

事 務 連 絡
令和 3 年 2 月 1 日

関 係 団 体 御中

厚生労働省保険局医療課

押印見直しのための改正通知の送付について

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)及び都道府県後期高齢者医療主管部(局)後期高齢者医療主管課(部)あて連絡しましたので、別添団体各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますよう協力方お願いいたします。

(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中
公益社団法人 日本歯科医師会 御中
公益社団法人 日本薬剤師会 御中
一般社団法人 日本病院会 御中
公益社団法人 全日本病院協会 御中
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中
一般社団法人 日本医療法人協会 御中
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中
公益社団法人 日本看護協会 御中
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中
独立行政法人 国立病院機構本部 御中
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中
健康保険組合連合会 御中
全国健康保険協会 御中
健康保険組合 御中
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中
社会保険診療報酬支払基金 御中
財務省主計局給与共済課 御中
文部科学省高等教育局医学教育課 御中
文部科学省高等教育局私学行政課 御中
総務省自治行政局公務員部福利課 御中
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中
警察庁長官官房給与厚生課 御中
防衛省人事教育局 御中
労働基準局労災管理課 御中
労働基準局補償課 御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

押印見直しのための改正通知案について

令和 2 年 7 月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令又は慣行により、国民や事業者に対して押印を求めているもの等について、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされています。

<規制改革実施計画（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）>

各府省は、緊急対応を行った手続だけでなく、原則として全ての見直し対象手続について、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正やオンライン化を行う。各府省の対応状況は、行政手続等の棚卸調査を実施する IT 総合戦略本部と連携して、今年度末までに明らかになるようにする。この場合において、年内の対応が困難なものについては、見直しの方針を明らかにした上で必要な取組を行う。

※ 見直し対象手続：「所管する行政手続等のうち、法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているもの」

具体的な改正対象の範囲は、以下のとおりです。

○国民や民間事業者から行政機関（国・地方・独法等）に対して行われる行政手続きのうち、国民や民間事業者に対して押印を求めている手続。

※行政機関（国・地方・独法等）の押印は、改正対象ではない。

※署名のみを求めている手続は、改正対象ではない。

これを踏まえ、今般、以下の通知について改正を行うこととしており、今月中に改正通知を発出する予定です。

【通知一覧（計 20）】

- ・指定訪問看護事業者の指定を受けることができる者について（平 12 年 3 月 31 日保発 73 号・老発 399 号）
- ・健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて（平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 3 号・薬生発 0304 第 1 号・保発 0304 第 18 号）
- ・医療機器の保険適用等に関する取扱いについて（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 4 号・保発 0207 第 5 号）
- ・体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 4 号・保発 0207 第 5 号）
- ・医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 5 号・保発 0207 第 6 号）

- ・医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について（令和2年3月5日保発0305第2号）
- ・「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について（昭和51年8月7日保発第82号）
- ・「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（平成18年3月13日保医発第0313003号）
- ・訪問看護療養費請求書等の記載要領について（平成18年3月30日保医発第0330008号）
- ・厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて（平成28年3月4日医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号）
- ・健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について（平成28年3月4日医政研発0304第2号・薬生審査発0304第1号・薬生機発0304第1号・保医発0304第18号）
- ・医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について（令和2年2月7日医政経発0207第2号・保医発0207第2号）
- ・体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について（令和2年2月7日医政経発0207第3号・保医発0207第3号）
- ・診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（令和2年3月5日保医発0305第1号）
- ・基本診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて（令和2年3月5日保医発0305第2号）
- ・特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて（令和2年3月5日保医発0305第3号）
- ・訪問看護ステーションの基準に係る届出に関する手続きの取扱いについて（令和2年3月5日保医発0305第4号）
- ・指定訪問看護の事業を行う事業所に係る健康保険法第88条第1項の規定に基づく指定等の取扱いについて（令和2年3月5日保発0305第5号）
- ・入院時食事療養及び入院時生活療養の食事の提供たる基準等に係る届出に関する手続きの取扱いについて（令和2年3月5日保医発0305第13号）
- ・DPC制度への参加等の手続きについて（令和2年3月27日保医発0327第6号）

医政経発 0201 第 2 号
保医発 0201 第 5 号
令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

}

殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて

令和 2 年 7 月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、以下の通知において、事業者に対して押印を求めている手続について、当該押印を不要とする改正を、それぞれ別添 1 及び別添 2 のとおり行うこととしたので、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

- ・「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 2 号、保医発 0207 第 2 号）
- ・「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 3 号、保医発 0207 第 3 号）

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」
(令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 2 号、保医発 0207 第 2 号)の一部改正について

様式 11 から様式 16 までを次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

年 月 日

様式 1 1

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機器の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（ A 1 ・ A 2 ・ B 1 ）＊いずれかに○をつけて下さい。

販売名																			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別		製品コード																	
機能区分等・関連診療報酬項目																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																		
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th>在庫量</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名 : 電話番号 : E-mail :																		

【添付資料】
承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）（提出部数 1 部）

年 月 日

様式 1 2

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（ A 1 ・ A 2 ・ B 1 ）＊いずれかに○をつけて下さい。

販売名																			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別		製品コード																	
機能区分・関連診療報酬項目等																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																		
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名 : 電話番号 : E-mail :																		

年 月 日

様式 1 3

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：

(提出部数 1 部)

医療機器保険適用取下げ書
(希望区分 A 1 ・ A 2 ・ B 1)

保険適用年月日			
機能区分等			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号、認証番号 又は届出番号		承認年月日、 認証年月日 又は届出年月日 (又は最終一部変更年月日)	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l：		
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

厚生労働大臣 殿

年 月 日

様式 1 5

厚生労働大臣 殿

所在地
会社名

代表者

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

販売名	
機能区分	
チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日	
チャレンジ申請を希望する機能等	
データ等の収集状況：	

連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：
-----	----------------------------

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l：

上記により、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

厚生労働大臣 殿

(別添 1 参考)

○「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 2 号、保医発 0207 第 2 号)の一部改正について
(網掛部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前																																																																																																																																												
年 月 日 様式 1 1 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 医療機器の安定供給に係る報告 弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。 保険医療材料の別 (A 1・A 2・B 1) *いずれかに○をつけて下さい。 <table><tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認、認証又は届出番号</td><td colspan="2"></td><td>保険適用年月日</td><td></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="2">製品コード</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>機能区分等・関連診療報酬項目</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替療法、海外における同種の機器の有無</td><td colspan="4">(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名</td></tr><tr><td>過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table> 【添付資料】 承継等のスケジュールに関する資料 (自由様式) (提出部数 1 部)	販売名					薬事承認、認証又は届出番号			保険適用年月日		製造輸入の別	製品コード				機能区分等・関連診療報酬項目					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名				過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																在庫量は、報告日における量をいう。					備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：				年 月 日 様式 1 1 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 医療機器の安定供給に係る報告 弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。 保険医療材料の別 (A 1・A 2・B 1) *いずれかに○をつけて下さい。 <table><tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認、認証又は届出番号</td><td colspan="2"></td><td>保険適用年月日</td><td></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="2">製品コード</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>機能区分等・関連診療報酬項目</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替療法、海外における同種の機器の有無</td><td colspan="4">(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名</td></tr><tr><td>過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table> 【添付資料】 承継等のスケジュールに関する資料 (自由様式) (提出部数 1 部)	販売名					薬事承認、認証又は届出番号			保険適用年月日		製造輸入の別	製品コード				機能区分等・関連診療報酬項目					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名				過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																在庫量は、報告日における量をいう。					備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：			
販売名																																																																																																																																													
薬事承認、認証又は届出番号			保険適用年月日																																																																																																																																										
製造輸入の別	製品コード																																																																																																																																												
機能区分等・関連診療報酬項目																																																																																																																																													
供給が困難と予測された事由																																																																																																																																													
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																																													
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																																																																																																																																												
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																																									
在庫量は、報告日における量をいう。																																																																																																																																													
備考																																																																																																																																													
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																																												
販売名																																																																																																																																													
薬事承認、認証又は届出番号			保険適用年月日																																																																																																																																										
製造輸入の別	製品コード																																																																																																																																												
機能区分等・関連診療報酬項目																																																																																																																																													
供給が困難と予測された事由																																																																																																																																													
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																																													
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																																																																																																																																												
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																																									
在庫量は、報告日における量をいう。																																																																																																																																													
備考																																																																																																																																													
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																																												

改 正 後

様式12

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A1・A2・B1）＊いずれかに○をつけて下さい。

販売名			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品コード	
機能区分・関連診療報酬項目等			
供給が困難と予測された事由			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名		
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績
	在庫量は、報告日における量をいう。		
備考			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：		

改 正 前

様式12

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者



医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A1・A2・B1）＊いずれかに○をつけて下さい。

販売名			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品コード	
機能区分・関連診療報酬項目等			
供給が困難と予測された事由			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名		
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績
	在庫量は、報告日における量をいう。		
備考			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：		

改正後

改正前

様式13

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

(提出部数 1部)

様式13

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者



医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

(提出部数 1部)

改 正 後

様式 1 4

整理番号

医療機器保険適用取下げ書
(希望区分 A 1 ・ A 2 ・ B 1)

保険適用年月日			
機能区分等			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号、認証番号 又は届出番号		承認年月日、 認証年月日 又は届出年月日 (又は最終一読変更年月日)	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 番号： E - m a i l：	
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

厚生労働大臣 殿

改 正 前

様式 1 4

整理番号

医療機器保険適用取下げ書
(希望区分 A 1 ・ A 2 ・ B 1)

保険適用年月日			
機能区分等			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号、認証番号 又は届出番号		承認年月日、 認証年月日 又は届出年月日 (又は最終一読変更年月日)	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 番号： E - m a i l：	
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

印

厚生労働大臣 殿

改 正 後

様式 15

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所在地
会社名

代表者

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

販売名	
機能区分	
チャレンジ申請を行 うことの妥当性が認 められた年月日	
チャレンジ申請を希 望する機能等	
データ等の収集状況：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

改 正 前

様式 15

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所在地
会社名

代表者



収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

販売名	
機能区分	
チャレンジ申請を行 うことの妥当性が認 められた年月日	
チャレンジ申請を希 望する機能等	
データ等の収集状況：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

改 正 後

様式 1 6

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l：

上記により、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

厚生労働大臣 殿

改 正 前

様式 1 6

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l：

上記により、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

印

厚生労働大臣 殿

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」
(令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 3 号、保医発 0207 第 3 号)の一部改正について

様式 6 から様式 9 までを次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

様式 6

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

販売名（測定項目）																			
薬事承認（認証）番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	（代替の診断・治療方法） （海外における同種の体外診断用医薬品） 企業名 _____製品名 _____																		
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th>在庫量</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																		

【添付資料】

承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）

（提出部数 1 部）

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

体外診断用医薬品の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるので、事前報告いたします。

販売名（測定項目）																	
薬事承認（認証） 番号		保険適用年月日															
製造輸入の別																	
供給が困難と予測 された事由																	
既存の供給体制に おける供給の停止 の予測時期																	
代替診断・治療、 海外における同種 の体外診断用医薬 品の有無	（代替の診断・治療方法） （海外における同種の体外診断用医薬品） 企業名 _____ 製品名 _____																
過去 3 年間の生 産、日本国内への 供給実績及び在庫 量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th rowspan="4">在庫量</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量									
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量														
備考																	
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：
-----	----------------------------

様式 9

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販 売 名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l :		
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣

殿

(別添2 参考)

○「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」(令和2年2月7日医政経発0207第3号、保医発0207第3号)の一部改正について
(網掛部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前																																																																																																																										
様式6 〇〇年〇〇月〇〇日 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告 弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。 <table><tr><td>販売名（測定項目）</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認（認証）番号</td><td colspan="2">保険適用年月日</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="4">(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____</td></tr><tr><td>過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td colspan="4"><table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table> 【添付資料】 承継等のスケジュールに関する資料（自由様式） (提出部数 1部)	販売名（測定項目）					薬事承認（認証）番号	保険適用年月日				製造輸入の別					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____				過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量													備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：				様式6 〇〇年〇〇月〇〇日 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告 弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。 <table><tr><td>販売名（測定項目）</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認（認証）番号</td><td colspan="2">保険適用年月日</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="4">(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____</td></tr><tr><td>過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td colspan="4"><table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table> 【添付資料】 承継等のスケジュールに関する資料（自由様式） (提出部数 1部)	販売名（測定項目）					薬事承認（認証）番号	保険適用年月日				製造輸入の別					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____				過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量													備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：			
販売名（測定項目）																																																																																																																											
薬事承認（認証）番号	保険適用年月日																																																																																																																										
製造輸入の別																																																																																																																											
供給が困難と予測された事由																																																																																																																											
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																											
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																																																																																																																										
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																			
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																								
備考																																																																																																																											
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																										
販売名（測定項目）																																																																																																																											
薬事承認（認証）番号	保険適用年月日																																																																																																																										
製造輸入の別																																																																																																																											
供給が困難と予測された事由																																																																																																																											
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																											
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																																																																																																																										
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																			
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																								
備考																																																																																																																											
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																										

改 正 後					改 正 前																																																																																																																																		
様式 7					様式 7																																																																																																																																		
〇〇年〇〇月〇〇日					〇〇年〇〇月〇〇日																																																																																																																																		
厚生労働省医政局経済課長 殿					厚生労働省医政局経済課長 殿																																																																																																																																		
所在地					所在地																																																																																																																																		
会社名					会社名																																																																																																																																		
代表者					代表者																																																																																																																																		
体外診断用医薬品の供給停止に係る報告					体外診断用医薬品の供給停止に係る報告																																																																																																																																		
弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。					弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。																																																																																																																																		
<table><tr><td>販売名（測定項目）</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認（認証）番号</td><td></td><td>保険適用年月日</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="4">(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____</td></tr><tr><td>過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td><table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td>在庫量</td><td colspan="2"><table><tr><td></td></tr></table></td></tr><tr><td colspan="5">在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td colspan="5">備考</td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table>					販売名（測定項目）					薬事承認（認証）番号		保険適用年月日			製造輸入の別					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____				過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	年 度	生産実績	日本国内への供給実績										在庫量	<table><tr><td></td></tr></table>			在庫量は、報告日における量をいう。					備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：				<table><tr><td>販売名（測定項目）</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認（認証）番号</td><td></td><td>保険適用年月日</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="4">(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____</td></tr><tr><td>過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td><table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td>在庫量</td><td colspan="2"><table><tr><td></td></tr></table></td></tr><tr><td colspan="5">在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td colspan="5">備考</td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table>					販売名（測定項目）					薬事承認（認証）番号		保険適用年月日			製造輸入の別					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____				過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	年 度	生産実績	日本国内への供給実績										在庫量	<table><tr><td></td></tr></table>			在庫量は、報告日における量をいう。					備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：			
販売名（測定項目）																																																																																																																																							
薬事承認（認証）番号		保険適用年月日																																																																																																																																					
製造輸入の別																																																																																																																																							
供給が困難と予測された事由																																																																																																																																							
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																																							
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																																																																																																																																						
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	年 度	生産実績	日本国内への供給実績										在庫量	<table><tr><td></td></tr></table>																																																																																																																								
年 度	生産実績	日本国内への供給実績																																																																																																																																					
在庫量は、報告日における量をいう。																																																																																																																																							
備考																																																																																																																																							
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																																						
販売名（測定項目）																																																																																																																																							
薬事承認（認証）番号		保険適用年月日																																																																																																																																					
製造輸入の別																																																																																																																																							
供給が困難と予測された事由																																																																																																																																							
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																																							
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																																																																																																																																						
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	年 度	生産実績	日本国内への供給実績										在庫量	<table><tr><td></td></tr></table>																																																																																																																								
年 度	生産実績	日本国内への供給実績																																																																																																																																					
在庫量は、報告日における量をいう。																																																																																																																																							
備考																																																																																																																																							
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																																						

改 正 後

様式 8

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

(提出部数 1部)

改 正 前

様式 8

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

(提出部数 1部)

改 正 後

様式 9 整理番号 _____

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販 売 名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	
担当者連絡先	担当者名		電話番号： FAX番号： E-mail：
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

改 正 前

様式 9 整理番号 _____

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販 売 名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	
担当者連絡先	担当者名		電話番号： FAX番号： E-mail：
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働大臣 殿

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公 印 省 略)

行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて

令和 2 年 7 月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、以下の通知において、国民や事業者等に対して押印を求めている手続について、当該押印を不要とする等の改正を、それぞれ別添 1 から別添 6 までのとおり行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、訪問看護ステーション及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

- ・「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和 51 年 8 月 7 日保険発第 82 号）（最終改正：令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 1 号）
- ・「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成 18 年 3 月 13 日保医発第 0313003 号）（最終改正：令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 5 号）
- ・「訪問看護療養費請求書等の記載要領について」（平成 18 年 3 月 30 日保医発第 0330008 号）（最終改正：令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 1 号）
- ・「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）

- ・「基本診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和２年３月５日保医発 0305 第２号）（最終改正：令和２年９月 30 日保医発 0930 第２号）
- ・「特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和２年３月５日保医発 0305 第３号）

「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和 51 年 8 月 7 日保険発第 82 号）

（最終改正：令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 1 号）の一部改正について

1 別紙 1 のⅡの第 1 の 5 を次のように改める。

5 「保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名」欄について

保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名については、保険医療機関指定申請の際等に地方厚生（支）局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載すること。なお、開設者氏名については、開設者から診療報酬請求等につき委任を受けている場合は、保険医療機関の管理者の氏名であっても差し支えないこと。

2 別紙 1 のⅢの第 2 の 5 を次のように改める。

5 「保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名」欄について

保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名は、保険医療機関指定申請の際等に地方厚生（支）局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載する。なお、開設者氏名は、開設者から診療報酬請求等につき委任を受けている場合は、保険医療機関の管理者の氏名であっても差し支えない。

3 別紙 1 のⅣの第 1 の 5 を次のように改める。

5 「保険薬局の所在地及び名称、開設者氏名」欄について

保険薬局の所在地及び名称、開設者氏名については、保険薬局指定申請の際等に地方厚生（支）局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載すること。なお、開設者氏名については開設者から調剤報酬につき委任を受けている場合は、保険薬局の管理者の氏名であっても差し支えないこと。

4 適用日

1 から 3 までの改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

(別添 1 参考)

○「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和 51 年 8 月 7 日保険発第 82 号)(最終改正: 令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 1 号)の一部改正について
(傍線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
別紙 1 診療報酬請求書等の記載要領 II 診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領 第 1 診療報酬請求書(医科・歯科、入院・入院外併用)に関する事項 (様式第 1(1)) 1～4 (略) 5 「保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名」欄について 保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名については、保険医療機関指定申請の際等に地方厚生(支)局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載すること。なお、開設者氏名については、開設者から診療報酬請求等につき委任を受けている場合は、保険医療機関の管理者の氏名であっても差し支えないこと。 6～13 (略) III 歯科診療に係る診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領 第 2 診療報酬請求書(歯科・入院外)の記載要領(様式第 1(3)) 1～4 (略) 5 「保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名」欄について 保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名は、保険医療機関指定申請の際等に地方厚生(支)局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載する。なお、開設者氏名は、開設者から診療報酬請求等につき委任を受けている場合は、保険医療機関の管理者の氏名であっても差し支えない。	別紙 1 診療報酬請求書等の記載要領 II 診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領 第 1 診療報酬請求書(医科・歯科、入院・入院外併用)に関する事項 (様式第 1(1)) 1～4 (略) 5 「保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名、<u>印</u>」欄について (1) 保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名については、保険医療機関指定申請の際等に地方厚生(支)局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載すること。なお、開設者氏名については、開設者から診療報酬請求等につき委任を受けている場合は、保険医療機関の管理者の氏名であっても差し支えないこと。 (2) 「<u>印</u>」については、当該様式に、<u>予め保険医療機関の所在地、名称及び開設者の氏名とともに印形を一括印刷している場合には捺印として取り扱うものであること。また、保険医療機関自体で診療報酬請求書用紙の調製をしない場合において、記名捺印の労を省くため、保険医療機関の所在地、名称及び開設者の氏名及び印のゴム印を製作の上、これを押捺することは差し支えないこと。</u> 6～13 (略) III 歯科診療に係る診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領 第 2 診療報酬請求書(歯科・入院外)の記載要領(様式第 1(3)) 1～4 (略) 5 「保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名、<u>印</u>」欄について (1) 保険医療機関の所在地及び名称、開設者氏名は、保険医療機関指定申請の際等に地方厚生(支)局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載する。なお、開設者氏名は、開設者から診療報酬請求等につき委任を受けている場合は、保険医療機関の管理者の氏名であっても差し支えない。 (2) <u>印は、当該様式に、予め保険医療機関の所在地、名称及び開設</u>

