与日時、投与部位、投与量）を明記すること。

**10.2 臨床研究計画書からの逸脱：**

実施への組み入れ又は除外基準、実施方法、患者の管理又は患者の評価に関する重要な逸脱について全て記述すること。

**11. 有効性の評価：**

**11.1 解析したデータセット：**

有効性の解析に採用した患者を正確に定義すること。

**11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性：**

### 11.3 治療の遵守状況の測定：

解析対象となった症例が逸脱無く治療が行われたかを記述すること。

### 11.4 有効性に関する成績及び個別患者データ一覧表：

#### 11.4.1 有効性の解析：

主要な有効性の測定値すべてを項目毎に一覧にし、解析を行った上、有効性に関する考察を行い一定の結論を記述すること。

#### 11.4.2 統計・解析上の論点（該当する部分について記入のこと）：

11.4.2.1 共変量による調整

11.4.2.2 脱落又は欠測値の取扱い

11.4.2.3 中間解析及びデータモニタリング

11.4.2.4 多施設共同研究

11.4.2.5 多重比較・多重性

11.4.2.6 患者の「有効性評価の部分集団」の使用

11.4.2.7 同等性を示すことを意図した実対照薬を用いた試験

11.4.2.8 部分集団の検討

#### 11.4.3 個別反応データの作表：

#### 11.4.4 材料の用量，材料濃度及びそれらと反応：

#### 11.4.5 材料 - 患者の相互作用：

#### 11.4.6 患者ごとの表示：

#### 11.4.7 有効性の結論：

### 12. 安全性の評価：

#### 12.1 安全性の解析：

安全性に関するデータについて、全身症状、血液、尿検査等の評価項目毎に図表などを用いて記載し、統計学的解析結果についても記述すること。

#### 12.2 有害事象：

臨床研究期間中に発生した全ての有害事象を一覧にまとめ、それらに対する考察を安全性評価の観点から記載すること。

##### 12.2.1 有害事象の簡潔な要約：

##### 12.2.2 有害事象の表示：

##### 12.2.3 有害事象の分析：

##### 12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表：

#### 12.3 死亡、その他の重篤な有害事象：

##### 12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表：

12.3.1.1 死亡

12.3.1.2 その他の重篤な有害事象

12.3.1.3 他の重要な有害事象



<p>12.3.2 死亡，その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述：</p> <p>12.3.3 死亡，その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察：</p> <p>12.4 臨床検査値の評価：</p> <p>12.4.1 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表：</p> <p>12.4.2 各臨床検査項目の評価：</p> <p>12.4.2.1 臨床検査値</p> <p>12.4.2.2 個々の患者の変化</p> <p>12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常</p> <p>12.5 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目：</p> <p>12.6 安全性の結論：</p>
<p>13. 考察と全般的結論：</p> <p>本報告書の総括として、考察と結論をまとめる。全ての新しい又は予想外の所見を明確にし、その意義を説明すること。また、結果の臨床的適切性及び重要性について論じること。</p>
<p>14. 引用文献の一覧表：</p> <p>関連する文献一覧表を提出すること。引用文献は、バンクーバー規約で国際的に認められている基準、又は「Chemical Abstracts」に使われている方式に従って示すこと。</p>
<p>15. 付録：</p> <p>臨床研究計画書、倫理委員会等委員の一覧、実施責任医師等の一覧等を付録として添付すること。</p>

実績報告(年月日 ~ 年月日)

コード番号

保険医療機関名:

届出受理年月日:

患者申出療養の名称:

患者申出療養の費用(届出時)

(うち、人件費)

総件数: 0件

番号	診断名	年齢(歳)	性別	初回実施日(年月日)	入院期間(日)	実施回数(回)	転帰	保険者負担	被保険者負担	患者申出療養費用(円)		総合計(+ + +)(円)	評価結果
								保険外併用療養費分(円)	保険外併用療養費分に係る一部負担金(円)	患者負担	その他		
1												0	
2												0	
3												0	
4												0	
5												0	
6												0	
7												0	
8												0	
9												0	
10												0	
合計							0	0	0	0	0	0	

保険外併用療養費分の合計(+ ) 0円

患者1人当たりの平均保険外併用療養費分(( + )/総件数) 0円

患者1人当たりの平均入院期間 0日

患者申出療養費用(患者負担)の合計( ) 0円

患者1人当たりの平均患者申出療養費用(患者負担)( /総件数) 0円

患者1人当たりの平均実施回数 0回

患者申出療養費用(その他)の合計( ) 0円

患者1人当たりの平均患者申出療養費用(その他)( /総件数) 0円

上記に係る総合計(+ + + ) 0円

患者1人当たり平均総合計(( + + + )/総件数) 0円

実績が0件の場合、1年間の実施件数が0件だった理由(様式第1号(別添4))を提出すること。

《実施責任医師記入欄》

所属

署名

<特記事項>(コメントがあればこちらに記入して下さい)