6～11 (略)

IV 調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書に関する事項

第1 調剤報酬請求書に関する事項(様式第4)

1～4 (略)

5 「保険薬局の所在地及び名称、開設者氏名」欄について

保険薬局の所在地及び名称、開設者氏名については、保険薬局指定申請の際等に地方厚生(支)局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載すること。なお、開設者氏名については開設者から調剤報酬につき委任を受けている場合は、保険薬局の管理者の氏名であっても差し支えないこと。

6～12 (略)

者の氏名とともに印形を一括印刷している場合は捺印として取り扱う。

また、保険医療機関自体で診療報酬請求書用紙の調製をしない場合において、記名捺印の労を省くため、保険医療機関の所在地、名称及び開設者の氏名、印のゴム印を製作の上、これを押捺しても差し支えない。

6～11 (略)

IV 調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書に関する事項

第1 調剤報酬請求書に関する事項(様式第4)

1～4 (略)

5 「保険薬局の所在地及び名称、開設者氏名、印」欄について

(1) 保険薬局の所在地及び名称、開設者氏名については、保険薬局指定申請の際等に地方厚生(支)局長に届け出た所在地、名称及び開設者氏名を記載すること。なお、開設者氏名については開設者から調剤報酬につき委任を受けている場合は、保険薬局の管理者の氏名であっても差し支えないこと。

(2) 「印」については、当該様式に、予め保険薬局の所在地、名称及び開設者の氏名とともに印形を一括印刷している場合には、捺印として取り扱うものであること。また、保険薬局自体で調剤報酬請求書用紙の調製をしない場合において、記名捺印の労をはぶくため、保険薬局の所在地、名称及び開設者の氏名及び印のゴム印を製作の上、これを押捺することは差し支えないこと。

6～12 (略)

「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」
(平成 18 年 3 月 13 日保医発第 0313003 号) (最終改正：令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 5 号)
の一部改正について

別紙様式 1 から別紙様式 18 までを次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

(別紙様式 1)

特別の療養環境の提供の実施（変更）報告書
(入院医療に係るもの)

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

区 分	費 用 徴 収 を 行わない病床数	費用徴収を行うこととしている病床		
		計	内 訳	金 額
個 室	床	床	床	円
			床	円
			床	円
			床	円
			床	円
2 人 室	床	床	床	円
			床	円
			床	円
			床	円
			床	円
3 人 室	床	床	床	円
			床	円
			床	円
			床	円
			床	円
4 人 室	床	床	床	円
			床	円
			床	円
			床	円
			床	円
合 計		①	床	

②全病床数	床
費用徴収病床割合(①÷②)	%

注 1 病床数については、「費用徴収を行わない病床数」、「費用徴収を行うこととしている病床」、「全病床数」の全てについて、健康保険法第 63 条第 3 項第 1 号の指定に係る病床（健康保険法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 83 号）附則第 130 条の 2 第 1 項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第 26 条の規定による改正前の介護保険法第 48 条第 1 項第 3 号に規定する指定介護療養施設サービスを行う同法第 8 条第 26 項に規定する療養病床等を除く。）について記載すること。

注 2 「費用徴収を行うこととしている病床」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

注 3 「費用徴収病床割合」欄については、小数点以下第 2 位を四捨五入した数を記載すること。

(別紙様式 1 - 2)

特別の療養環境の提供の実施（変更）報告書
(外来医療に係るもの)

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

費用徴収を行うこととしている診察室		
計	内 訳	金 額
室	室	円
	室	円
	室	円
	室	円
	室	円

注 「費用徴収を行うこととしている診察室」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

(別紙様式2)

病床数が200床以上の病院等について受けた
初診・再診の実施(変更)報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生(支)局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

1 届出種別

ア 200床(一般病床に係るものに限る。)以上の病院(イを除く。)

イ 特定機能病院及び地域医療支援病院(一般病床に係るものの数が200床未満の病院を除く。)

注 該当する方に○をつけること。

2 特別の料金等の内容

区 分	徴 収 額 (医 科)	徴 収 額 (歯 科)
初 診	円	円
再 診	円	円

(別紙様式3)

予約に基づく診察の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿
(実施日・変更日 年 月 日)

1 診療科 科

2 保険外併用療養費に係る予約診療を行う時間帯

曜 日	標榜診療時間帯	予約診療を行う 診療時間帯	予 約 以 外 の 診 察 に 従 事 す る 医 師 又 は 歯 科 医 師 の 数	予約診療に従 事する医師又 は歯科医師の 数	予約料
曜日 午前 午後	(~) 時 (~) 時	(~) 時 (~) 時			円
曜日 午前 午後	(~) 時 (~) 時	(~) 時 (~) 時			円
曜日 午前 午後	(~) 時 (~) 時	(~) 時 (~) 時			円
曜日 午前 午後	(~) 時 (~) 時	(~) 時 (~) 時			円
曜日 午前 午後	(~) 時 (~) 時	(~) 時 (~) 時			円
曜日 午前 午後	(~) 時 (~) 時	(~) 時 (~) 時			円
曜日 午前 午後	(~) 時 (~) 時	(~) 時 (~) 時			円

注1 本添付書類は、予約診療を行う標榜科ごとに記載すること。
注2 枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

(別紙様式4)

保険医療機関が表示する診療時間以外の
時間における診察の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

標榜診療時間

[illegible]

徵收額

円

(別紙様式5)

金属床による総義歯の提供の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

金 属 の 種 類	1床当たりの価格	
	上 顎	下 顎

注1 金属の種類は、床に使用する金属の一般名を記入すること。

注2 1床当たりの価格は、医療機関内の掲示金額を記入すること。

上記の金額から、熱可塑性樹脂を用いて総義歯を作製した場合の金額（保険外併用療養費）（概ね 円）を差し引いた分を特別の料金として患者から徴収します。

(別紙様式 6)

医薬品の治験に係る実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼 者名	治験薬の名称 ・ 効能効果	内・注・外	区分	対象患者数	治験実施期間
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日

注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。

注 2 「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。

注 3 「効能効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。

注 4 「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。

注 5 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。

注 6 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。

注 7 本報告については、直近 1 年間（前年 7 月 1 日～当該年 6 月 30 日）の実施状況を記載すること。

(別紙様式 6 の 2)

医薬品の治験に係る実施（変更）報告書
(患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書)

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験薬の名称	内・注・外	区分	治験届出年月日	対象患者数
					人
治験実施期間	効能又は効果	用法及び用量・投与期間		患者からの徴収額	
年 月 日～ 年 月 日				円	

- 注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。
- 注 2 「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。
- 注 3 「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。
- 注 4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
- 注 5 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。
- 注 6 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。
- 注 7 「効能又は効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。
- 注 8 「用法及び用量・投与期間」については、当該治験における用法及び用量・投与期間を記載すること。
- 注 9 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる薬物の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。

(別紙様式 7)

う蝕に罹患している患者の指導管理の実施（変更） 報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

継続管理の種類	価 格
フ ッ 化 物 局 所 応 用 （ 1 口 腔 1 回 に つ き ）	
小 窩 裂 溝 填 塞 （ 1 歯 に つ き ）	

(別紙様式 8)

医療機器の治験に係る実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験機器の名称	治験機器の使用目的又は効果	区分	対象患者数	治験実施期間
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日

- 注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。
- 注 2 「治験機器の名称」については、治験機器の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。
- 注 3 「使用目的又は効果」については、当該治験機器の予定される使用目的又は効果を記載すること。
- 注 4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
- 注 5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。
- 注 6 本報告については、直近 1 年間（前年 7 月 1 日～当該年 6 月 30 日）の実施状況を記載すること。

(別紙様式 8 の 2)

医療機器の治験に係る実施（変更）報告書
(患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書)

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験機器の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数
				人
治験実施期間	使用目的又は効果			患者からの徴収額
年 月 日～ 年 月 日				円

- 注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。
- 注 2 「治験機器の名称」については、治験機器の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。
- 注 3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
- 注 4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。
- 注 5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。
- 注 6 「使用目的又は効果」については、当該治験機器の予定される使用目的又は効果を記載すること。
- 注 7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、当該治験の治験機器の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。

(別紙様式 9)

医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた医薬品の投与
の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 医薬品等

成 分 名	販 売 名	効能・効果	用法・用量	医薬品医療機器等 法の承認年月	患者からの徴収額

2. 薬剤師の勤務状況

氏 名	勤務時間	氏 名	勤務時間

(別紙様式 10)

180 日を超える入院の実施（変更） 報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

入院料の区分	対象者数 （実数）	特 別 の 料 金 を 徴収した延べ日数	患者から徴収した料金
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円

- 注 1 「入院料の区分」の欄には、一般病棟入院基本料地域一般入院料 3 のように、算定すべき入院料を記載すること。
- 注 2 「対象者数（実数）」の欄には、対象者の延べ人数ではなく、実数を記載すること。
- 注 3 実施又は変更の届出の際は、「対象者数（実数）」欄及び「特別の料金を徴収した延べ日数」欄の記載は不要であること。また、「患者から徴収した料金」欄については、患者から徴収することを予定している金額（1 人 1 日当たり）を記載すること。
- 注 4 本報告については、直近 1 年間（前年 7 月 1 日～当該年 6 月 30 日）の実施状況を記載すること。

(別紙様式 11)

薬価基準に収載されている医薬品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法等と異なる用法等に係る投与の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

成分名	販 売 名	効能・効果	用法・用量	患者からの徴収額

注 「効能・効果」の欄及び「用法・用量」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果を記載すること。

(別紙様式 12)

医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証を受けた
医療機器又は体外診断用医薬品の使用等の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 医療機器又は体外診断用医薬品

一般的名称及び 製品コード	医療機器又は体 外診断用医薬品 の販売名	使用目的又は効果	医薬品医療機器 等法の承認 又は認証年月	患者からの 徴収額

2. 医療機器管理室又は体外診断用医薬品管理室の整備状況

医療機器管理室	有 ・ 無	体外診断用医薬 品管理室	有 ・ 無
当該管理室にお ける常勤の臨床工 学技士の人数	名	当該管理室にお ける常勤の臨床 検査技師等の 人数	名

(別紙様式 12 の 2)

医療機器の医薬品医療機器等法に基づく承認
に係る使用目的等と異なる使用目的等に係る
使用の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 医療機器

一般的名称及び 製品コード	医療機器の 販売名	使用目的 又は効果	操作方法又は 使用方法	患者からの徴収額

注 「使用目的又は効果」の欄及び「操作方法又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法を記載すること。

2. 医療機器管理室の整備状況

医療機器管理室	有 ・ 無
当該管理室における常勤の臨床工学士の人数	名

(別紙様式 13)

医科点数表等に規定する回数を超えて受けた診療であって
別に厚生労働大臣が定めるものの実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

診 療 の 名 称	施設基準の届出受理 年月日及び受理番号	患者からの徴収額
	年 月 日 () 第 号	円
	年 月 日 () 第 号	円
	年 月 日 () 第 号	円
	年 月 日 () 第 号	円
	年 月 日 () 第 号	円

注 1 「診療の名称」欄については、「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」
(平成 18 年厚生労働省告示第 498 号) 第 7 号の 5 に掲げる名称を記載すること。

注 2 「施設基準の届出受理年月日及び受理番号」欄については、「特掲診療料の施設基準等及び
その届出に関する手続きの取扱いについて」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) の規定に
基づく地方厚生（支）局長への施設基準の届出受理内容について記載すること。

ただし、当該医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療に施設基準が定められていない
場合は、記載する必要がないこと。

(別紙様式 14)

前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は
白金加金の支給の実施（変更） 報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

金属の種類	1 歯当たりの価格
金 合 金 ・ 白 金 加 金	
金 合 金 ・ 白 金 加 金	

注 1 金属の種類は、前歯部の金属歯冠修復に使用する金属を丸でかこむこと。

注 2 1 歯当たりの価格は、医療機関内の掲示金額を記入すること。

(別紙様式 15)

再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験製品の名称	治験製品の効能、効果又は性能	区分	対象患者数	治験実施期間
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日
				人	年 月 日～ 年 月 日

注1 「治験依頼者名」については、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。

注2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。

注3 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。

注4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。

注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。

注6 本報告については、直近1年間（前年7月1日～当該年6月30日）の実施状況を記載すること。

(別紙様式 15 の 2)

再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書
(患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書)

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験製品の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数
				人
治験実施期間	効能、効果又は性能			患者からの徴収額
年 月 日～ 年 月 日				円

- 注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。
- 注 2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。
- 注 3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
- 注 4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。
- 注 5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。
- 注 6 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。
- 注 7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる加工細胞等の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。

(別紙様式 16)

医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた
再生医療等製品の使用等の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 再生医療等製品

一般的名称	再生医療等製品の 販売名	効能、効果 又は性能	医薬品医療機器 等法の承認年月	患者からの 徴収額

2. 再生医療等製品管理室の整備状況

再生医療等製品 管理室	有 ・ 無
当該管理室におけ る常勤の担当者の 人数	名

(別紙様式 17)

再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る効能等と異なる効能等に係る使用の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 再生医療等製品

一般的名称	再生医療等製品の販売名	効能、効果又は性能	用法及び用量又は使用方法	患者からの徴収額

注 「効能、効果又は性能」の欄及び「用法及び用量又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能を記載すること。

2. 再生医療等製品管理室の整備状況

再生医療等製品管理室	有 ・ 無
当該管理室における常勤の担当者の人数	名

(別紙様式 18)

白内障に罹患している患者に対する水晶体再建術に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 令和 年 月 日）

多焦点眼内レンズの販売名	医薬品医療機器等法 承認番号	患者からの徴収額
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円

- 注1 使用する多焦点眼内レンズについて、医薬品医療機器等法上の承認（同法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17の第1項による承認）を受けたことを示す資料を添付すること。
- 注2 「患者からの徴収額」は、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に係る特別の料金（1眼当たり）として医療機関内に掲示した金額を記入すること。
- 注3 「患者からの徴収額」が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料として、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズ及び当該医療機関で医科点数表に規定する水晶体再建術において使用する主たる眼内レンズ（その他のものに限る。）の購入価格を示す資料をそれぞれ添付すること。

(別添2 参考)

○「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」(平成18年3月13日保医発第0313003号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改 正 後					改 正 前																																																																																																																																		
(別紙様式1) 特別の療養環境の提供の実施(変更)報告書 (入院医療に係るもの) 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開 設 者 名 地方厚生(支)局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th rowspan="2">区 分</th><th rowspan="2">費 用 徴 収 を 行わない病床数</th><th colspan="3">費用徴収を行うこととしている病床</th></tr><tr><th>計</th><th>内 訳</th><th>金 額</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="5">個 室</td><td rowspan="5">床</td><td rowspan="5">床</td><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td rowspan="4">2 人 室</td><td rowspan="4">床</td><td rowspan="4">床</td><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td rowspan="4">3 人 室</td><td rowspan="4">床</td><td rowspan="4">床</td><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td rowspan="4">4 人 室</td><td rowspan="4">床</td><td rowspan="4">床</td><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>合 計</td><td></td><td>①</td><td>床</td><td></td></tr></tbody></table> <table><tbody><tr><td>②全病床数</td><td>床</td></tr><tr><td>費用徴収病床割合(①÷②)</td><td>%</td></tr></tbody></table> 注1 病床数については、「費用徴収を行わない病床数」、「費用徴収を行うこととしている病床」、「全病床数」の全てについて、健康保険法第63条第3項第1号の指定に係る病床(健康保険法等の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)附則第130条の2第1項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第26条の規定による改正前の介護保険法第48条第1項第3号に規定する指定介護療養施設サービスを行う同法第8条第26項に規定する療養病床等を除く。)について記載すること。 注2 「費用徴収を行うこととしている病床」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。 注3 「費用徴収病床割合」欄については、小数点以下第2位を四捨五入した数を記載すること。					区 分	費 用 徴 収 を 行わない病床数	費用徴収を行うこととしている病床			計	内 訳	金 額	個 室	床	床	床	円	床	円	床	円	床	円	床	円	2 人 室	床	床	床	円	床	円	床	円	床	円	3 人 室	床	床	床	円	床	円	床	円	床	円	4 人 室	床	床	床	円	床	円	床	円	床	円	合 計		①	床		②全病床数	床	費用徴収病床割合(①÷②)	%	(別紙様式1) 特別の療養環境の提供の実施(変更)報告書 (入院医療に係るもの) 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開 設 者 名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th rowspan="2">区 分</th><th rowspan="2">費 用 徴 収 を 行わない病床数</th><th colspan="3">費用徴収を行うこととしている病床</th></tr><tr><th>計</th><th>内 訳</th><th>金 額</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="5">個 室</td><td rowspan="5">床</td><td rowspan="5">床</td><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td rowspan="4">2 人 室</td><td rowspan="4">床</td><td rowspan="4">床</td><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td rowspan="4">3 人 室</td><td rowspan="4">床</td><td rowspan="4">床</td><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td rowspan="4">4 人 室</td><td rowspan="4">床</td><td rowspan="4">床</td><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>床</td><td>円</td></tr><tr><td>合 計</td><td></td><td>①</td><td>床</td><td></td></tr></tbody></table> <table><tbody><tr><td>②全病床数</td><td>床</td></tr><tr><td>費用徴収病床割合(①÷②)</td><td>%</td></tr></tbody></table> 注1 病床数については、「費用徴収を行わない病床数」、「費用徴収を行うこととしている病床」、「全病床数」の全てについて、健康保険法第63条第3項第1号の指定に係る病床(健康保険法等の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)附則第130条の2第1項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第26条の規定による改正前の介護保険法第48条第1項第3号に規定する指定介護療養施設サービスを行う同法第8条第26項に規定する療養病床等を除く。)について記載すること。 注2 「費用徴収を行うこととしている病床」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。 注3 「費用徴収病床割合」欄については、小数点以下第2位を四捨五入した数を記載すること。					区 分	費 用 徴 収 を 行わない病床数	費用徴収を行うこととしている病床			計	内 訳	金 額	個 室	床	床	床	円	床	円	床	円	床	円	床	円	2 人 室	床	床	床	円	床	円	床	円	床	円	3 人 室	床	床	床	円	床	円	床	円	床	円	4 人 室	床	床	床	円	床	円	床	円	床	円	合 計		①	床		②全病床数	床	費用徴収病床割合(①÷②)	%
区 分	費 用 徴 収 を 行わない病床数	費用徴収を行うこととしている病床																																																																																																																																					
		計	内 訳	金 額																																																																																																																																			
個 室	床	床	床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
2 人 室	床	床	床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
3 人 室	床	床	床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
4 人 室	床	床	床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
合 計		①	床																																																																																																																																				
②全病床数	床																																																																																																																																						
費用徴収病床割合(①÷②)	%																																																																																																																																						
区 分	費 用 徴 収 を 行わない病床数	費用徴収を行うこととしている病床																																																																																																																																					
		計	内 訳	金 額																																																																																																																																			
個 室	床	床	床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
2 人 室	床	床	床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
3 人 室	床	床	床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
4 人 室	床	床	床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
			床	円																																																																																																																																			
合 計		①	床																																																																																																																																				
②全病床数	床																																																																																																																																						
費用徴収病床割合(①÷②)	%																																																																																																																																						

改 正 後

(別紙様式 1 - 2)

特別の療養環境の提供の実施（変更）報告書
(外来医療に係るもの)

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

費用徴収を行うこととしている診察室		
計	内 訳	金 額
室	室	円
	室	円
	室	円
	室	円
	室	円

注 「費用徴収を行うこととしている診察室」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

改 正 前

(別紙様式 1 - 2)

特別の療養環境の提供の実施（変更）報告書
(外来医療に係るもの)

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開 設 者 名

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

費用徴収を行うこととしている診察室		
計	内 訳	金 額
室	室	円
	室	円
	室	円
	室	円
	室	円

注 「費用徴収を行うこととしている診察室」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

改正後	改正前														
(別紙様式2) 病床数が200床以上の病院等について受けた 初診・再診の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1 届出種別 ア 200床（一般病床に係るものに限る。）以上の病院（イを除く。） イ 特定機能病院及び地域医療支援病院（一般病床に係るものの数が200床未満の病院を除く。） 注 該当する方に○をつけること。 2 特別の料金等の内容<table><thead><tr><th>区 分</th><th>徴 収 額（医 科）</th><th>徴 収 額（歯 科）</th></tr></thead><tbody><tr><td>初 診</td><td>円</td><td>円</td></tr><tr><td>再 診</td><td>円</td><td>円</td></tr></tbody></table>	区 分	徴 収 額（医 科）	徴 収 額（歯 科）	初 診	円	円	再 診	円	円	(別紙様式2) 病床数が200床以上の病院等について受けた 初診・再診の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1 届出種別 ア 200床（一般病床に係るものに限る。）以上の病院（イを除く。） イ 特定機能病院及び地域医療支援病院（一般病床に係るものの数が200床未満の病院を除く。） 注 該当する方に○をつけること。 2 特別の料金等の内容<table><thead><tr><th>区 分</th><th>徴 収 額</th></tr></thead><tbody><tr><td>初 診</td><td rowspan="2">円</td></tr><tr><td>再 診</td></tr></tbody></table> 注 初診又は再診のいずれか該当する方に○をつけること。	区 分	徴 収 額	初 診	円	再 診
区 分	徴 収 額（医 科）	徴 収 額（歯 科）													
初 診	円	円													
再 診	円	円													
区 分	徴 収 額														
初 診	円														
再 診															

改正後		改正前																																																																																																													
(別紙様式3) 予約に基づく診察の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者 名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1 診療科 科 2 保険外併用療養費に係る予約診療を行う時間帯 <table><thead><tr><th>曜日</th><th>時間帯</th><th>予約診療を行う 診療時間帯</th><th>予約以外の 診療に従事 する医師又は 歯科医師の 数</th><th>予約診療に従 事する医師又 は歯科医師の 数</th><th>予約料</th></tr></thead><tbody><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr></tbody></table> 注1 本添付書類は、予約診療を行う標榜科ごとに記載すること。 注2 枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。		曜日	時間帯	予約診療を行う 診療時間帯	予約以外の 診療に従事 する医師又は 歯科医師の 数	予約診療に従 事する医師又 は歯科医師の 数	予約料	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	(別紙様式3) 予約に基づく診察の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者 名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1 診療科 科 2 保険外併用療養費に係る予約診療を行う時間帯 <table><thead><tr><th>曜日</th><th>時間帯</th><th>予約診療を行う 診療時間帯</th><th>予約以外の 診療に従事 する医師又は 歯科医師の 数</th><th>予約診療に従 事する医師又 は歯科医師の 数</th><th>予約料</th></tr></thead><tbody><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr><tr><td>曜日</td><td>午前 午後</td><td>(~)時 (~)時</td><td>(~)時 (~)時</td><td></td><td>円</td></tr></tbody></table> 注1 本添付書類は、予約診療を行う標榜科ごとに記載すること。 注2 枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。		曜日	時間帯	予約診療を行う 診療時間帯	予約以外の 診療に従事 する医師又は 歯科医師の 数	予約診療に従 事する医師又 は歯科医師の 数	予約料	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円	曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円
曜日	時間帯	予約診療を行う 診療時間帯	予約以外の 診療に従事 する医師又は 歯科医師の 数	予約診療に従 事する医師又 は歯科医師の 数	予約料																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	時間帯	予約診療を行う 診療時間帯	予約以外の 診療に従事 する医師又は 歯科医師の 数	予約診療に従 事する医師又 は歯科医師の 数	予約料																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										
曜日	午前 午後	(~)時 (~)時	(~)時 (~)時		円																																																																																																										

改正後

(別紙様式4)

保険医療機関が表示する診療時間以外の
時間における診察の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

地方厚生（支）局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

標榜診療時間

[illegible]

徴収額 円

改正前

(別紙様式4)

保険医療機関が表示する診療時間以外の
時間における診察の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

標榜診療時間

[illegible]

徴収額 円

改正後	改正前																																								
(別紙様式5) 金属床による総義歯の提供の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th rowspan="2">金属の種類</th><th colspan="2">1床当たりの価格</th></tr><tr><th>上 顎</th><th>下 顎</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 注1 金属の種類は、床に使用する金属の一般名を記入すること。 注2 1床当たりの価格は、医療機関内の掲示金額を記入すること。 上記の金額から、熱可塑性樹脂を用いて総義歯を作製した場合の金額（保険外併用療養費）（概ね 円）を差し引いた分を特別の料金として患者から徴収します。	金属の種類	1床当たりの価格		上 顎	下 顎																(別紙様式5) 金属床による総義歯の提供の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th rowspan="2">金属の種類</th><th colspan="2">1床当たりの価格</th></tr><tr><th>上 顎</th><th>下 顎</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 注1 金属の種類は、床に使用する金属の一般名を記入すること。 注2 1床当たりの価格は、医療機関内の掲示金額を記入すること。 上記の金額から、熱可塑性樹脂を用いて総義歯を作製した場合の金額（保険外併用療養費）（概ね 円）を差し引いた分を特別の料金として患者から徴収します。	金属の種類	1床当たりの価格		上 顎	下 顎															
金属の種類		1床当たりの価格																																							
	上 顎	下 顎																																							
金属の種類	1床当たりの価格																																								
	上 顎	下 顎																																							

改正後			改正前																																																																										
(別紙様式6) 医薬品の治験に係る実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験薬の名称・効能効果</th><th>内・注・外</th><th>区分</th><th>対象患者数</th><th>治験実施期間</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr></tbody></table> 注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注2 「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。 注3 「効能効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。 注4 「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。 注5 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注6 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注7 本報告については、直近1年間（前年7月1日～当該年6月30日）の実施状況を記載すること。			治験依頼者名	治験薬の名称・効能効果	内・注・外	区分	対象患者数	治験実施期間					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日	(別紙様式6) 医薬品の治験に係る実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験薬の名称・効能効果</th><th>内・注・外</th><th>区分</th><th>対象患者数</th><th>治験実施期間</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr></tbody></table> 注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注2 「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。 注3 「効能効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。 注4 「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。 注5 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注6 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注7 本報告については、直近1年間（前年7月1日～当該年6月30日）の実施状況を記載すること。			治験依頼者名	治験薬の名称・効能効果	内・注・外	区分	対象患者数	治験実施期間					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日
治験依頼者名	治験薬の名称・効能効果	内・注・外	区分	対象患者数	治験実施期間																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
治験依頼者名	治験薬の名称・効能効果	内・注・外	区分	対象患者数	治験実施期間																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																								

改正後	改正前																																																
(別紙様式6の2) 医薬品の治験に係る実施（変更）報告書 (患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書) 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験薬の名称</th><th>内・注・外</th><th>区分</th><th>治験届出年月日</th><th>対象患者数</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td></tr><tr><th>治験実施期間</th><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量・投与期間</th><th colspan="3">患者からの徴収額</th></tr><tr><td>年 月 日～ 年 月 日</td><td></td><td></td><td colspan="3">円</td></tr></tbody></table> 注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注2 「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。 注3 「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。 注4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注5 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。 注6 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注7 「効能又は効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。 注8 「用法及び用量・投与期間」については、当該治験における用法及び用量・投与期間を記載すること。 注9 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる薬物の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。	治験依頼者名	治験薬の名称	内・注・外	区分	治験届出年月日	対象患者数						人	治験実施期間	効能又は効果	用法及び用量・投与期間	患者からの徴収額			年 月 日～ 年 月 日			円			(別紙様式6の2) 医薬品の治験に係る実施（変更）報告書 (患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書) 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験薬の名称</th><th>内・注・外</th><th>区分</th><th>治験届出年月日</th><th>対象患者数</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td></tr><tr><th>治験実施期間</th><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量・投与期間</th><th colspan="3">患者からの徴収額</th></tr><tr><td>年 月 日～ 年 月 日</td><td></td><td></td><td colspan="3">円</td></tr></tbody></table> 注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注2 「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。 注3 「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。 注4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注5 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。 注6 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注7 「効能又は効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。 注8 「用法及び用量・投与期間」については、当該治験における用法及び用量・投与期間を記載すること。 注9 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる薬物の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。	治験依頼者名	治験薬の名称	内・注・外	区分	治験届出年月日	対象患者数						人	治験実施期間	効能又は効果	用法及び用量・投与期間	患者からの徴収額			年 月 日～ 年 月 日			円		
治験依頼者名	治験薬の名称	内・注・外	区分	治験届出年月日	対象患者数																																												
					人																																												
治験実施期間	効能又は効果	用法及び用量・投与期間	患者からの徴収額																																														
年 月 日～ 年 月 日			円																																														
治験依頼者名	治験薬の名称	内・注・外	区分	治験届出年月日	対象患者数																																												
					人																																												
治験実施期間	効能又は効果	用法及び用量・投与期間	患者からの徴収額																																														
年 月 日～ 年 月 日			円																																														

改正後	改正前												
(別紙様式 7) う蝕に罹患している患者の指導管理の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>継続管理の種類</th><th>価 格</th></tr></thead><tbody><tr><td>フ ッ 化 物 局 所 応 用 (1 口 腔 1 回 に つ き)</td><td></td></tr><tr><td>小 窩 裂 溝 填 塞 (1 歯 に つ き)</td><td></td></tr></tbody></table>	継続管理の種類	価 格	フ ッ 化 物 局 所 応 用 (1 口 腔 1 回 に つ き)		小 窩 裂 溝 填 塞 (1 歯 に つ き)		(別紙様式 7) う蝕に罹患している患者の指導管理の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>継続管理の種類</th><th>価 格</th></tr></thead><tbody><tr><td>フ ッ 化 物 局 所 応 用 (1 口 腔 1 回 に つ き)</td><td></td></tr><tr><td>小 窩 裂 溝 填 塞 (1 歯 に つ き)</td><td></td></tr></tbody></table>	継続管理の種類	価 格	フ ッ 化 物 局 所 応 用 (1 口 腔 1 回 に つ き)		小 窩 裂 溝 填 塞 (1 歯 に つ き)	
継続管理の種類	価 格												
フ ッ 化 物 局 所 応 用 (1 口 腔 1 回 に つ き)													
小 窩 裂 溝 填 塞 (1 歯 に つ き)													
継続管理の種類	価 格												
フ ッ 化 物 局 所 応 用 (1 口 腔 1 回 に つ き)													
小 窩 裂 溝 填 塞 (1 歯 に つ き)													

改 正 後						改 正 前																																																																													
(別紙様式 8) 医療機器の治験に係る実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開 設 者 名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験機器の名称</th><th>治験機器の使用目的又は効果</th><th>区分</th><th>対象患者数</th><th>治験実施期間</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr></tbody></table> 注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注 2 「治験機器の名称」については、治験機器の識別記号を記載すること。また、一般の名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。 注 3 「使用目的又は効果」については、当該治験機器の予定される使用目的又は効果を記載すること。 注 4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注 5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注 6 本報告については、直近 1 年間（前年 7 月 1 日～当該年 6 月 30 日）の実施状況を記載すること。						治験依頼者名	治験機器の名称	治験機器の使用目的又は効果	区分	対象患者数	治験実施期間					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日	(別紙様式 8) 医療機器の治験に係る実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開 設 者 名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験機器の名称</th><th>治験機器の使用目的又は効果</th><th>区分</th><th>対象患者数</th><th>治験実施期間</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr></tbody></table> 注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注 2 「治験機器の名称」については、治験機器の識別記号を記載すること。また、一般の名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。 注 3 「使用目的又は効果」については、当該治験機器の予定される使用目的又は効果を記載すること。 注 4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注 5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注 6 本報告については、直近 1 年間（前年 7 月 1 日～当該年 6 月 30 日）の実施状況を記載すること。						治験依頼者名	治験機器の名称	治験機器の使用目的又は効果	区分	対象患者数	治験実施期間					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日
治験依頼者名	治験機器の名称	治験機器の使用目的又は効果	区分	対象患者数	治験実施期間																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
治験依頼者名	治験機器の名称	治験機器の使用目的又は効果	区分	対象患者数	治験実施期間																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																														

改正後	改正前																																								
(別紙様式8の2) 医療機器の治験に係る実施（変更）報告書 (患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書) 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験機器の名称</th><th>区分</th><th>治験届出年月日</th><th>対象患者数</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td></tr><tr><td>治験実施期間</td><td colspan="2">使用目的又は効果</td><td colspan="2">患者からの徴収額</td></tr><tr><td>年 月 日～ 年 月 日</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">円</td></tr></tbody></table> 注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注2 「治験機器の名称」については、治験機器の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。 注3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。 注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注6 「使用目的又は効果」については、当該治験機器の予定される使用目的又は効果を記載すること。 注7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、当該治験の治験機器の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。	治験依頼者名	治験機器の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数					人	治験実施期間	使用目的又は効果		患者からの徴収額		年 月 日～ 年 月 日			円		(別紙様式8の2) 医療機器の治験に係る実施（変更）報告書 (患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書) 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験機器の名称</th><th>区分</th><th>治験届出年月日</th><th>対象患者数</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td></tr><tr><td>治験実施期間</td><td colspan="2">使用目的又は効果</td><td colspan="2">患者からの徴収額</td></tr><tr><td>年 月 日～ 年 月 日</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">円</td></tr></tbody></table> 注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注2 「治験機器の名称」については、治験機器の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。 注3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。 注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注6 「使用目的又は効果」については、当該治験機器の予定される使用目的又は効果を記載すること。 注7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、当該治験の治験機器の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。	治験依頼者名	治験機器の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数					人	治験実施期間	使用目的又は効果		患者からの徴収額		年 月 日～ 年 月 日			円	
治験依頼者名	治験機器の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数																																					
				人																																					
治験実施期間	使用目的又は効果		患者からの徴収額																																						
年 月 日～ 年 月 日			円																																						
治験依頼者名	治験機器の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数																																					
				人																																					
治験実施期間	使用目的又は効果		患者からの徴収額																																						
年 月 日～ 年 月 日			円																																						

改正後

(別紙様式9)

医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた医薬品の投与
の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 医薬品等

成 分 名	販 売 名	効能・効果	用法・用量	医薬品医療機器等 法の承認年月	患者からの徴収額

2. 薬剤師の勤務状況

氏 名	勤務時間	氏 名	勤務時間

改正前

(別紙様式9)

医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた医薬品の投与
の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名



殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 医薬品等

成 分 名	販 売 名	効能・効果	用法・用量	医薬品医療機器等 法の承認年月	患者からの徴収額

2. 薬剤師の勤務状況

氏 名	勤務時間	氏 名	勤務時間

改正後	改正前																																																																								
(別紙様式 10) 180 日を超える入院の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>入院料の区分</th><th>対象者数 (実数)</th><th>特 別 の 料 金 を 徴収した延べ日数</th><th>患者から徴収した料金</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr></tbody></table> 注 1 「入院料の区分」の欄には、一般病棟入院基本料地域一般入院料 3 のように、算定すべき入院料を記載すること。 注 2 「対象者数（実数）」の欄には、対象者の延べ人数ではなく、実数を記載すること。 注 3 実施又は変更の届出の際は、「対象者数（実数）」欄及び「特別の料金を徴収した延べ日数」欄の記載は不要であること。また、「患者から徴収した料金」欄については、患者から徴収することを予定している金額（1 人 1 日当たり）を記載すること。 注 4 本報告については、直近 1 年間（前年 7 月 1 日～当該年 6 月 30 日）の実施状況を記載すること。	入院料の区分	対象者数 (実数)	特 別 の 料 金 を 徴収した延べ日数	患者から徴収した料金		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円	(別紙様式 10) 180 日を超える入院の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>入院料の区分</th><th>対象者数 (実数)</th><th>特 別 の 料 金 を 徴収した延べ日数</th><th>患者から徴収した料金</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>人</td><td>日</td><td>円</td></tr></tbody></table> 注 1 「入院料の区分」の欄には、一般病棟入院基本料地域一般入院料 3 のように、算定すべき入院料を記載すること。 注 2 「対象者数（実数）」の欄には、対象者の延べ人数ではなく、実数を記載すること。 注 3 実施又は変更の届出の際は、「対象者数（実数）」欄及び「特別の料金を徴収した延べ日数」欄の記載は不要であること。また、「患者から徴収した料金」欄については、患者から徴収することを予定している金額（1 人 1 日当たり）を記載すること。 注 4 本報告については、直近 1 年間（前年 7 月 1 日～当該年 6 月 30 日）の実施状況を記載すること。	入院料の区分	対象者数 (実数)	特 別 の 料 金 を 徴収した延べ日数	患者から徴収した料金		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円		人	日	円
入院料の区分	対象者数 (実数)	特 別 の 料 金 を 徴収した延べ日数	患者から徴収した料金																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
入院料の区分	対象者数 (実数)	特 別 の 料 金 を 徴収した延べ日数	患者から徴収した料金																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						
	人	日	円																																																																						

改 正 後

(別紙様式 11)

薬価基準に記載されている医薬品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法等と異なる用法等に係る投与の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

成分名	販 売 名	効能・効果	用法・用量	患者からの徴収額

注 「効能・効果」の欄及び「用法・用量」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果を記載すること。

改 正 前

(別紙様式 11)

薬価基準に記載されている医薬品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法等と異なる用法等に係る投与の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

殿

（実施日・変更日 年 月 日）

成分名	販 売 名	効能・効果	用法・用量	患者からの徴収額

注 「効能・効果」の欄及び「用法・用量」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果を記載すること。

改正後

(別紙様式 12)

医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証を受けた
医療機器又は体外診断用医薬品の使用等の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

地方厚生（支）局長 殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 医療機器又は体外診断用医薬品

一般的名称及び 製品コード	医療機器又は体 外診断用医薬品 の販売名	使用目的又は効果	医薬品医療機器 等法の承認 又は認証年月	患者からの 徴収額

2. 医療機器管理室又は体外診断用医薬品管理室の整備状況

医療機器管理室	有 ・ 無	体外診断用医薬 品管理室	有 ・ 無
当該管理室にお ける常勤の臨床工 学技士の人数	名	当該管理室にお ける常勤の臨床 検査技師等の 人数	名

改正前

(別紙様式 12)

医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証を受けた
医療機器又は体外診断用医薬品の使用等の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和 年 月 日

保険医療機関・
保 険 薬 局 の
所在地及び名称
開 設 者 名

殿

（実施日・変更日 年 月 日）

1. 医療機器又は体外診断用医薬品

一般的名称及び 製品コード	医療機器又は体 外診断用医薬品 の販売名	使用目的又は効果	医薬品医療機器 等法の承認 又は認証年月	患者からの 徴収額

2. 医療機器管理室又は体外診断用医薬品管理室の整備状況

医療機器管理室	有 ・ 無	体外診断用医薬 品管理室	有 ・ 無
当該管理室にお ける常勤の臨床工 学技士の人数	名	当該管理室にお ける常勤の臨床 検査技師等の 人数	名

改正後	改正前																																																																				
(別紙様式 12 の 2) 医療機器の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的等と異なる使用目的に係る使用の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関・ 保 険 薬 局 の 所在地及び名称 開 設 者 名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1. 医療機器<table><thead><tr><th>一般的名称及び製品コード</th><th>医療機器の販売名</th><th>使用目的又は効果</th><th>操作方法又は使用方法</th><th>患者からの徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 注 「使用目的又は効果」の欄及び「操作方法又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法を記載すること。 2. 医療機器管理室の整備状況<table><thead><tr><th>医療機器管理室</th><th>有 ・ 無</th></tr></thead><tbody><tr><td>当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数</td><td>名</td></tr></tbody></table>	一般的名称及び製品コード	医療機器の販売名	使用目的又は効果	操作方法又は使用方法	患者からの徴収額																										医療機器管理室	有 ・ 無	当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数	名	(別紙様式 12 の 2) 医療機器の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的等と異なる使用目的に係る使用の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関・ 保 険 薬 局 の 所在地及び名称 開 設 者 名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1. 医療機器<table><thead><tr><th>一般的名称及び製品コード</th><th>医療機器の販売名</th><th>使用目的又は効果</th><th>操作方法又は使用方法</th><th>患者からの徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 注 「使用目的又は効果」の欄及び「操作方法又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法を記載すること。 2. 医療機器管理室の整備状況<table><thead><tr><th>医療機器管理室</th><th>有 ・ 無</th></tr></thead><tbody><tr><td>当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数</td><td>名</td></tr></tbody></table>	一般的名称及び製品コード	医療機器の販売名	使用目的又は効果	操作方法又は使用方法	患者からの徴収額																										医療機器管理室	有 ・ 無	当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数	名
一般的名称及び製品コード	医療機器の販売名	使用目的又は効果	操作方法又は使用方法	患者からの徴収額																																																																	
医療機器管理室	有 ・ 無																																																																				
当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数	名																																																																				
一般的名称及び製品コード	医療機器の販売名	使用目的又は効果	操作方法又は使用方法	患者からの徴収額																																																																	
医療機器管理室	有 ・ 無																																																																				
当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数	名																																																																				