## 患者申出療養実施状況整理票

告示番号	
患者申出療養の名称	
臨床研究中核病院名	

適応症	
-----	--

試験概要 (臨床研究登録IDを含む。)	
---------------------	--

試験デザイン (評価項目を含む。)	
-------------------	--

医薬品・医療機器・再生医療等製品情報	
--------------------	--

データマネジメント体制	
-------------	--

モニタリング体制	
----------	--

監査体制	
------	--

補償	
----	--

告示日	試験期間			
	試験開始日	登録開始日	登録終了予定日	試験終了予定日
【備考欄】				

年 月 日現在

症例数				試験実施状況
予定症例数	登録症例数	中止・脱落などの除外症例数	実施症例数	
【備考欄】				

年 月 日現在

実施医療機関数				
意見書を作成した臨床研究 中核病院数	協力医療機関数	実施医療機関数		
【備考欄】				

年 月 日現在

安全性報告				健康危険情報に関する報告
死に至る又は生命を脅かす症例	重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものに限る	日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの、機器の不具合を含む。） 当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものに限る	患者を危機にさらすおそれがあるもの、各左欄に掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等） 当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものに限る	国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報
【備考欄】				

(別添3)

### 試験実施計画書の改正等一覧

告示番号		
患者申出療養の名称		
臨床研究中核病院名		

整理番号	倫理委員会等の試験計画の審査機関	承認日	改正・改訂等の具体的内容	患者申出療養評価会議等の承認状況	備考 (バージョン情報は必須)
1					
2					
3					

(別添4)

### 1年間の実施件数が0件だった理由

告示番号		
患者申出療養の名称		
臨床研究中核病院名		

1年間の実施件数が0件だった理由	今後の対策等	備考

### 実施医療機関の一覧等

告示番号		
患者申出療養の名称		
臨床研究中核病院名		

年 月 日現在

整理番号	協力医療機関名	患者申出療養承認日	承認機関が試験実施計画を承認した直近(最新)の年月日	所在する都道府県	住所	備考
1						
2						
3						







3									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

【健康危険情報に関する報告】

整理番号	健康危険情報	情報源	情報に関する評価・コメント
1			
2			
3			

## 患者申出療養実施関係者連絡票

告示番号		
患者申出療養の名称		
臨床研究中核病院名		
郵便番号		
住所		
電話番号		

年 月 日現在

	所属部署、役職	氏名	電話番号	FAX番号	E-mail	備考
実施責任医師						
事務担当者						
試験実務担当者(窓口担当者)						
その他の担当者1						
その他の担当者2						
その他の担当者3						

様式第2号

患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿  
地方厚生(支)局長 殿

保険医療機関の 名 称	
保険医療機関の長 役 職 名 ・ 氏 名	

下記の患者申出療養について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

記

患者申出療養医療の名称	実施責任医師の所属・職・氏名

(公表用)

## 患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告について(第 報)

患者申出療養の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載して下さい(注1、2)

患者申出療養の名称	
臨床研究登録ID	
報告年月日	____年__月__日
保険医療機関名	
実施数 / 予定症例数	____症例 / ____症例
対象疾患名	
重篤な有害事象等	[ 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告(機器の不具合を含む。)]
上記と判断した年月日	____年__月__日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等の概要(注3)	因果関係 1.あり      2.なし 3.不明      4.非該当(機器の不具合等)
患者申出療養実施の状況	実施の一時中断 実施の中止 実施の続行 備考 [ (注4) ]
今後の対策要約(注5)	

- (注1) 患者申出療養の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。
- (注2) 本報告に記載していない検査データ(生化学検査、画像検査結果等)及び剖検詳細結果、関連する文献リストなどは別に添付することができます。
- (注3) 因果関係を選択してください。また、患者申出療養を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても記載してください。
- (注4) 患者申出療養実施の状況について特に記載する内容がありましたら補足してください。
- (注5) 患者申出療養を実施された他の患者の健康状態を把握する予定がある場合、それらの内容についても記載してください。

( 個別・非公開 )

### 患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告について ( 第 報 )

患者申出療養の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載して下さい ( 注 1、2 )

患者申出療養の名称	
性 別・年 齢	男性 ・ 女性 / _____ 歳
対象疾患名	
主 な 既 往 症	
重篤な有害事象等	[ _____ ] 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告 ( 機器の不具合を含む。 )
上記と判断した年月日	_____ 年 _____ 月 _____ 日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等について ( 注 3 )	
主治医等の意見	
今後の医療方針 ( 注 4 )	
連 絡 先 ( 氏名・所属・電話番号・FAX 番号・Eメール )	

( 注 1 ) 患者申出療養の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生 ( 支 ) 局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。なお、報告者名、施設名等は患者申出療養評価会議にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

( 注 2 ) 本報告に記載していない検査データ ( 生化学検査、画像検査結果等 ) 及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができます。

( 注 3 ) 因果関係を記載するとともに、患者申出療養を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても詳しく記載してください。

( 注 4 ) 今後の医療方針については、当該被験者の医療方針を詳しく記載するとともに、当該患者申出療養の今後の方針についても詳しく記載してください。

様式第3号

患者申出療養に係る健康危険情報について

年 月 日

当該療養に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

患者申出療養の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献( )	
情報に関する評価・コメント	(グレードA・グレードB・グレードC)
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。

(注2) 患者申出療養に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あて本様式により御報告下さい。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。



(グレード分類フロー図)