改正後	改正前																																				
(別紙様式 13) 医科点数表等に規定する回数を超えて受けた診療であって 別に厚生労働大臣が定めるものの実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>診療の名称</th><th>施設基準の届出受理 年月日及び受理番号</th><th>患者からの徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr></tbody></table> 注1 「診療の名称」欄については、「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」 (平成 18 年厚生労働省告示第 498 号) 第 7 号の 5 に掲げる名称を記載すること。 注2 「施設基準の届出受理年月日及び受理番号」欄については、「特掲診療料の施設基準等及び その届出に関する手続きの取扱いについて」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) の規定に 基づく地方厚生（支）局長への施設基準の届出受理内容について記載すること。 ただし、当該医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療に施設基準が定められていない 場合は、記載する必要がないこと。	診療の名称	施設基準の届出受理 年月日及び受理番号	患者からの徴収額		年 月 日 () 第 号	円		年 月 日 () 第 号	円		年 月 日 () 第 号	円		年 月 日 () 第 号	円		年 月 日 () 第 号	円	(別紙様式 13) 医科点数表等に規定する回数を超えて受けた診療であって 別に厚生労働大臣が定めるものの実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>診療の名称</th><th>施設基準の届出受理 年月日及び受理番号</th><th>患者からの徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr><tr><td></td><td>年 月 日 () 第 号</td><td>円</td></tr></tbody></table> 注1 「診療の名称」欄については、「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」 (平成 18 年厚生労働省告示第 498 号) 第 7 号の 5 に掲げる名称を記載すること。 注2 「施設基準の届出受理年月日及び受理番号」欄については、「特掲診療料の施設基準等及び その届出に関する手続きの取扱いについて」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) の規定に 基づく地方厚生（支）局長への施設基準の届出受理内容について記載すること。 ただし、当該医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療に施設基準が定められていない 場合は、記載する必要がないこと。	診療の名称	施設基準の届出受理 年月日及び受理番号	患者からの徴収額		年 月 日 () 第 号	円		年 月 日 () 第 号	円		年 月 日 () 第 号	円		年 月 日 () 第 号	円		年 月 日 () 第 号	円
診療の名称	施設基準の届出受理 年月日及び受理番号	患者からの徴収額																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
診療の名称	施設基準の届出受理 年月日及び受理番号	患者からの徴収額																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			
	年 月 日 () 第 号	円																																			

改正後	改正前												
(別紙様式 14) 前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は 白金加金の支給の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>金属の種類</th><th>1 歯当たりの価格</th></tr></thead><tbody><tr><td>金合金・白金加金</td><td></td></tr><tr><td>金合金・白金加金</td><td></td></tr></tbody></table> 注 1 金属の種類は、前歯部の金属歯冠修復に使用する金属を丸でかこむこと。 注 2 1 歯当たりの価格は、医療機関内の掲示金額を記入すること。	金属の種類	1 歯当たりの価格	金合金・白金加金		金合金・白金加金		(別紙様式 14) 前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は 白金加金の支給の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>金属の種類</th><th>1 歯当たりの価格</th></tr></thead><tbody><tr><td>金合金・白金加金</td><td></td></tr><tr><td>金合金・白金加金</td><td></td></tr></tbody></table> 注 1 金属の種類は、前歯部の金属歯冠修復に使用する金属を丸でかこむこと。 注 2 1 歯当たりの価格は、医療機関内の掲示金額を記入すること。	金属の種類	1 歯当たりの価格	金合金・白金加金		金合金・白金加金	
金属の種類	1 歯当たりの価格												
金合金・白金加金													
金合金・白金加金													
金属の種類	1 歯当たりの価格												
金合金・白金加金													
金合金・白金加金													

改正後	改正前																																																																								
(別紙様式 15) 再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験製品の名称</th><th>治験製品の効能、効果又は性能</th><th>区分</th><th>対象患者数</th><th>治験実施期間</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr></tbody></table> 注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の○○」等として適切と判断される名称を付記すること。 注3 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。 注4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注6 本報告については、直近1年間（前年7月1日～当該年6月30日）の実施状況を記載すること。	治験依頼者名	治験製品の名称	治験製品の効能、効果又は性能	区分	対象患者数	治験実施期間					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日	(別紙様式 15) 再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験製品の名称</th><th>治験製品の効能、効果又は性能</th><th>区分</th><th>対象患者数</th><th>治験実施期間</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td><td>年 月 日～ 年 月 日</td></tr></tbody></table> 注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の○○」等として適切と判断される名称を付記すること。 注3 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。 注4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注6 本報告については、直近1年間（前年7月1日～当該年6月30日）の実施状況を記載すること。	治験依頼者名	治験製品の名称	治験製品の効能、効果又は性能	区分	対象患者数	治験実施期間					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日					人	年 月 日～ 年 月 日
治験依頼者名	治験製品の名称	治験製品の効能、効果又は性能	区分	対象患者数	治験実施期間																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
治験依頼者名	治験製品の名称	治験製品の効能、効果又は性能	区分	対象患者数	治験実施期間																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				
				人	年 月 日～ 年 月 日																																																																				

改正後	改正前																																								
(別紙様式 15 の 2) 再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書 (患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書) 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験製品の名称</th><th>区分</th><th>治験届出年月日</th><th>対象患者数</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td></tr><tr><td>治験実施期間</td><td colspan="2">効能、効果又は性能</td><td colspan="2">患者からの徴収額</td></tr><tr><td>年 月 日～ 年 月 日</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">円</td></tr></tbody></table> 注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注 2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。 注 3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注 4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。 注 5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注 6 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。 注 7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる加工細胞等の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。	治験依頼者名	治験製品の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数					人	治験実施期間	効能、効果又は性能		患者からの徴収額		年 月 日～ 年 月 日			円		(別紙様式 15 の 2) 再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書 (患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書) 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) <table><thead><tr><th>治験依頼者名</th><th>治験製品の名称</th><th>区分</th><th>治験届出年月日</th><th>対象患者数</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>人</td></tr><tr><td>治験実施期間</td><td colspan="2">効能、効果又は性能</td><td colspan="2">患者からの徴収額</td></tr><tr><td>年 月 日～ 年 月 日</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">円</td></tr></tbody></table> 注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。 注 2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。 注 3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。 注 4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。 注 5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。 注 6 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。 注 7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる加工細胞等の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。	治験依頼者名	治験製品の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数					人	治験実施期間	効能、効果又は性能		患者からの徴収額		年 月 日～ 年 月 日			円	
治験依頼者名	治験製品の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数																																					
				人																																					
治験実施期間	効能、効果又は性能		患者からの徴収額																																						
年 月 日～ 年 月 日			円																																						
治験依頼者名	治験製品の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数																																					
				人																																					
治験実施期間	効能、効果又は性能		患者からの徴収額																																						
年 月 日～ 年 月 日			円																																						

改正後	改正前																																																																				
(別紙様式 16) 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた 再生医療等製品の使用等の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関・ 保 険 薬 局 の 所在地及び名称 開 設 者 名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1. 再生医療等製品 <table><thead><tr><th>一般的名称</th><th>再生医療等製品の 販売名</th><th>効能、効果 又は性能</th><th>医薬品医療機器 等法の承認年月</th><th>患者からの 徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 2. 再生医療等製品管理室の整備状況 <table><tr><td>再生医療等製品 管理室</td><td>有 ・ 無</td></tr><tr><td>当該管理室における 常勤の担当者の 人数</td><td>名</td></tr></table>	一般的名称	再生医療等製品の 販売名	効能、効果 又は性能	医薬品医療機器 等法の承認年月	患者からの 徴収額																										再生医療等製品 管理室	有 ・ 無	当該管理室における 常勤の担当者の 人数	名	(別紙様式 16) 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた 再生医療等製品の使用等の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関・ 保 険 薬 局 の 所在地及び名称 開 設 者 名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1. 再生医療等製品 <table><thead><tr><th>一般的名称</th><th>再生医療等製品の 販売名</th><th>効能、効果 又は性能</th><th>医薬品医療機器 等法の承認年月</th><th>患者からの 徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 2. 再生医療等製品管理室の整備状況 <table><tr><td>再生医療等製品 管理室</td><td>有 ・ 無</td></tr><tr><td>当該管理室における 常勤の担当者の 人数</td><td>名</td></tr></table>	一般的名称	再生医療等製品の 販売名	効能、効果 又は性能	医薬品医療機器 等法の承認年月	患者からの 徴収額																										再生医療等製品 管理室	有 ・ 無	当該管理室における 常勤の担当者の 人数	名
一般的名称	再生医療等製品の 販売名	効能、効果 又は性能	医薬品医療機器 等法の承認年月	患者からの 徴収額																																																																	
再生医療等製品 管理室	有 ・ 無																																																																				
当該管理室における 常勤の担当者の 人数	名																																																																				
一般的名称	再生医療等製品の 販売名	効能、効果 又は性能	医薬品医療機器 等法の承認年月	患者からの 徴収額																																																																	
再生医療等製品 管理室	有 ・ 無																																																																				
当該管理室における 常勤の担当者の 人数	名																																																																				

改正後	改正前																																																																				
(別紙様式 17) 再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る効能等と異なる効能等に係る使用の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関・ 保 険 薬 局 の 所在地及び名称 開 設 者 名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1. 再生医療等製品 <table><thead><tr><th>一般の名称</th><th>再生医療等製品の販売名</th><th>効能、効果又は性能</th><th>用法及び用量又は使用方法</th><th>患者からの徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 注 「効能、効果又は性能」の欄及び「用法及び用量又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能を記載すること。 2. 再生医療等製品管理室の整備状況 <table><tbody><tr><td>再生医療等製品管理室</td><td>有 ・ 無</td></tr><tr><td>当該管理室における常勤の担当者の人数</td><td>名</td></tr></tbody></table>	一般の名称	再生医療等製品の販売名	効能、効果又は性能	用法及び用量又は使用方法	患者からの徴収額																										再生医療等製品管理室	有 ・ 無	当該管理室における常勤の担当者の人数	名	(別紙様式 17) 再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る効能等と異なる効能等に係る使用の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関・ 保 険 薬 局 の 所在地及び名称 開 設 者 名 殿 (実施日・変更日 年 月 日) 1. 再生医療等製品 <table><thead><tr><th>一般の名称</th><th>再生医療等製品の販売名</th><th>効能、効果又は性能</th><th>用法及び用量又は使用方法</th><th>患者からの徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 注 「効能、効果又は性能」の欄及び「用法及び用量又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能を記載すること。 2. 再生医療等製品管理室の整備状況 <table><tbody><tr><td>再生医療等製品管理室</td><td>有 ・ 無</td></tr><tr><td>当該管理室における常勤の担当者の人数</td><td>名</td></tr></tbody></table>	一般の名称	再生医療等製品の販売名	効能、効果又は性能	用法及び用量又は使用方法	患者からの徴収額																										再生医療等製品管理室	有 ・ 無	当該管理室における常勤の担当者の人数	名
一般の名称	再生医療等製品の販売名	効能、効果又は性能	用法及び用量又は使用方法	患者からの徴収額																																																																	
再生医療等製品管理室	有 ・ 無																																																																				
当該管理室における常勤の担当者の人数	名																																																																				
一般の名称	再生医療等製品の販売名	効能、効果又は性能	用法及び用量又は使用方法	患者からの徴収額																																																																	
再生医療等製品管理室	有 ・ 無																																																																				
当該管理室における常勤の担当者の人数	名																																																																				

改正後	改正前																																																																		
(別紙様式 18) 白内障に罹患している患者に対する水晶体再建術に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 (実施日・変更日 令和 年 月 日) <table><thead><tr><th>多焦点眼内レンズの販売名</th><th>医薬品医療機器等法 承認番号</th><th>患者からの徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr></tbody></table> 注1 使用する多焦点眼内レンズについて、医薬品医療機器等法上の承認（同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 の第 1 項による承認）を受けたことを示す資料を添付すること。 注2 「患者からの徴収額」は、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に係る特別の料金（1 眼当たり）として医療機関内に掲示した金額を記入すること。 注3 「患者からの徴収額」が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料として、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズ及び当該医療機関で医科点数表に規定する水晶体再建術において使用する主たる眼内レンズ（その他のものに限る。）の購入価格を示す資料をそれぞれ添付すること。	多焦点眼内レンズの販売名	医薬品医療機器等法 承認番号	患者からの徴収額			円			円			円			円			円			円			円			円			円			円	(別紙様式 18) 白内障に罹患している患者に対する水晶体再建術に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給の実施（変更）報告書 上記について報告します。 令和 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名 殿 (実施日・変更日 令和 年 月 日) <table><thead><tr><th>多焦点眼内レンズの販売名</th><th>医薬品医療機器等法 承認番号</th><th>患者からの徴収額</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr><tr><td></td><td></td><td>円</td></tr></tbody></table> 注1 使用する多焦点眼内レンズについて、医薬品医療機器等法上の承認（同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 の第 1 項による承認）を受けたことを示す資料を添付すること。 注2 「患者からの徴収額」は、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に係る特別の料金（1 眼当たり）として医療機関内に掲示した金額を記入すること。 注3 「患者からの徴収額」が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料として、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズ及び当該医療機関で医科点数表に規定する水晶体再建術において使用する主たる眼内レンズ（その他のものに限る。）の購入価格を示す資料をそれぞれ添付すること。	多焦点眼内レンズの販売名	医薬品医療機器等法 承認番号	患者からの徴収額			円			円			円			円			円			円			円			円			円			円
多焦点眼内レンズの販売名	医薬品医療機器等法 承認番号	患者からの徴収額																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
多焦点眼内レンズの販売名	医薬品医療機器等法 承認番号	患者からの徴収額																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	
		円																																																																	

「訪問看護療養費請求書等の記載要領について」（平成 18 年 3 月 30 日保医発第 0330008 号）（最終改正：令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 1 号）の一部改正について

1 別紙のⅡの第 1 の 5 を次のように改める。

5 「訪問看護ステーションの所在地及び名称、指定訪問看護事業者氏名」欄について

訪問看護ステーションの所在地及び名称並びに指定訪問看護事業者氏名については、事業者の指定申請の際に地方厚生（支）局長に届け出た当該訪問看護ステーションの所在地、名称及び事業者名を記載すること。

2 適用日

1 の改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

(別添3 参考)

○「訪問看護療養費請求書等の記載要領について」(平成18年3月30日保医発第0330008号)(最終改正:令和2年3月27日保医発0327第1号)の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
別紙 訪問看護療養費請求書等の記載要領 Ⅱ 請求書等の記載要領 第1 請求書に関する事項(様式第一関係) 1～4 (略) 5 「訪問看護ステーションの所在地及び名称、指定訪問看護事業者氏名」欄について 訪問看護ステーションの所在地及び名称並びに指定訪問看護事業者氏名については、事業者の指定申請の際に地方厚生(支)局長に届け出た当該訪問看護ステーションの所在地、名称及び事業者名を記載すること。 6～11 (略)	別紙 訪問看護療養費請求書等の記載要領 Ⅱ 請求書等の記載要領 第1 請求書に関する事項(様式第一関係) 1～4 (略) 5 「訪問看護ステーションの所在地及び名称、指定訪問看護事業者氏名、㊤」欄について <u>(1) 訪問看護ステーションの所在地及び名称並びに指定訪問看護事業者氏名については、事業者の指定申請の際に地方厚生(支)局長に届け出た当該訪問看護ステーションの所在地、名称及び事業者名を記載すること。</u> <u>(2) ㊤については、当該様式に、予め訪問看護ステーションの所在地、名称及び事業者名とともに印形を一括印刷している場合には、捺印として取り扱うものであること。また、事業者自体で請求書用紙の調製をしない場合において、訪問看護ステーションの所在地、名称及び事業者名及び印のゴム印等を製作の上、これを押捺することは差し支えないこと。</u> 6～11 (略)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号) の一部改正について

別紙様式 25 及び別紙様式 27 を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

酸素の購入価格に関する届出書（ 年度）

1 前年の1月から12月までの酸素の購入実績

購入年月	定置式液化酸素貯槽 (C E)		可搬式液化酸素容器 (LGC)		大型ボンベ (3,000L超)		小型ボンベ (3,000L以下)	
	購入容積 (リットル)	購入対価 (円)	購入容積 (リットル)	購入対価 (円)	購入容積 (リットル)	購入対価 (円)	購入容積 (リットル)	購入対価 (円)
年1月								
2月								
3月								
4月								
5月								
6月								
7月								
8月								
9月								
10月								
11月								
12月								
計								
単価								

2 前年1年間において酸素の購入実績がない場合（当該診療月前の酸素の購入実績）

購入年月	定置式液化酸素貯槽 (C E)		可搬式液化酸素容器 (LGC)		大型ボンベ (3,000L超)		小型ボンベ (3,000L以下)	
	購入容積 (リットル)	購入対価 (円)	購入容積 (リットル)	購入対価 (円)	購入容積 (リットル)	購入対価 (円)	購入容積 (リットル)	購入対価 (円)
年 月								
単価								

3 その他

購入業者名	種類（液化酸素、ボンベ）

上記のとおり届出します。

年 月 日

医療機関コード

保険医療機関

所在地
名 称
開設者

地方厚生（支）局長 殿

[記載上の注意事項]

- 届出は、当該前年の1月1日から12月31日までの間に購入したすべての酸素について記載すること。
- 対価は、実際に購入した価格（消費税を含む。）を記載すること。
なお、平成30年1月1日から令和元年9月30日までの間に医療機関が購入したものについては、当該対価に108分の110を乗じて得た額の1円未満の端数を四捨五入した額とする。

90日を超えて一般病棟に入院している患者に関する退院支援状況報告書

厚生(支)局長 殿

診療年月 年 月

患者名			入院日	年 月 日	
生年月日	明・大・昭・平・令 年 月 日 () 歳		退院日 (既に退院している場合)	年 月 日	
入院の契機となった傷病名	()		治療を長期化させる原因となった傷病名	ア 脳卒中の後遺症 イ 認知症	
	()			ウ その他	
	()			()	
入院前の状況 (当てはまるもの全てに○をつける)	一人暮らし・同居家族あり(両親・配偶者・子・その他)・施設等 同居していないが家族あり・その他()				
治療の経過及び治療が長期化した理由					
日常的に行われている医療行為その他特記すべき病状等	ア 喀痰吸引 → 1日 () 回 イ 経管栄養 → 手法: 胃ろう・鼻腔栄養 ウ 中心静脈栄養 エ 気管切開又は気管内挿管 オ 褥瘡に対する処置 → 褥瘡ができてからの期間 () 日 カ その他の創傷処置 キ 酸素投与 ク その他()				
現在の医学的な状態	安定・変動はあるが概ね安定・変動が大きい・全く安定していない 具体的内容:				
看護職員による看護提供の状況	ア 定時の観察のみで対応 イ 定時以外に1日1回～数回の観察および処遇が必要 ウ 頻回の観察および処遇が必要 エ 24時間観察および処遇が必要 理由()				
退院支援を主に担う者 (当てはまるもの全てに○をつける)	ア 担当医 イ 退院支援専任の医師 ウ 病棟看護職員 エ 退院支援に専任の看護職員 オ 社会福祉士 カ その他()				
退院に係る問題点、課題等	ア 患者の医学的な状態が安定しない イ 医療的な状態は安定しており退院が可能				
	a 退院の日程は決定しており、退院待ちの状態				
	b 退院先は決定しているが、退院の日程が決定していない ・自宅の受け入れ状況の調整中のため ・介護施設等に受け入れが決定しているが、日程が未定のため ・その他()				
退院に向けた支援の概要	c 退院先も退院日程も決定していない ・他の病院への転院が適切と考えられるが受け入れ先がない ・介護施設、福祉施設等への入所が適切と考えられるが受け入れ先がない ・退院に当たって導入する介護・福祉サービスの調整ができていない ・適切な退院先がわからない ・今後の療養に関する患者・家族の希望が決定していない ・今後の療養に関する本人の希望と家族の希望が一致しないため ・その他()			退院後に利用が予想される社会福祉サービス等	
予想される退院先	ア 自宅 イ 有料老人ホーム、グループホーム等の施設 ウ 特別養護老人ホーム、介護老人保健施設等の介護施設又は障害者施設 エ 療養病床等の長期療養型医療施設 オ その他()				

(医療機関名)

(退院支援計画担当者)

(別添4 参考)

○「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改 正 後										改 正 前									
(別紙様式25)										(別紙様式25)									
酸素の購入価格に関する届出書 (年度)										酸素の購入価格に関する届出書 (年度)									
1 前年の1月から12月までの酸素の購入実績										1 前年の1月から12月までの酸素の購入実績									
購入年月		定置式液化酸素貯槽 (C E)		可搬式液化酸素容器 (LGC)		大型ボンベ (3,000L超)		小型ボンベ (3,000L以下)		購入年月		定置式液化酸素貯槽 (C E)		可搬式液化酸素容器 (LGC)		大型ボンベ (3,000L超)		小型ボンベ (3,000L以下)	
		購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)			購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)
年1月										年1月									
2月										2月									
3月										3月									
4月										4月									
5月										5月									
6月										6月									
7月										7月									
8月										8月									
9月										9月									
10月										10月									
11月										11月									
12月										12月									
計										計									
単価										単価									
2 前年1年間において酸素の購入実績がない場合(当該診療月前の酸素の購入実績)										2 前年1年間において酸素の購入実績がない場合(当該診療月前の酸素の購入実績)									
購入年月		定置式液化酸素貯槽 (C E)		可搬式液化酸素容器 (LGC)		大型ボンベ (3,000L超)		小型ボンベ (3,000L以下)		購入年月		定置式液化酸素貯槽 (C E)		可搬式液化酸素容器 (LGC)		大型ボンベ (3,000L超)		小型ボンベ (3,000L以下)	
		購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)			購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)	購入容積 (t+kg)	購入対価 (円)
年 月										年 月									
単価										単価									
3 その他										3 その他									
購入業者名		種類(液化酸素、ボンベ)								購入業者名		種類(液化酸素、ボンベ)							
上記のとおり届出します。 年 月 日										上記のとおり届出します。 年 月 日									
		医療機関コード										医療機関コード							
		保険医療機関		所在地 名 称		開設者						保険医療機関		所在地 名 称		開設者		印	
殿										殿									
[記載上の注意事項]										[記載上の注意事項]									
1 届出は、当該前年の1月1日から12月31日までの間に購入したすべての酸素について記載すること。										1 届出は、当該前年の1月1日から12月31日までの間に購入したすべての酸素について記載すること。									
2 対価は、実際に購入した価格(消費税を含む。)を記載すること。										2 対価は、実際に購入した価格(消費税を含む。)を記載すること。									
なお、平成30年1月1日から令和元年9月30日までの間に医療機関が購入したものについては、当該対価に108分の110を乗じて得た額の1円未満の端数を四捨五入した額とする。										なお、平成30年1月1日から令和元年9月30日までの間に医療機関が購入したものについては、当該対価に108分の110を乗じて得た額の1円未満の端数を四捨五入した額とする。									

改正後

(別紙様式27)

90日を超えて一般病棟に入院している患者に関する退院支援状況報告書

厚生(支)局長 殿

診療年月 年 月

患者名	男・女	入院日	年 月 日
生年月日	明・大・昭・平・令 年 月 日 () 歳	退院日	年 月 日 (既に退院している場合)
入院の契機となった 傷病名	() () ()	治療を長期化させる 原因となった傷病名	ア 脳卒中の後遺症 イ 認知症 ウ その他 ()
入院前の状況 (当てはまるもの全てに○をつ ける)	一人暮らし・同居家族あり(両親・配偶者・子・その他)・施設等 同居していないが家族あり・その他()		
治療の経過及び治療 が長期化した理由			
日常的に行われている 医療行為その他特 記すべき病状等	ア 喀痰吸引 → 1日()回 イ 経管栄養 → 手法: 胃ろう・鼻腔栄養 ウ 中心静脈栄養 エ 気管切開又は気管内挿管 オ 褥瘡に対する処置 → 褥瘡ができてからの期間 ()日 カ その他の創傷処置 キ 酸素投与 ク その他()		
現在の医学的な状態	安定・変動はあるが概ね安定・変動が大きい・全く安定していない 具体的内容:		
看護職員による看護 提供の状況	ア 定時の観察のみ対応 イ 定時以外に1日1回～数回の観察および処置が必要 ウ 頻回の観察および処置が必要 エ 24時間観察および処置が必要 理由()		
退院支援を主に担う者 (当てはまるもの全てに○をつ ける)	ア 担当医 イ 退院支援専任の医師 ウ 病棟看護職員 エ 退院支援に専任の看護職員 オ 社会福祉士 カ その他()		
退院に係る問題点、 課題等	ア 患者の医学的状態が安定しない イ 医療的状態は安定しており退院が可能 a 退院の日程は決定しており、退院待ちの状態 b 退院先は決定しているが、退院の日程が決定していない ・自宅の受け入れ状況の調整中のため ・介護施設等に受け入れが決定しているが、日程が未定のため ・その他() c 退院先も退院日程も決定していない ・他の病院への転院が適切と考えられるが受け入れ先がない ・介護施設、福祉施設等への入所が適切と考えられるが受け入れ先がない ・退院に当たって導入する介護・福祉サービスの調整ができていない ・適切な退院先がわからない ・今後の療養に関する患者・家族の希望が決定していない ・今後の療養に関する本人の希望と家族の希望が一致しないため ・その他()		
退院へ向けた支援の 概要	退院後に利用が予想される社会福 祉サービス等		
予想される退院先	ア 自宅 イ 有料老人ホーム、グループホーム等の施設 ウ 特別養護老人ホーム、介護老人保健施設等の介護施設又は障害者施設 エ 療養病床等の長期療養型医療施設 オ その他()		

(医療機関名)

(退院支援計画担当者)

改正前

(別紙様式27)

90日を超えて一般病棟に入院している患者に関する退院支援状況報告書

厚生(支)局長 殿

診療年月 年 月

患者名	男・女	入院日	年 月 日
生年月日	明・大・昭・平・令 年 月 日 () 歳	退院日	年 月 日 (既に退院している場合)
入院の契機となった 傷病名	() () ()	治療を長期化させる 原因となった傷病名	ア 脳卒中の後遺症 イ 認知症 ウ その他 ()
入院前の状況 (当てはまるもの全てに○をつ ける)	一人暮らし・同居家族あり(両親・配偶者・子・その他)・施設等 同居していないが家族あり・その他()		
治療の経過及び治療 が長期化した理由			
日常的に行われている 医療行為その他特 記すべき病状等	ア 喀痰吸引 → 1日()回 イ 経管栄養 → 手法: 胃ろう・鼻腔栄養 ウ 中心静脈栄養 エ 気管切開又は気管内挿管 オ 褥瘡に対する処置 → 褥瘡ができてからの期間 ()日 カ その他の創傷処置 キ 酸素投与 ク その他()		
現在の医学的な状態	安定・変動はあるが概ね安定・変動が大きい・全く安定していない 具体的内容:		
看護職員による看護 提供の状況	ア 定時の観察のみ対応 イ 定時以外に1日1回～数回の観察および処置が必要 ウ 頻回の観察および処置が必要 エ 24時間観察および処置が必要 理由()		
退院支援を主に担う者 (当てはまるもの全てに○をつ ける)	ア 担当医 イ 退院支援専任の医師 ウ 病棟看護職員 エ 退院支援に専任の看護職員 オ 社会福祉士 カ その他()		
退院に係る問題点、 課題等	ア 患者の医学的状態が安定しない イ 医療的状態は安定しており退院が可能 a 退院の日程は決定しており、退院待ちの状態 b 退院先は決定しているが、退院の日程が決定していない ・自宅の受け入れ状況の調整中のため ・介護施設等に受け入れが決定しているが、日程が未定のため ・その他() c 退院先も退院日程も決定していない ・他の病院への転院が適切と考えられるが受け入れ先がない ・介護施設、福祉施設等への入所が適切と考えられるが受け入れ先がない ・退院に当たって導入する介護・福祉サービスの調整ができていない ・適切な退院先がわからない ・今後の療養に関する患者・家族の希望が決定していない ・今後の療養に関する本人の希望と家族の希望が一致しないため ・その他()		
退院へ向けた支援の 概要	退院後に利用が予想される社会福 祉サービス等		
予想される退院先	ア 自宅 イ 有料老人ホーム、グループホーム等の施設 ウ 特別養護老人ホーム、介護老人保健施設等の介護施設又は障害者施設 エ 療養病床等の長期療養型医療施設 オ その他()		

(医療機関名)

(退院支援計画担当者)

印

「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」
(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 号) (最終改正：令和 2 年 9 月 30 日保医発 0930 第 2 号)
の一部改正について

別添 7、別添 7 の 2、様式 40 の 5、様式 40 の 7 及び様式 40 の 8 を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

基本診療料の施設基準等に係る届出書

保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号	
------------------------	--	---------	--

{

連絡先

担当者氏名:

電話番号:

}

(届出事項)

[
]
の施設基準に係る届出

☐ 当該届出を行う前6月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。

☐ 当該届出を行う前6月間において療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。

☐ 当該届出を行う前6月間において、健康保険法第78条第1項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。

☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。

標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別添の様式を添えて届出します。

年
月
日

保険医療機関の所在地
及び名称

開設者名

地方厚生（支）局長 殿

備考1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。

2 ☐ には、適合する場合「レ」を記入すること。

3 届出書は、1通提出のこと。

基本診療料の施設基準等に係る届出書

保険医療機関コード 又は保険薬局コード		連絡先 担当者氏名: 電話番号:
(届出事項) ☐ 機能強化加算(※機能強化第 号) ☐ 救急医療管理加算(※救急医療第 号) ☐ せん妄ハイリスク患者ケア加算(※せん妄ケア第 号) ☐ 当該届出を行う前 6 月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 月間において療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 月間において、健康保険法第78条第 1 項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第 1 項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 標記について、上記のすべてに適合し、施設基準を満たしているので、届出します。 令和 年 月 日 保険医療機関の所在地 及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿		

備考 1 ☐ には、適合する場合「レ」を記入すること。

2 ※は記載する必要がないこと。

3 届出書は、1 通提出のこと。

データ提出開始届出書

1. 試行データ作成開始日 (※1)

令和	年	月	日
----	---	---	---

2. D P C 調査事務局と常時連絡可能な担当者

事 項	担 当 者 1 (※2)	担 当 者 2 (※2)
所 属 部 署		
役 職		
氏 名		
電 話 番 号		
F A X 番 号		
E - m a i l (※3)		

〔記載上の注意〕

- ※1 試行データ作成開始日には、試行データの作成を開始する月の初日を記載すること（例えば、令和2年5月20日の提出期限に合わせて本届出書を提出する場合は、作成する試行データは令和2年6月及び7月のデータとなるため、本欄には令和2年6月1日と記載する。）。
- ※2 D P C 対象病院又は D P C 準備病院である病院の場合は、データ提出に係る連絡担当者として既に D P C 調査事務局に登録している担当者と同じ者を記載すること。
- ※3 担当者は必ず2名を設定し、E - m a i l アドレスについては、可能な限り別々なものを記載すること。

〔届出上の注意〕

- 1 データの提出を希望する保険医療機関は、令和2年5月20日、8月20日、11月20日、令和3年2月22日、5月20日、8月20日、11月22日又は令和4年2月21日までに、本届出書について、地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。
- 2 様式40の8の届出を行った保険医療機関が再度本届出を行う場合は、本届出書にデータを継続的かつ適切に提出するために必要な体制が整備されたことを示す書面を添付すること。

上記のとおり届出を行います。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

厚生労働省保険局医療課長 殿

データ提出加算に係る届出書

1. A245 データ提出加算に関する施設基準（該当する項目にチェックをすること。）

- | |
|---|
| ☐ A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。 |
| ☐ A207診療録管理体制加算に係る施設基準の要件を満たしている。（※1） |
| ☐ 「DPC導入の影響評価に関する調査」に適切に参加できる。 |
| ☐ 適切なコーディングに関する委員会を設置し、年2回以上、当該委員会を開催すること。 |

2. 医療法上の許可病床数（※2）

一般病床	床
精神病床	床
感染症病床	床
結核病床	床
療養病床	床
計	床

3. 届出を行う項目（該当する項目にチェックをすること。）（※3）

データ提出加算1 データ提出加算3	☐ イ（医療法上の許可病床数が200床以上）
	☐ ロ（医療法上の許可病床数が200床未満）
データ提出加算2 データ提出加算4	☐ イ（医療法上の許可病床数が200床以上）
	☐ ロ（医療法上の許可病床数が200床未満）

〔記載上の注意〕

- ※1 「A207 診療録管理体制加算に係る施設基準の要件を満たしている。」の欄は、回復期リハビリテーション病棟入院料又は地域包括ケア病棟入院料のいずれか又はその両方のみの届出を行う保険医療機関のみ、チェックをすること。
- ※2 病床数は、医療法第7条第2項に規定する病床（医療法上の許可病床数）の種別ごとに数を記載すること。
- ※3 入院データを提出する場合は、データ提出加算1及び3のイ又はロを選択すること。
入院データ及び外来データを提出する場合は、データ提出加算2及び4のイ又はロを選択すること。

上記のとおり届出を行います。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

地方厚生（支）局長 殿

データ提出加算に係る辞退届

1. 辞退年月日

令和 年 月 日

2. 辞退理由

〔届出上の注意〕

- 1 再度データ提出を行う場合にあっては、様式 40 の 5「データ提出開始届出書」に加え、データを継続的かつ適切に提出するために必要な体制が整備されたことを示す書面を添付し、地方厚生（支）局医療課長を経由して、厚生労働省保険局医療課長に提出すること。
- 2 保険医療機関の廃止によりデータ提出加算を辞退する場合にも本届出書を提出すること。

- 2 保険医療機関の廃止によりデータ提出加算を辞退する場合にも本届出書を提出すること。

上記のとおりデータ提出加算に係る届出を辞退します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

厚生労働省保険局医療課長 殿

(連絡先) 担当者名
所属部署
電話番号
E-mail

(別添5 参考)

○「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(令和2年3月5日保医発0305第2号)(最終改正:令和2年9月30日保医発0930第2号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前								
別添7 基本診療料の施設基準等に係る届出書 <table><tr><td>保険医療機関コード 又は保険薬局コード</td><td></td><td>届 出 番 号</td><td></td></tr></table> 連絡先 担当者氏名: 電 話 番 号: (届出事項) [] の施設基準に係る届出 ☐ 当該届出を行う前6月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出(法令の規定に基づくものに限る。)を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前6月間において療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う前6月間において、健康保険法第78条第1項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別添の様式を添えて届出します。 年 月 日 保険医療機関の所在地 及び名称 開設者名 地方厚生(支)局長 殿 備考1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。 2 □には、適合する場合「レ」を記入すること。 3 届出書は、1通提出のこと。	保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号		別添7 基本診療料の施設基準等に係る届出書 <table><tr><td>保険医療機関コード 又は保険薬局コード</td><td></td><td>届 出 番 号</td><td></td></tr></table> 連絡先 担当者氏名: 電 話 番 号: (届出事項) [] の施設基準に係る届出 ☐ 当該届出を行う前6月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出(法令の規定に基づくものに限る。)を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前6月間において療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う前6月間において、健康保険法第78条第1項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別添の様式を添えて届出します。 年 月 日 保険医療機関の所在地 及び名称 開設者名 殿 備考1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。 2 □には、適合する場合「レ」を記入すること。 3 届出書は、1通提出のこと。	保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号	
保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号							
保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号							

改 正 後

別添 7 の 2

基本診療料の施設基準等に係る届出書

保険医療機関コード 又は保険薬局コード	連絡先 担当者氏名: 電 話 番 号:
(届出事項) ☐ 機能強化加算 ☐ 救急医療管理加算 ☐ せん妄ハイリスク患者ケア加算 (※機能強化第 号) (※救急医療第 号) (※せん妄ケア第 号)	
☐ 当該届出を行う前 6 月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 月間において療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 月間において、健康保険法第78条第 1 項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第 1 項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 <u>標記について、上記のすべてに適合し、施設基準を満たしているので、届出します。</u> 令和 年 月 日 保険医療機関の所在地 及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿	
備考 1 □には、適合する場合「レ」を記入すること。 2 ※は記載する必要がないこと。 3 届出書は、1 通提出のこと。	

改 正 前

別添 7 の 2

基本診療料の施設基準等に係る届出書

保険医療機関コード 又は保険薬局コード	連絡先 担当者氏名: 電 話 番 号:
(届出事項) ☐ 機能強化加算 ☐ 救急医療管理加算 ☐ せん妄ハイリスク患者ケア加算 (※機能強化第 号) (※救急医療第 号) (※せん妄ケア第 号)	
☐ 当該届出を行う前 6 月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 月間において療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 月間において、健康保険法第78条第 1 項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第 1 項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 <u>標記について、上記のすべてに適合し、施設基準を満たしているので、届出します。</u> 令和 年 月 日 保険医療機関の所在地 及び名称 開設者名 殿 印	
備考 1 □には、適合する場合「レ」を記入すること。 2 ※は記載する必要がないこと。 3 届出書は、1 通提出のこと。	

改正後

様式 40 の 5

データ提出開始届出書

1. 試行データ作成開始日 (※1)

令和 年 月 日

2. DPC調査事務局と常時連絡可能な担当者

事 項	担 当 者 1 (※2)	担 当 者 2 (※2)
所 属 部 署		
役 職		
氏 名		
電 話 番 号		
F A X 番 号		
E - m a i l (※3)		

〔記載上の注意〕

- ※1 試行データ作成開始日には、試行データの作成を開始する月の初日を記載すること（例えば、令和2年5月20日の提出期限に合わせて本届出書を提出する場合は、作成する試行データは令和2年6月及び7月のデータとなるため、本欄には令和2年6月1日と記載する。）。
- ※2 DPC対象病院又はDPC準備病院である病院の場合は、データ提出に係る連絡担当者として既にDPC調査事務局に登録している担当者と同じ者を記載すること。
- ※3 担当者は必ず2名を設定し、E-mailアドレスについては、可能な限り別々なものを記載すること。

〔届出上の注意〕

- 1 データの提出を希望する保険医療機関は、令和2年5月20日、8月20日、11月20日、令和3年2月22日、5月20日、8月20日、11月22日又は令和4年2月21日までに、本届出書について、地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。
- 2 様式40の8の届出を行った保険医療機関が再度本届出を行う場合は、本届出書にデータを継続的かつ適切に提出するために必要な体制が整備されたことを示す書面を添付すること。

上記のとおり届出を行います。

令和 年 月 日

保険医療機関コード

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

厚生労働省保険局医療課長 殿

改正前

様式 40 の 5

データ提出開始届出書

1. 試行データ作成開始日 (※1)

令和 年 月 日

2. DPC調査事務局と常時連絡可能な担当者

事 項	担 当 者 1 (※2)	担 当 者 2 (※2)
所 属 部 署		
役 職		
氏 名		
電 話 番 号		
F A X 番 号		
E - m a i l (※3)		

〔記載上の注意〕

- ※1 試行データ作成開始日には、試行データの作成を開始する月の初日を記載すること（例えば、令和2年5月20日の提出期限に合わせて本届出書を提出する場合は、作成する試行データは令和2年6月及び7月のデータとなるため、本欄には令和2年6月1日と記載する。）。
- ※2 DPC対象病院又はDPC準備病院である病院の場合は、データ提出に係る連絡担当者として既にDPC調査事務局に登録している担当者と同じ者を記載すること。
- ※3 担当者は必ず2名を設定し、E-mailアドレスについては、可能な限り別々なものを記載すること。

〔届出上の注意〕

- 1 データの提出を希望する保険医療機関は、令和2年5月20日、8月20日、11月20日、令和3年2月22日、5月20日、8月20日、11月22日又は令和4年2月21日までに、本届出書について、地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。
- 2 様式40の8の届出を行った保険医療機関が再度本届出を行う場合は、本届出書にデータを継続的かつ適切に提出するために必要な体制が整備されたことを示す書面を添付すること。

上記のとおり届出を行います。

令和 年 月 日

保険医療機関コード

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

厚生労働省保険局医療課長 殿

印

改 正 後

様式 40 の 7

データ提出加算に係る届出書

1. A245 データ提出加算に関する施設基準（該当する項目にチェックをすること。）

- ☐ A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。
- ☐ A207診療録管理体制加算に係る施設基準の要件を満たしている。（※1）
- ☐ 「DPC導入の影響評価に関する調査」に適切に参加できる。
- ☐ 適切なコーディングに関する委員会を設置し、年2回以上、当該委員会を開催すること。

2. 医療法上の許可病床数
- ^{（※2）}

一般病床	床
精神病床	床
感染症病床	床
結核病床	床
療養病床	床
計	床

3. 届出を行う項目（該当する項目にチェックをすること。）
- ^{（※3）}

データ提出加算 1 データ提出加算 3	☐ イ（医療法上の許可病床数が200床以上）
	☐ ロ（医療法上の許可病床数が200床未満）
データ提出加算 2 データ提出加算 4	☐ イ（医療法上の許可病床数が200床以上）
	☐ ロ（医療法上の許可病床数が200床未満）

〔記載上の注意〕

- ※1 「A207 診療録管理体制加算に係る施設基準の要件を満たしている。」の欄は、回復期リハビリテーション病棟入院料又は地域包括ケア病棟入院料のいずれか又はその両方のみの届出を行う保険医療機関のみ、チェックをすること。
- ※2 病床数は、医療法第7条第2項に規定する病床（医療法上の許可病床数）の種別ごとに数を記載すること。
- ※3 入院データを提出する場合は、データ提出加算1及び3のイ又はロを選択すること。
入院データ及び外来データを提出する場合は、データ提出加算2及び4のイ又はロを選択すること。

上記のとおり届出を行います。

令和 年 月 日

保険医療機関コード

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

地方厚生（支）局長 殿

改 正 前

様式 40 の 7

データ提出加算に係る届出書

1. A245 データ提出加算に関する施設基準（該当する項目にチェックをすること。）

- ☐ A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。
- ☐ A207診療録管理体制加算に係る施設基準の要件を満たしている。（※1）
- ☐ 「DPC導入の影響評価に関する調査」に適切に参加できる。
- ☐ 適切なコーディングに関する委員会を設置し、年2回以上、当該委員会を開催すること。

2. 医療法上の許可病床数
- ^{（※2）}

一般病床	床
精神病床	床
感染症病床	床
結核病床	床
療養病床	床
計	床

3. 届出を行う項目（該当する項目にチェックをすること。）
- ^{（※3）}

データ提出加算 1 データ提出加算 3	☐ イ（医療法上の許可病床数が200床以上）
	☐ ロ（医療法上の許可病床数が200床未満）
データ提出加算 2 データ提出加算 4	☐ イ（医療法上の許可病床数が200床以上）
	☐ ロ（医療法上の許可病床数が200床未満）

〔記載上の注意〕

- ※1 「A207 診療録管理体制加算に係る施設基準の要件を満たしている。」の欄は、回復期リハビリテーション病棟入院料又は地域包括ケア病棟入院料のいずれか又はその両方のみの届出を行う保険医療機関のみ、チェックをすること。
- ※2 病床数は、医療法第7条第2項に規定する病床（医療法上の許可病床数）の種別ごとに数を記載すること。
- ※3 入院データを提出する場合は、データ提出加算1及び3のイ又はロを選択すること。
入院データ及び外来データを提出する場合は、データ提出加算2及び4のイ又はロを選択すること。

上記のとおり届出を行います。

令和 年 月 日

保険医療機関コード

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所及び名称

開設者名

印

改正前

様式 40 の 8

データ提出加算に係る辞退届

1. 辞退年月日

令和 年 月 日

2. 辞退理由

〔届出上の注意〕

- 1 再度データ提出を行う場合にあっては、様式 40 の 5「データ提出開始届出書」に加え、データを継続的かつ適切に提出するために必要な体制が整備されたことを示す書面を添付し、地方厚生（支）局医療課長を経由して、厚生労働省保険局医療課長に提出すること。
- 2 病院医療機関の廃止によりデータ提出加算を辞退する場合にも本届出書を提出すること。

上記のとおりデータ提出加算に係る届出を辞退します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード

保険医療機関の名称

名称保険医療機関の所在地住所

開設者名

厚生労働省保険局医療課長 殿

(連絡先) 担当者名
所属部署
電話番号
E-mail

印

「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」

(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号)

別添 2 を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

特掲診療料の施設基準に係る届出書

保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号	
------------------------	--	---------	--

連絡先

担当者氏名：

電 話 番 号：

(届出事項)

[] の施設基準に係る届出

- ☐ 当該届出を行う前6か月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。
- ☐ 当該届出を行う前6か月間において療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。
- ☐ 当該届出を行う前6か月間において、健康保険法第78条第1項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。
- ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。

標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別添の様式を添えて届出します。

令和 年 月 日

保険医療機関・保険薬局の所在地
及び名称

開設者名

地方厚生（支）局長 殿

備考1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。

2 ☐ には、適合する場合「✓」を記入すること。

3 届出書は、1通提出のこと。

(別添 6 参考)

○「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前								
別添 2 特掲診療料の施設基準に係る届出書 <table border="1"><tr><td>保険医療機関コード 又は保険薬局コード</td><td></td><td>届 出 番 号</td><td></td></tr></table> 連絡先 担当者氏名： 電 話 番 号： (届出事項) [] の施設基準に係る届出 ☐ 当該届出を行う前 6 か月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 か月間において療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 か月間において、健康保険法第 78 条第 1 項及び高齢者の医療の確保に関する法律第 72 条第 1 項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別添の様式を添えて届出します。 令和 年 月 日 保険医療機関・保険薬局の所在地 及び名称 開設者名 地方厚生（支）局長 殿 備考 1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。 2 □には、適合する場合「√」を記入すること。 3 届出書は、1 通提出のこと。	保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号		別添 2 特掲診療料の施設基準に係る届出書 <table border="1"><tr><td>保険医療機関コード 又は保険薬局コード</td><td></td><td>届 出 番 号</td><td></td></tr></table> 連絡先 担当者氏名： 電 話 番 号： (届出事項) [] の施設基準に係る届出 ☐ 当該届出を行う前 6 か月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 か月間において療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う前 6 か月間において、健康保険法第 78 条第 1 項及び高齢者の医療の確保に関する法律第 72 条第 1 項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別添の様式を添えて届出します。 令和 年 月 日 保険医療機関・保険薬局の所在地 及び名称 開設者名 殿 備考 1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。 2 □には、適合する場合「√」を記入すること。 3 届出書は、1 通提出のこと。	保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号	
保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号							
保険医療機関コード 又は保険薬局コード		届 出 番 号							

保医発 0201 第 1 号
令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

」殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて

令和 2 年 7 月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、以下の通知において、国民や事業者等に対して押印を求めている手続について、当該押印を不要とする改正を、それぞれ別添 1 から別添 3 までのとおり行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、訪問看護ステーション及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

- ・「訪問看護ステーションの基準に係る届出に関する手続きの取扱いについて」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号）
- ・「入院時食事療養及び入院時生活療養の食事の提供たる基準等に係る届出に関する手続きの取扱いについて」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 13 号）
- ・「DPC 制度への参加等の手続きについて」（令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 6 号）

「訪問看護ステーションの基準に係る届出に関する手続きの取扱いについて」

(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号) の一部改正について

別紙様式 1 から別紙様式 6 までを次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

別紙様式 1

精神科訪問看護基本療養費に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

		受理番号	(訪看10)	号
受付年月日	年 月 日	決定年月日	年 月 日	
(届出事項) 精神科訪問看護基本療養費に係る届出				
上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者 の所在地及び名称 代表者の氏名 地方厚生（支）局長 殿				
届出内容				
指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称			ステーションコード	
管理者の氏名				
当該届出に係る指定訪問看護を行う看護師等				
氏 名	職種	当該指定訪問看護を行うために必要な経験内容		
		(1) () 経験内容：_____ (2) () 経験内容：_____ (3) () 経験内容：_____ (4) () 経験内容：_____		
		(1) () 経験内容：_____ (2) () 経験内容：_____ (3) () 経験内容：_____ (4) () 経験内容：_____		
		(1) () 経験内容：_____ (2) () 経験内容：_____ (3) () 経験内容：_____ (4) () 経験内容：_____		
※職種とは、保健師、看護師、准看護師又は作業療法士の別を記載すること。 ※経験内容は、以下の(1)～(4)うち該当するものに○を付した上で、具体的かつ簡潔に記載すること。 (1)精神科を標榜する保険医療機関における精神病棟又は精神科外来の勤務経験 1年以上 (2)精神疾患を有する者に対する訪問看護の経験 1年以上 (3)精神保健福祉センター又は保健所等における精神保健に関する業務経験 1年以上 (4)精神科訪問看護に関する知識・技術の習得を目的とした20時間以上の研修の修了 (研修を修了したことが確認できる文書を添付すること。)				

別紙様式 2

24 時間対応体制加算・特別管理加算に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

受付年月日 年 月 日		受理番号 (訪看23、25) 号	
受付年月日 年 月 日		決定年月日 年 月 日	
(届出事項) 1. 24時間対応体制加算 2. 特別管理加算 上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者 の所在地及び名称 代表者の氏名 地方厚生（支）局長 殿 ステーションコート 指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称 管理者の氏名			

1. 24時間対応体制加算に係る届出内容

○連絡相談を担当する職員（ ）人

保健師	人	常勤	人	非常勤	人
助産師	人	常勤	人	非常勤	人
看護師	人	常勤	人	非常勤	人

○連絡方法

○連絡先電話番号

1	()	4	()
2	()	5	()
3	()	6	()

※ 連絡相談担当は保健師、助産師又は看護師の別に記載すること。

※ 連絡先電話番号については、直接連絡のとれる連絡先を複数記載すること。

2. 特別管理加算に係る届出内容

○24時間対応体制加算を算定できる体制を整備している。
既届出の場合：受理番号（ ）、本届出による。（有、無）
○当該加算に対応可能な職員体制・勤務体制を整備している。（有、無）
○病状の変化、医療機器に係る取扱い等において医療機関等との密接な連携体制を整備している。（有、無）

備考：「２．特別管理加算」単独の届出は、認められないこと。

別紙様式 3

24 時間対応体制加算（基準告示第 3 に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域）に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先① 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）
連絡先② 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

		受理番号		(訪看23)		号	
受付年月日		年 月 日		決定年月日		年 月 日	
(届出事項) 24時間対応体制加算 (基準告示第 3 に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域)							
上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者の所在地及び名称							
①		代表者の氏名					
②		代表者の氏名					
地方厚生（支）局長 殿							
		①			②		
ステーションコード*							
指定訪問看護ステーションの所在地及び名称		()基準告示第 3 ()医療資源の少ない地域			()基準告示第 3 ()医療資源の少ない地域		
管理者の氏名							
※ 基準告示第 3 に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域のうち、該当するものに○を付すこと。（両方に該当する場合は両方に○を付すこと。）							
1. 24時間対応体制加算に係る届出内容							
○連絡相談を担当する職員（ ）人（①・②訪問看護ステーションの合計）							
訪問看護ステーション		①			②		
連絡相談を担当する職員		人			人		
保健師		人 常勤 人 非常勤		人 常勤 人 非常勤		人 常勤 人 非常勤	
助産師		人 常勤 人 非常勤		人 常勤 人 非常勤		人 常勤 人 非常勤	
看護師		人 常勤 人 非常勤		人 常勤 人 非常勤		人 常勤 人 非常勤	
○連絡方法							
○連絡先電話番号							
1		()		1		()	
2		()		2		()	
3		()		3		()	

※ 連絡相談担当は保健師、助産師又は看護師の別に記載すること。
※ 連絡先電話番号については、直接連絡のとれる連絡先を複数記載すること。

別紙様式 4

訪問看護基本療養費の注2及び注4に規定する専門の研修を受けた看護師に係る届出書
(届出・変更・取消し)

連絡先 担当者氏名：() 電話番号：()

受付年月日		年	月	日
決定年月		年	月	日

受理番号	(訪看26)	号
------	--------	---

(届出事項)	1. 緩和ケア	2. 褥瘡ケア	3. 人工肛門ケア及び人工膀胱ケア
上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者 の所在地及び名称 代表者の氏名 地方厚生(支)局長 殿			

届出内容

指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称	ステーションコード	
管理者の氏名		
1 緩和ケアに関する専門研修		
氏名	氏名	
2 褥瘡ケアに関する専門研修		
氏名	氏名	
3 人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに関する専門研修		
氏名	氏名	
備考：1、2又は3の専門の研修を修了したことが確認できる文書を添付すること。		

別紙様式 5

精神科重症患者支援管理連携加算・精神科複数回訪問加算に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px 10px;">受理番号</td><td style="padding: 2px 10px;">（訪看 27、28 ）</td><td style="padding: 2px 10px;">号</td></tr></table>				受理番号	（訪看 27、28 ）	号					
受理番号	（訪看 27、28 ）	号									
受付年月日	年 月 日	決定年月日	年 月 日								
（届出事項） 1. 精神科重症患者支援管理連携加算2. 精神科複数回訪問加算 上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者 の所在地及び名称 代表者の氏名 地方厚生（支）局長 殿											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20%; padding: 5px;">ステーションコード</td><td style="width: 20%;"></td><td style="width: 60%;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="padding: 5px;">指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称</td><td style="padding: 10px; text-align: right;">管理者の氏名</td></tr></table>				ステーションコード			指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称		管理者の氏名		
ステーションコード											
指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称		管理者の氏名									
1. 精神科訪問看護基本療養費に係る届出内容											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 30%; padding: 5px;">○届出状況</td><td style="width: 30%; padding: 5px;">本届出時に提出</td><td style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;">・</td><td style="width: 30%; padding: 5px;">既届出：受理番号（ ）</td></tr></table>				○届出状況	本届出時に提出	・	既届出：受理番号（ ）				
○届出状況	本届出時に提出	・	既届出：受理番号（ ）								
2. 24 時間対応体制加算に係る届出内容											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15%; padding: 5px;">○届出状況</td><td style="width: 15%; padding: 5px;">有 （ 本届出時に提出</td><td style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;">・</td><td style="width: 60%; padding: 5px;">既届出：受理番号（ ））</td></tr><tr><td></td><td style="padding: 5px;">無</td><td></td><td></td></tr></table>				○届出状況	有 （ 本届出時に提出	・	既届出：受理番号（ ））		無		
○届出状況	有 （ 本届出時に提出	・	既届出：受理番号（ ））								
	無										
※ 精神科複数回訪問加算を届け出る場合は、24 時間対応体制加算を届け出ている必要がある。											
備考：24 時間対応体制加算を届け出ている場合であって、精神科重症患者支援管理連携加算を届け出る場合は、連携する保険医療機関が 24 時間の往診又は精神科訪問看護・指導を行うことができる体制であることが確認できる文書を添付すること。											

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

受理番号

（訪看 29、30、31）

号

受付年月日

年

月

日

決定年月日

年

月

日

（届出事項）

1. 機能強化型訪問看護管理療養費 1

2. 機能強化型訪問看護管理療養費 2

3. 機能強化型訪問看護管理療養費 3

上記のとおり届け出ます。

年 月 日

指定訪問看護事業者
の所在地及び名称

代表者の氏名

地方厚生（支）局長 殿

ステーションコード

指定訪問看護ステーションの
所在地及び名称

管理者の氏名

従たる事業所の所在地（複数ある場合は全てを記載）

同一敷地内に設置されている指定居宅介護支援事業所、
特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所の
所在地及び名称（機能強化型 1・2）

管理者の氏名

同一敷地内に設置されている療養通所介護事業所、
児童発達支援事業所又は放課後等デイサービス事業所の
所在地及び名称（機能強化型 1・2）

管理者の氏名

同一開設者で同一敷地内に設置されている保険医療機関の
所在地及び名称（機能強化型 3）

1. 看護職員数（機能強化型 1・2・3）

	実人数	常勤換算後の員数
常勤看護職員（人）		
うち、出張所の員数		
非常勤看護職員（人）		
うち、出張所の員数		

※常勤とは、当該訪問看護ステーションにおける勤務時間が、当該訪問看護ステーションにおいて定められている常勤の従業者が勤務すべき時間数（週当たり 32 時間を下回る場合は 32 時間を基本とする）に達していることをいう。

※非常勤看護職員については、実人数に加えて、常勤換算後の員数（当該訪問看護ステーションにおける勤務延時間数を、当該訪問看護ステーションにおいて定められている常勤の従業者が勤務すべき時間数で除して得た数）を記載すること。

（機能強化型 1・2 のみ）

人員基準で求める常勤看護職員数（機能強化型 1 では 7 人、機能強化型 2 では 5 人）への非常勤看護職員の算入の有無	有 ・ 無
---	-------

※非常勤看護職員は、常勤換算した 1 人分を常勤看護職員数に算入することが可能。

常勤看護職員の氏名・職種・免許証番号

氏 名	職 種	免許証番号

※療養通所介護事業所、児童発達支援事業所又は放課後等デイサービス事業所の常勤職員については、当該事業所名を「職種」欄に併せて記載すること。

2. 看護職員の割合（機能強化型 1・2・3）

看護職員の員数（①）	理学療法士等の員数（②）	看護職員の割合（①／（①＋②）×100）
人	人	%

※当該訪問看護ステーションにおける職員について、常勤換算した保健師・助産師・看護師・准看護師の員数を①に、常勤換算した理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の員数を②に記載した上で、割合を算出すること。

3. 24 時間対応体制の整備（機能強化型 1・2・3）

24 時間対応体制加算の届出状況	本届出時	・	既届出:受理番号()
------------------	------	---	-------------

4. ターミナルケアの実施状況（機能強化型1・2）

前年度（ 年度）のターミナルケアの実施件数 （ 件／年度）

月	A	B	C	D	月	A	B	C	D
4月					10月				
5月					11月				
6月					12月				
7月					1月				
8月					2月				
9月					3月				

※各月について、以下のA～Dの件数をそれぞれ記載する。A～Dの複数に該当する利用者にあつては、最も該当する1項目に計上すること。

- A 訪問看護ターミナルケア療養費を算定した利用者
- B ターミナルケア加算を算定した利用者
- C 共同で訪問看護を行った保険医療機関が在宅がん医療総合診療料を算定した利用者
- D 7日以内の入院を経て連携する医療機関で死亡した利用者

5. 15歳未満の超重症児及び準超重症児の受入れ状況（機能強化型1・2）

直近3ヶ月間の月別15歳未満の超重症児及び準超重症児の受入れ人数

年 月	超重症児	準超重症児	合計（人）
年 月			
年 月			
年 月			

6. 特掲診療料等の施設基準等の別表7・別表8に該当する利用者等の状況（機能強化型1・2・3）

【機能強化型1・2】

1月当たりの別表7に該当する利用者数（ 人／月）※②の再掲

①	直近1年間における、別表7に該当する利用者数の合計	人
②	1月当たりの別表7に該当する利用者数（①／12）	人

直近1ヶ月間における別表7に該当する利用者の疾患名又は状態

1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

【機能強化型 3】

(1) 又は (2) のいずれかを記載すること。

(イ) ～ (ニ) の複数に該当する利用者にあつては、最も該当する 1 項目に計上すること。

(イ) 別表 7 に該当する利用者

(ロ) 別表 8 に該当する利用者

(ハ) 精神科重症患者支援管理連携加算を算定する利用者

(ニ) 複数の訪問看護ステーションで共同して訪問看護を提供する利用者

(1) 1 月当たりの (イ)、(ロ)、(ハ) に該当する利用者数 合計 (____人/月) ※②の再掲

	直近 1 年間における、該当利用者数の合計 (①)	1 月当たりの該当利用者 (①/12)
(イ)	人	人
(ロ)	人	人
(ハ)	人	人
合計	人	人 (②)

(2) 1 月当たりの (ニ) に該当する利用者数 合計 (____人/月) ※②の再掲

	直近 1 年間における、該当利用者数の合計 (①)	1 月当たりの該当利用者 (①/12)
(ニ)	人	人 (②)

直近 1 ヶ月間における別表 7 に該当する利用者の疾患名又は状態

1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

※ (1) で別表 7 に該当する利用者を計上した場合に記載する。

直近 1 ヶ月間における別表 8 に該当する利用者の状態

1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

※ (1) で別表 8 に該当する利用者を計上した場合に記載する。

7. 介護サービス計画、サービス等利用計画等の作成状況（機能強化型1・2）

（1）又は（2）のいずれかを記載すること。

利用者数には医療保険及び介護保険による利用者を含めること。

（1）居宅介護支援事業所における介護サービス計画、介護予防サービス計画の作成状況

①	直近1年間における当該訪問看護ステーションを利用した利用者のうちの、要介護・要支援者数	人
②	上記①のうち、同一敷地内に設置された居宅介護支援事業所により居宅サービス計画又は介護予防サービス計画が作成された利用者数	人
③	当該居宅介護支援事業所による居宅サービス計画・介護予防サービス計画の作成割合（②／①×100）	%

（2）特定相談支援事業所におけるサービス等利用計画又は障害児相談支援事業所における障害児利用支援計画の作成状況

①	直近1年間における当該訪問看護ステーションを利用した利用者のうちの、障害福祉サービスや障害児支援を利用している者の数	人
②	上記①のうち、同一敷地内に設置された特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所によりサービス等利用計画又は障害児利用支援計画が作成された利用者数	人
③	当該特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所によるサービス等利用計画又は障害児利用支援計画の作成割合（②／①×100）	%

8. 情報提供や研修等の実績（直近1年）

機能強化型1及び2は（1）を、機能強化型3は（2）及び（3）を記載すること。

（1）地域住民等に対する情報提供や相談対応、人材育成のための研修（機能強化型1・2）

期 間	対象及び人数	研修名等
例. ●年●月●日～●年●月●日	●●大学 ●年生●名	地域・在宅看護論実習

（2）地域の保険医療機関や訪問看護ステーションを対象とした研修（機能強化型3）

期 間	対象及び人数	研修名等
例. ▲年▲月▲日	▲▲病院 看護職員▲名	退院支援、訪問看護研修

（3）地域の訪問看護ステーション又は住民等に対する情報提供及び相談対応（機能強化型3）

期 間	対象及び人数	研修名等
例. ◆年◆月◆日	◆◆市◆◆地区 住民◆名	在宅での療養生活講座

9. 地域の保険医療機関の看護職員の勤務実績（直近1年）（機能強化型3）

期 間	勤務者氏名	保険医療機関名（①）

10. 9. の保険医療機関（①）以外の保険医療機関と共同して実施し、算定した退院時共同指導加算の件数（直近3月）（機能強化型3）

年 月	件 数
年 月	件
年 月	件
年 月	件

11. 同一敷地内に訪問看護ステーションと同一開設者の保険医療機関が設置されている場合、当該保険医療機関以外の医師を主治医とする利用者数の割合（直近3月）（機能強化型3）

同一敷地内における同一開設者の保険医療機関の設置（ 有 ・ 無 ）

直近3ヶ月間における割合（①／②×100）（ _____ %）

年 月	同一敷地内・同一開設者の医療機関以外の 医師を主治医とする利用者数	1月当たりの訪問看護ステーションの 利用者数
年 月	人	人
年 月	人	人
年 月	人	人
3ヶ月間の合計	人（①）	人（②）

※同一敷地内における同一開設者の保険医療機関の設置がない場合は、利用者数等の記入は必要ない。
利用者数には医療保険及び介護保険による利用者を含める。

備考：機能強化型訪問看護管理療養費1、2又は3において、それぞれの届出基準に該当する箇所に必要事項を記入すること。

：常勤看護職員の氏名・職種・免許証番号、特掲診療料の施設基準等の別表7及び別表8に該当する利用者の疾患名又は状態、情報提供や研修等の実績、地域の保険医療機関の看護職員の勤務実績については、記入欄を適宜追加し、全て記入すること。

(別添1 参考)

○「訪問看護ステーションの基準に係る届出に関する手続きの取扱いについて」(令和2年3月5日保医発0305第4号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改正後	改正前																																												
別紙様式1 別紙様式1 精神科訪問看護基本療養費に係る届出書(届出・変更・取消し) 連絡先 担当者氏名: () 電話番号: () <table border="1"><tr><td>受理番号</td><td>(訪看10)</td><td>号</td></tr></table> <table border="1"><tr><td>受付年月日</td><td>年 月 日</td><td>決定年月日</td><td>年 月 日</td></tr></table> (届出事項) 精神科訪問看護基本療養費に係る届出 上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者 の所在地及び名称 代表者の氏名 地方厚生(支)局長 殿 届出内容 <table border="1"><tr><td>指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称</td><td>ステーションコード</td><td>管理者の氏名</td></tr></table> 当該届出に係る指定訪問看護を行う看護師等 <table border="1"><thead><tr><th>氏 名</th><th>職種</th><th>当該指定訪問看護を行うために必要な経験内容</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td>(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____</td></tr><tr><td></td><td></td><td>(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____</td></tr><tr><td></td><td></td><td>(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____</td></tr></tbody></table> ※職種とは、保健師、看護師、准看護師又は作業療法士の別を記載すること。 ※経験内容は、以下の(1)～(4)うち該当するものに○を付した上で、具体的かつ簡潔に記載すること。 (1)精神科を標榜する保険医療機関における精神病棟又は精神科外来の勤務経験 1年以上 (2)精神疾患を有する者に対する訪問看護の経験 1年以上 (3)精神保健福祉センター又は保健所等における精神保健に関する業務経験 1年以上 (4)精神科訪問看護に関する知識・技術の習得を目的とした20時間以上の研修の修了 (研修を修了したことが確認できる文書を添付すること。)	受理番号	(訪看10)	号	受付年月日	年 月 日	決定年月日	年 月 日	指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称	ステーションコード	管理者の氏名	氏 名	職種	当該指定訪問看護を行うために必要な経験内容			(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____			(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____			(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____	別紙様式1 精神科訪問看護基本療養費に係る届出書(届出・変更・取消し) 連絡先 担当者氏名: () 電話番号: () <table border="1"><tr><td>受理番号</td><td>(訪看10)</td><td>号</td></tr></table> <table border="1"><tr><td>受付年月日</td><td>年 月 日</td><td>決定年月日</td><td>年 月 日</td></tr></table> (届出事項) 精神科訪問看護基本療養費に係る届出 上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者 の所在地及び名称 代表者の氏名 地方厚生(支)局長 殿 印 届出内容 <table border="1"><tr><td>指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称</td><td>ステーションコード</td><td>管理者の氏名</td></tr></table> 当該届出に係る指定訪問看護を行う看護師等 <table border="1"><thead><tr><th>氏 名</th><th>職種</th><th>当該指定訪問看護を行うために必要な経験内容</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td>(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____</td></tr><tr><td></td><td></td><td>(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____</td></tr><tr><td></td><td></td><td>(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____</td></tr></tbody></table> ※職種とは、保健師、看護師、准看護師又は作業療法士の別を記載すること。 ※経験内容は、以下の(1)～(4)うち該当するものに○を付した上で、具体的かつ簡潔に記載すること。 (1)精神科を標榜する保険医療機関における精神病棟又は精神科外来の勤務経験 1年以上 (2)精神疾患を有する者に対する訪問看護の経験 1年以上 (3)精神保健福祉センター又は保健所等における精神保健に関する業務経験 1年以上 (4)精神科訪問看護に関する知識・技術の習得を目的とした20時間以上の研修の修了 (研修を修了したことが確認できる文書を添付すること。)	受理番号	(訪看10)	号	受付年月日	年 月 日	決定年月日	年 月 日	指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称	ステーションコード	管理者の氏名	氏 名	職種	当該指定訪問看護を行うために必要な経験内容			(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____			(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____			(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____
受理番号	(訪看10)	号																																											
受付年月日	年 月 日	決定年月日	年 月 日																																										
指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称	ステーションコード	管理者の氏名																																											
氏 名	職種	当該指定訪問看護を行うために必要な経験内容																																											
		(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____																																											
		(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____																																											
		(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____																																											
受理番号	(訪看10)	号																																											
受付年月日	年 月 日	決定年月日	年 月 日																																										
指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称	ステーションコード	管理者の氏名																																											
氏 名	職種	当該指定訪問看護を行うために必要な経験内容																																											
		(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____																																											
		(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____																																											
		(1) () 経験内容: _____ (2) () 経験内容: _____ (3) () 経験内容: _____ (4) () 経験内容: _____																																											

改正後

別紙様式 2

別紙様式 2

24 時間対応体制加算・特別管理加算に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

		受理番号	(訪看23、25)	号
受付年月日	年 月 日	決定年月日	年 月 日	
(届出事項)				
1. 24時間対応体制加算		2. 特別管理加算		
上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者 の所在地及び名称 代表者の氏名 地方厚生（支）局長 殿 ステーションコード* 指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称 管理者の氏名				

1. 24時間対応体制加算に係る届出内容

○連絡相談を担当する職員（ ）人

保健師	人	常勤	人	非常勤	人
助産師	人	常勤	人	非常勤	人
看護師	人	常勤	人	非常勤	人

○連絡方法

--	--	--	--	--	--

○連絡先電話番号

1	()	4	()
2	()	5	()
3	()	6	()

※ 連絡相談担当は保健師、助産師又は看護師の別に記載すること。

※ 連絡先電話番号については、直接連絡のとれる連絡先を複数記載すること。

2. 特別管理加算に係る届出内容

○24時間対応体制加算を算定できる体制を整備している。

既届出の場合：受理番号（ ）、本届出による。（有、無）

○当該加算に対応可能な職員体制・勤務体制を整備している。（有、無）

○病状の変化、医療機器に係る取扱い等において医療機関等との密接な連携体制を整備している。（有、無）

備考：「2. 特別管理加算」単独の届出は、認められないこと。

改正前

別紙様式 2

別紙様式 2

24 時間対応体制加算・特別管理加算に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

		受理番号	(訪看23、25)	号
受付年月日	年 月 日	決定年月日	年 月 日	
(届出事項)				
1. 24時間対応体制加算		2. 特別管理加算		
上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者 の所在地及び名称 代表者の氏名 地方厚生（支）局長 殿 ステーションコード* 指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称 管理者の氏名				

1. 24時間対応体制加算に係る届出内容

○連絡相談を担当する職員（ ）人

保健師	人	常勤	人	非常勤	人
助産師	人	常勤	人	非常勤	人
看護師	人	常勤	人	非常勤	人

○連絡方法

--	--	--	--	--	--

○連絡先電話番号

1	()	4	()
2	()	5	()
3	()	6	()

※ 連絡相談担当は保健師、助産師又は看護師の別に記載すること。

※ 連絡先電話番号については、直接連絡のとれる連絡先を複数記載すること。

2. 特別管理加算に係る届出内容

○24時間対応体制加算を算定できる体制を整備している。

既届出の場合：受理番号（ ）、本届出による。（有、無）

○当該加算に対応可能な職員体制・勤務体制を整備している。（有、無）

○病状の変化、医療機器に係る取扱い等において医療機関等との密接な連携体制を整備している。（有、無）

備考：「2. 特別管理加算」単独の届出は、認められないこと。

改 正 後

別紙様式 3

別紙様式 3

24 時間対応体制加算（基準告示第 3 に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域）に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先① 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）
連絡先② 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

		受理番号	(訪看23)		号
受付年月日	年 月 日		決定年月日	年 月 日	
(届出事項) 24時間対応体制加算 (基準告示第3に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域)					
上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者の所在地及び名称					
①	代表者の氏名				
②	代表者の氏名				
地方厚生(支)局長 殿					
ステーションコード*	①		②		
指定訪問看護ステーションの所在地及び名称	()基準告示第3 ()医療資源の少ない地域 ()基準告示第3 ()医療資源の少ない地域				
管理者の氏名					
※ 基準告示第3に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域のうち、該当するものに○を付すこと。(両方に該当する場合は両方に○を付すこと。)					
1. 24時間対応体制加算に係る届出内容					
○連絡相談を担当する職員()人(①・②訪問看護ステーションの合計)					
訪問看護ステーション連絡相談を担当する職員	①		②		
保健師	人	常勤	人	非常勤	人
助産師	人	常勤	人	非常勤	人
看護師	人	常勤	人	非常勤	人
○連絡方法					
○連絡先電話番号					
1	()	1	()		
2	()	2	()		
3	()	3	()		
※ 連絡相談担当は保健師、助産師又は看護師の別に記載すること。 ※ 連絡先電話番号については、直接連絡のとれる連絡先を複数記載すること。					

改 正 前

別紙様式 3

別紙様式 3

24 時間対応体制加算（基準告示第 3 に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域）に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先① 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）
連絡先② 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

		受理番号	(訪看23)		号
受付年月日	年 月 日		決定年月日	年 月 日	
(届出事項) 24時間対応体制加算 (基準告示第3に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域)					
上記のとおり届け出ます。 年 月 日 指定訪問看護事業者の所在地及び名称					
①	代表者の氏名 印				
②	代表者の氏名 印				
地方厚生(支)局長 殿					
ステーションコード*	①		②		
指定訪問看護ステーションの所在地及び名称	()基準告示第3 ()医療資源の少ない地域 ()基準告示第3 ()医療資源の少ない地域				
管理者の氏名					
※ 基準告示第3に規定する地域又は医療を提供しているが医療資源の少ない地域のうち、該当するものに○を付すこと。(両方に該当する場合は両方に○を付すこと。)					
1. 24時間対応体制加算に係る届出内容					
○連絡相談を担当する職員()人(①・②訪問看護ステーションの合計)					
訪問看護ステーション連絡相談を担当する職員	①		②		
保健師	人	常勤	人	非常勤	人
助産師	人	常勤	人	非常勤	人
看護師	人	常勤	人	非常勤	人
○連絡方法					
○連絡先電話番号					
1	()	1	()		
2	()	2	()		
3	()	3	()		
※ 連絡相談担当は保健師、助産師又は看護師の別に記載すること。 ※ 連絡先電話番号については、直接連絡のとれる連絡先を複数記載すること。					

改 正 後

別紙様式 4

別紙様式 4

訪問看護基本療養費の注 2 及び注 4 に規定する専門の研修を受けた看護師に係る届出書
(届出・変更・取消し)

連絡先 担当者氏名：() 電話番号：()

受理番号	(訪看26)	号
------	--------	---

受付年月日	年 月 日
-------	-------

決定年月	年 月 日
------	-------

(届出事項) 1. 緩和ケア 2. 褥瘡ケア 3. 人工肛門ケア及び人工膀胱ケア

上記のとおり届け出ます。
年 月 日
指定訪問看護事業者
の所在地及び名称

代表者の氏名

地方厚生(支)局長 殿

届出内容

指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称		ステーションコード	
管理者の氏名			
1 緩和ケアに関する専門研修			
氏名		氏名	
2 褥瘡ケアに関する専門研修			
氏名		氏名	
3 人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに関する専門研修			
氏名		氏名	

備考：1、2又は3の専門の研修を修了したことが確認できる文書を添付すること。

改 正 前

別紙様式 4

別紙様式 4

訪問看護基本療養費の注 2 及び注 4 に規定する専門の研修を受けた看護師に係る届出書
(届出・変更・取消し)

連絡先 担当者氏名：() 電話番号：()

受理番号	(訪看26)	号
------	--------	---

受付年月日	年 月 日
-------	-------

決定年月	年 月 日
------	-------

(届出事項) 1. 緩和ケア 2. 褥瘡ケア 3. 人工肛門ケア及び人工膀胱ケア

上記のとおり届け出ます。
年 月 日
指定訪問看護事業者
の所在地及び名称

代表者の氏名

印

地方厚生(支)局長 殿

届出内容

指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称		ステーションコード	
管理者の氏名			
1 緩和ケアに関する専門研修			
氏名		氏名	
2 褥瘡ケアに関する専門研修			
氏名		氏名	
3 人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに関する専門研修			
氏名		氏名	

備考：1、2又は3の専門の研修を修了したことが確認できる文書を添付すること。

改 正 後

別紙様式 5

別紙様式 5

精神科重症患者支援管理連携加算・精神科複数回訪問加算に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

受理番号		（訪看 27、28 ）		号
------	--	-------------	--	---

受付年月日	年	月	日	決定年月日	年	月	日
-------	---	---	---	-------	---	---	---

（届出事項）

1. 精神科重症患者支援管理連携加算 2. 精神科複数回訪問加算

上記のとおり届け出ます。

年 月 日

指定訪問看護事業者
の所在地及び名称

代表者の氏名

地方厚生（支）局長 殿

ステーションコード

指定訪問看護ステーションの
所在地及び名称

管理者の氏名

1. 精神科訪問看護基本療養費に係る届出内容

○届出状況 本届出時に提出 ・ 既届出：受理番号（ ）

2. 24 時間対応体制加算に係る届出内容

○届出状況 有 （ 本届出時に提出 ・ 既届出：受理番号（ ））
無

※ 精神科複数回訪問加算を届け出る場合は、24 時間対応体制加算を届け出ている必要がある。

備考：24 時間対応体制加算を届け出ている場合であって、精神科重症患者支援管理連携加算を届け出る場合は、連携する保険医療機関が 24 時間の往診又は精神科訪問看護・指導を行うことができる体制であることが確認できる文書を添付すること。

改 正 前

別紙様式 5

別紙様式 5

精神科重症患者支援管理連携加算・精神科複数回訪問加算に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

受理番号		（訪看 27、28 ）		号
------	--	-------------	--	---

受付年月日	年	月	日	決定年月日	年	月	日
-------	---	---	---	-------	---	---	---

（届出事項）

1. 精神科重症患者支援管理連携加算 2. 精神科複数回訪問加算

上記のとおり届け出ます。

年 月 日

指定訪問看護事業者
の所在地及び名称

代表者の氏名

地方厚生（支）局長 殿

ステーションコード

指定訪問看護ステーションの
所在地及び名称

管理者の氏名

1. 精神科訪問看護基本療養費に係る届出内容

○届出状況 本届出時に提出 ・ 既届出：受理番号（ ）

2. 24 時間対応体制加算に係る届出内容

○届出状況 有 （ 本届出時に提出 ・ 既届出：受理番号（ ））
無

※ 精神科複数回訪問加算を届け出る場合は、24 時間対応体制加算を届け出ている必要がある。

備考：24 時間対応体制加算を届け出ている場合であって、精神科重症患者支援管理連携加算を届け出る場合は、連携する保険医療機関が 24 時間の往診又は精神科訪問看護・指導を行うことができる体制であることが確認できる文書を添付すること。

改正後

別紙様式 6

別紙様式 6 機能強化型訪問看護管理療養費に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

受理番号		（訪看 29、30、31）		号
受付年月日	年	月	日	決定年月日
				年
				月
				日

（届出事項）

1. 機能強化型訪問看護管理療養費 1 2. 機能強化型訪問看護管理療養費 2
3. 機能強化型訪問看護管理療養費 3

上記のとおり届け出ます。

年 月 日

指定訪問看護事業者
の所在地及び名称

代表者の氏名

地方厚生（支）局長 殿

ステーションコード

指定訪問看護ステーションの
所在地及び名称

管理者の氏名

従たる事業所の所在地（複数ある場合は全てを記載）

同一敷地内に設置されている指定居宅介護支援事業所、
特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所の
所在地及び名称（機能強化型 1・2）

管理者の氏名

同一敷地内に設置されている療養通所介護事業所、
児童発達支援事業所又は放課後等デイサービス事業所の
所在地及び名称（機能強化型 1・2）

管理者の氏名

同一開設者で同一敷地内に設置されている保険医療機関の
所在地及び名称（機能強化型 3）

（後略）

改正前

別紙様式 6

別紙様式 6 機能強化型訪問看護管理療養費に係る届出書（届出・変更・取消し）

連絡先 担当者氏名：（ ） 電話番号：（ ）

受理番号		（訪看 29、30、31）		号
受付年月日	年	月	日	決定年月日
				年
				月
				日

（届出事項）

1. 機能強化型訪問看護管理療養費 1 2. 機能強化型訪問看護管理療養費 2
3. 機能強化型訪問看護管理療養費 3

上記のとおり届け出ます。

年 月 日

指定訪問看護事業者
の所在地及び名称

代表者の氏名

印

地方厚生（支）局長 殿

ステーションコード

指定訪問看護ステーションの
所在地及び名称

管理者の氏名

従たる事業所の所在地（複数ある場合は全てを記載）

同一敷地内に設置されている指定居宅介護支援事業所、
特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所の
所在地及び名称（機能強化型 1・2）

管理者の氏名

同一敷地内に設置されている療養通所介護事業所、
児童発達支援事業所又は放課後等デイサービス事業所の
所在地及び名称（機能強化型 1・2）

管理者の氏名

同一開設者で同一敷地内に設置されている保険医療機関の
所在地及び名称（機能強化型 3）

（後略）

「入院時食事療養及び入院時生活療養の食事の提供たる基準等に係る届出に関する手続きの取扱いについて」（令和 2 年 3 月 5 日保医発0305第13号）の一部改正について

別紙様式を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

(別紙様式)

入院時食事療養・入院時生活療養等届出書

受理番号	
------	--

届出事項 入院時食事療養(Ⅰ)・入院時生活療養(Ⅰ)

(入院時食事療養(Ⅰ)の受理番号：)

(入院時生活療養(Ⅰ)の受理番号：)

- ☐ 当該届出を行う前6か月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出(法令の規定に基づくものに限る。)を行ったことがないこと。

☐ 当該届出を行う前6か月間において療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ、現に違反していないこと。

☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。

☐ 当該届出を行う前6か月間において、健康保険法第78条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。

標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別紙書類を添えて届け出ます。

年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

〔記載上の注意〕

- 1 届出事項について該当する番号を○で囲むこと。
- 2 □には、適合する場合「レ」を記入すること。
- 3 届出書(添付書類を含む)は1通を提出すること。

(別添2 参考)

○「入院時食事療養及び入院時生活療養の食事の提供たる基準等に係る届出に関する手続きの取扱いについて」(令和2年3月5日保医発0305第13号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前				
別紙様式 (別紙様式) 入院時食事療養・入院時生活療養等届出書 <table border="1"><tr><td>受理番号</td><td></td></tr></table> 届出事項 入院時食事療養(Ⅰ)・入院時生活療養(Ⅰ) (入院時食事療養(Ⅰ)の受理番号:) (入院時生活療養(Ⅰ)の受理番号:) ☐ 当該届出を行う前6か月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出(法令の規定に基づくものに限る。)を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前6か月間において療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ、現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 ☐ 当該届出を行う前6か月間において、健康保険法第78条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別紙書類を添えて届け出ます。 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者氏名 地方厚生(支)局長 殿 〔記載上の注意〕 - 届出事項について該当する番号を○で囲むこと。 □には、適合する場合「レ」を記入すること。 - 届出書(添付書類を含む)は1通を提出すること。	受理番号		別紙様式 (別紙様式) 入院時食事療養・入院時生活療養等届出書 <table border="1"><tr><td>受理番号</td><td></td></tr></table> 届出事項 入院時食事療養(Ⅰ)・入院時生活療養(Ⅰ) (入院時食事療養(Ⅰ)の受理番号:) (入院時生活療養(Ⅰ)の受理番号:) ☐ 当該届出を行う前6か月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出(法令の規定に基づくものに限る。)を行ったことがないこと。 ☐ 当該届出を行う前6か月間において療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ、現に違反していないこと。 ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。 ☐ 当該届出を行う前6か月間において、健康保険法第78条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。 標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別紙書類を添えて届け出ます。 年 月 日 保険医療機関の 所在地及び名称 開設者氏名 印 地方厚生(支)局長 殿 〔記載上の注意〕 - 届出事項について該当する番号を○で囲むこと。 □には、適合する場合「レ」を記入すること。 - 届出書(添付書類を含む)は1通を提出すること。	受理番号	
受理番号					
受理番号					

「D P C 制度への参加等の手続きについて」
(令和 2 年 3 月 27 日保医発 0327 第 6 号) の一部改正について

別紙 1、別紙 2、別紙 4、別紙 6、別紙 8 から別紙 13 まで、別紙 15 及び別紙 16 を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

(別紙1)

D P C制度への参加に係る届出書

保険医療機関コード：

保険医療機関の名称：

保険医療機関の所在地住所：

参加基準（該当する項目の□をチェックすること。）

- ☐ 急性期一般入院基本料、7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っている。^(※)
- ☐ A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。
- ☐ 「D P C導入の影響評価に係る調査（特別調査を含む。）」に適切に参加し、入院診療及び外来診療に係るデータを提出できる。
- ☐ 調査期間1か月当たりの（データ／病床）比が0.875以上となる見込みである。
- ☐ 適切なコーディングに関する委員会を設置し、年4回以上、当該委員会を開催することができる。

当院は、上記基準の全てを満たしているので、届出を行います。

令和 年 月 日

開設者名

（連絡先）担当者名：

所属部署：

電話番号：

E-mail：

厚生労働省保険局医療課長 殿

（記載上の注意）

※ 7対1入院基本料又は10対1入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及びA105 専門病院入院基本料の7対1入院基本料又は10対1入院基本料をいう。

(別紙2)

D P C対象病院等の合併に係る申請書

(保険医療機関名称)

当院_____は、

_____別紙3の保険医療機関_____と、

令和_____年_____月_____日_____に合併を予定しています。

合併後もD P C対象(準備)病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。

令和_____年_____月_____日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署 :

電話番号 :

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(提出上の注意)

- 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙3「D P C対象病院等の合併に係る申請書(別紙)」を添付して提出すること。
- 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。

(別紙4)

D P C対象病院等の分割に係る申請書

(保険医療機関名称)

当院_____は、

令和_____年_____月_____日に、

_____別紙5の保険医療機関_____と、

分割後もD P C対象(準備)病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。

令和_____年_____月_____日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署 :

電話番号 :

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(提出上の注意)

- 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙5「D P C対象病院等の分割に係る申請書(別紙)」を添付して提出すること。
- 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。

(別紙6)

D P C対象病院等の対象病床数変更に係る申請書

(保険医療機関名称)

当院_____は、

令和_____年_____月_____日_____に対象病床数の変更を予定しています。

対象病床数変更後もD P C対象(準備)病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。

申請内容(該当する項目の□をチェックすること。)

- ☐ 変更(予定)年度の前年度10月1日時点の対象病床数を基準として、変更後の対象病床数が合計200床以上増減
- ☐ 変更(予定)年度の前年度10月1日時点の対象病床数を基準として、変更後の対象病床数が2倍以上又は2分の1以下

令和_____年_____月_____日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署 :

電話番号 :

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(提出上の注意)

- 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙7「D P C対象病院等の対象病床数変更に係る申請書(別紙)」を添付して提出すること。
- 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。

(別紙 8)

DP C制度からの退出に係る届出書

1. 退出年月日 (※)

令和 年 月 日

2. 退出理由

当院は、上記理由により、DPC制度から退出します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署：

電話番号：

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(記載上の注意)

※ 退出年月日欄は、退出事由に応じて以下の日付を記載すること。

- ・ 本文第1の3(6)に該当する場合：合併、分割又は対象病床数の変更年月日
- ・ 本文第1の3(8)に該当する場合：基準を満たしていないことを厚生労働省が確認した月の4か月後の初日
- ・ 本文第1の4(2)①に該当する場合：直近に予定されている診療報酬改定の日
- ・ 本文第1の4(2)②アに該当する場合：別紙7の「3. DPC対象病院の基準を満たす期限」から3か月を経過した日の属する月の翌月の初日
- ・ 本文第1の4(2)②イに該当する場合：基準を満たしていないと中央社会保険医療協議会が決定した月の4か月後の初日
- ・ 本文第1の4(2)②ウに該当する場合：厚生労働省の判定後直近の4月1日

(別紙 9)

D P C 対象病院の基準に係る届出書

1. D P C 対象病院の基準 (基準を満たさなくなった項目の□をチェックすること。)

- | |
|--|
| ☐ 急性期一般入院基本料、7 対 1 入院基本料又は10対 1 入院基本料 ^(※1) |
| ☐ A207診療録管理体制加算 |

2. 上記基準を満たすための計画

D P C 対象病院の基準を満たすための計画は、別添資料のとおりです。

3. D P C 対象病院の基準を満たす期限 ^(※2)

令和	年	月	日
----	---	---	---

上記のとおり届出を行います。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署 :

電話番号 :

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(記載上の注意)

※1 7 対 1 入院基本料又は 10 対 1 入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料 (一般病棟の場合に限る。) 及び A105 専門病院入院基本料 7 対 1 入院基本料又は 10 対 1 入院基本料をいう。

※2 D P C 対象病院の基準を満たす期限は、基準を満たさなくなった日から起算して 3 か月後の年月日を記載すること。

(提出上の注意)

D P C 対象病院の基準を満たすための計画について詳細に記述した資料を添付すること。

(別紙 10)

D P C 制度からの退出に係る申請書
(特別な理由がある場合)

当院は、D P C 制度からの退出を申請します。
退出の理由については、添付資料のとおりです。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署 :

電話番号 :

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(提出上の注意)

- 1 本申請書には、退出理由について詳細に記述した資料を添付すること。
- 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容に係る追加の資料の提出が求められた場合は、速やかに提出すること。

(別紙 11)

不服意見書

(通知された決定内容)
(決定に対する意見)

当院は、上記理由により、通知された決定に対する意見を提出します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署 :

電話番号 :

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(別紙 12)

保険医療機関廃止に伴うD P C制度からの退出届

当院は、令和 年 月 日付で廃止するため、D P C制度から退出します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署 :

電話番号 :

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(別紙 13)

D P C 準備病院届出書

保険医療機関の名称：

保険医療機関コード：

保険医療機関の所在地住所：

参加基準（該当する項目の□をチェックすること。）

- ☐ 急性期一般入院基本料、7 対 1 入院基本料又は10対 1 入院基本料に係る届出を行っている。^(※1)
- ☐ 現在、急性期一般入院基本料、7 対 1 入院基本料又は10対 1 入院基本料に係る届出を行っていないが、当該基準を満たすべく計画を策定している。^(※2)

- ☐ A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。
- ☐ A207診療録管理体制加算に係る届出を行っていないが、それと同等の診療録管理体制を有しており、当該基準を満たすべく計画を策定している。^(※2)

- ☐ 「D P C 導入の影響評価に関する調査（特別調査を含む。）」に適切に参加し、入院診療に係るデータを提出できる。

- ☐ 適切なコーディングに関する委員会を設置し、年 4 回以上、当該委員会を開催することができる。

当院は、上記基準の全てを満たしているので、届出を行います。

令和 年 月 日

開設者名

厚生労働省保険局医療課長 殿

事 項	担 当 者 1 (※3)	担 当 者 2 (※3)
所 属 部 署		
役 職		
氏 名		
電 話 番 号		
F A X 番 号		
E - m a i l		

(記載上の注意)

- ※1 7対1入院基本料又は10対1入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及びA105 専門病院入院基本料の7対1入院基本料又は10対1入院基本料をいう。
- ※2 現在、急性期一般入院基本料、7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っていないが当該基準を満たすべく計画を策定している病院、又はA207 診療録管理体制加算に係る届出を行っていないが同等の診療録管理体制を有しており、当該基準を満たすべく計画を策定している病院は、別紙14「D P C 準備病院届出書（別紙）」に必要事項を記載し、本届出書に添付すること。
- ※3 担当者は必ず2名設定し、E - m a i l アドレスについては可能な限り別々のものとする。

(別紙 15)

D P C 準備病院辞退届

1. 辞退年月日

令和 年 月 日

2. 辞退理由

☐ データ作成のための人員が確保できなかったため。

☐ データ作成のためのシステムの構築が困難だったため。

☐ D P C 制度への参加を予定しなくなったため。

☐ その他（ ）

当院は、上記理由により、DPC準備病院を辞退します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名：

所属部署：

電話番号：

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(別紙 16)

D P C 対象病院等名称等変更届

変更予定年月日	年 月 日
D P C 対象病院等区分	1. D P C 対象病院 2. D P C 準備病院
旧保険医療機関名	
新保険医療機関名	
移転の有無	0. 無 1. 有
移転前所在地住所	
移転後所在地住所	
電話番号	
F A X 番号	
病床数変更の有無	0. 無 1. 有
保険医療機関番号変更の有無	0. 無 1. 有

当院は、上記のとおり、保険医療機関の名称等を変更します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :

所属部署 :

電話番号 :

E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

(別添3 参考)

○「D P C制度への参加等の手続きについて」(令和2年3月27日保医発 0327 第6号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
(別紙1) D P C制度への参加に係る届出書 保険医療機関コード； 保険医療機関の名称； 保険医療機関の所在地住所； 参加基準（該当する項目の口をチェックすること。） ☐ 急性期一般入院基本料、7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っている。^(※) ☐ A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。 ☐ 「D P C導入の影響評価に係る調査（特別調査を含む。）」に適切に参加し、入院診療及び外来診療に係るデータを提出できる。 ☐ 調査期間1か月当たりの（データ／病床）比が0.875以上となる見込みである。 ☐ 適切なコーディングに関する委員会を設置し、年4回以上、当該委員会を開催することができる。 当院は、上記基準の全てを満たしているので、届出を行います。 令和 年 月 日 開設者名 (連絡先)担当者名； 所属部署； 電話番号； E-mail； 厚生労働省保険局医療課長 殿 (記載上の注意) ※ 7対1入院基本料又は10対1入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及びA105 専門病院入院基本料の7対1入院基本料又は10対1入院基本料をいう。	(別紙1) D P C制度への参加に係る届出書 保険医療機関コード； 保険医療機関の名称； 保険医療機関の所在地住所； 参加基準（該当する項目の口をチェックすること。） ☐ 急性期一般入院基本料、7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っている。^(※) ☐ A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。 ☐ 「D P C導入の影響評価に係る調査（特別調査を含む。）」に適切に参加し、入院診療及び外来診療に係るデータを提出できる。 ☐ 調査期間1か月当たりの（データ／病床）比が0.875以上となる見込みである。 ☐ 適切なコーディングに関する委員会を設置し、年4回以上、当該委員会を開催することができる。 当院は、上記基準の全てを満たしているので、届出を行います。 令和 年 月 日 開設者名 印 (連絡先)担当者名； 所属部署； 電話番号； E-mail； 厚生労働省保険局医療課長 殿 (記載上の注意) ※ 7対1入院基本料又は10対1入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及びA105 専門病院入院基本料の7対1入院基本料又は10対1入院基本料をいう。

改 正 後	改 正 前				
(別紙2) D P C対象病院等の合併に係る申請書 (保険医療機関名称) 当院_____は、 _____別紙3の保険医療機関_____と、 _____令和_____年_____月_____日_____に合併を予定しています。 合併後もD P C対象（準備）病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。 令和_____年_____月_____日 <table><tr><td>保険医療機関コード</td><td></td></tr></table> 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 (連絡先) 担当者名： 所属部署： 電話番号： E-mail： 厚生労働省保険局医療課長 殿 (提出上の注意) 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙3「D P C対象病院等の合併に係る申請書（別紙）」を添付して提出すること。 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。	保険医療機関コード		(別紙2) D P C対象病院等の合併に係る申請書 (保険医療機関名称) 当院_____は、 _____別紙3の保険医療機関_____と、 _____令和_____年_____月_____日_____に合併を予定しています。 合併後もD P C対象（準備）病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。 令和_____年_____月_____日 <table><tr><td>保険医療機関コード</td><td></td></tr></table> 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 印 (連絡先) 担当者名： 所属部署： 電話番号： E-mail： 厚生労働省保険局医療課長 殿 (提出上の注意) 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙3「D P C対象病院等の合併に係る申請書（別紙）」を添付して提出すること。 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。	保険医療機関コード	
保険医療機関コード					
保険医療機関コード					

改 正 後	改 正 前
(別紙 4) D P C対象病院等の分割に係る申請書 (保険医療機関名称) 当院_____は、 令和_____年_____月_____日に、 _____別紙 5の保険医療機関_____と、 分割後もD P C対象（準備）病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。 令和_____年_____月_____日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 (連絡先) 担当者名： 所属部署： 電話番号： E-mail： 厚生労働省保険局医療課長 殿 (提出上の注意) 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙 5「D P C対象病院等の分割に係る申請書（別紙）」を添付して提出すること。 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。	(別紙 4) D P C対象病院等の分割に係る申請書 (保険医療機関名称) 当院_____は、 令和_____年_____月_____日に、 _____別紙 5の保険医療機関_____と、 分割後もD P C対象（準備）病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。 令和_____年_____月_____日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 (連絡先) 担当者名： 所属部署： 電話番号： E-mail： 厚生労働省保険局医療課長 殿 (提出上の注意) 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙 5「D P C対象病院等の分割に係る申請書（別紙）」を添付して提出すること。 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。

改 正 後	改 正 前				
(別紙6) D P C対象病院等の対象病床数変更に係る申請書 (保険医療機関名称) 当院_____は、 _____令和_____年_____月_____日_____に対象病床数の変更を予定しています。 対象病床数変更後もD P C対象（準備）病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。 申請内容（該当する項目の□をチェックすること。） ☐ 変更（予定）年度の前年度10月1日時点の対象病床数を基準として、変更後の対象病床数が合計200床以上増減 ☐ 変更（予定）年度の前年度10月1日時点の対象病床数を基準として、変更後の対象病床数が2倍以上又は2分の1以下 令和_____年_____月_____日 <table><tr><td>保険医療機関コード</td><td></td></tr></table> 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 (連絡先) 担当者名： 所属部署： 電話番号： E-mail： 厚生労働省保険局医療課長 殿 (提出上の注意) 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙7「D P C対象病院等の対象病床数変更に係る申請書（別紙）」を添付して提出すること。 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。	保険医療機関コード		(別紙6) D P C対象病院等の対象病床数変更に係る申請書 (保険医療機関名称) 当院_____は、 _____令和_____年_____月_____日_____に対象病床数の変更を予定しています。 対象病床数変更後もD P C対象（準備）病院の基準を満たす予定であり、D P C制度に継続参加を希望します。 申請内容（該当する項目の□をチェックすること。） ☐ 変更（予定）年度の前年度10月1日時点の対象病床数を基準として、変更後の対象病床数が合計200床以上増減 ☐ 変更（予定）年度の前年度10月1日時点の対象病床数を基準として、変更後の対象病床数が2倍以上又は2分の1以下 令和_____年_____月_____日 <table><tr><td>保険医療機関コード</td><td></td></tr></table> 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 印 (連絡先) 担当者名： 所属部署： 電話番号： E-mail： 厚生労働省保険局医療課長 殿 (提出上の注意) 1 本申請書には、必要事項を記載した別紙7「D P C対象病院等の対象病床数変更に係る申請書（別紙）」を添付して提出すること。 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容等に係る追加の資料提出が求められた場合は、速やかに提出すること。	保険医療機関コード	
保険医療機関コード					
保険医療機関コード					

（記載上の注意）

※ 退過年月日欄は、退出事由に応じて以下の日付を記載すること。

- ・ 本文第1の3（6）に該当する場合：合併、分割又は対象病床数の変更年月日
- ・ 本文第1の3（8）に該当する場合：基準を満たしていないことを厚生労働省が確認した月の4か月後の初日
- ・ 本文第1の4（2）①に該当する場合：直近に予定されている診療報酬改定の日
- ・ 本文第1の4（2）②アに該当する場合：別紙7の「3．DPC対象病院の基準を満たす期限」から3か月を経過した日の属する月の翌月の初日
- ・ 本文第1の4（2）②イに該当する場合：基準を満たしていないと中央社会保険医療協議会が決定した月の4か月後の初日
- ・ 本文第1の4（2）②ウに該当する場合：厚生労働省の判定後直近の4月1日

（記載上の注意）

※ 退過年月日欄は、退出事由に応じて以下の日付を記載すること。

- ・ 本文第1の3（6）に該当する場合：合併、分割又は対象病床数の変更年月日
- ・ 本文第1の3（8）に該当する場合：基準を満たしていないことを厚生労働省が確認した月の4か月後の初日
- ・ 本文第1の4（2）①に該当する場合：直近に予定されている診療報酬改定の日
- ・ 本文第1の4（2）②アに該当する場合：別紙7の「3．DPC対象病院の基準を満たす期限」から3か月を経過した日の属する月の翌月の初日
- ・ 本文第1の4（2）②イに該当する場合：基準を満たしていないと中央社会保険医療協議会が決定した月の4か月後の初日
- ・ 本文第1の4（2）②ウに該当する場合：厚生労働省の判定後直近の4月1日

改正後	改正前
(別紙9) D P C対象病院の基準に係る届出書 1. D P C対象病院の基準（基準を満たさなくなった項目の口をチェックすること。） ☐ 急性期一般入院基本料、7対1入院基本料又は10対1入院基本料^(※1) ☐ A207診療録管理体制加算 2. 上記基準を満たすための計画 D P C対象病院の基準を満たすための計画は、別添資料のとおりです。 3. D P C対象病院の基準を満たす期限^(※2) 令和 年 月 日 上記のとおり届出を行います。 令和 年 月 日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 (連絡先) 担当者名 ; 所属部署 ; 電話番号 ; E-mail ; 厚生労働省保険局医療課長 殿 (記載上の注意) ※1 7対1入院基本料又は10対1入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及びA105 専門病院入院基本料7対1入院基本料又は10対1入院基本料をいう。 ※2 D P C対象病院の基準を満たす期限は、基準を満たさなくなった日から起算して3か月後の年月日を記載すること。 (提出上の注意) D P C対象病院の基準を満たすための計画について詳細に記述した資料を添付すること。	(別紙9) D P C対象病院の基準に係る届出書 1. D P C対象病院の基準（基準を満たさなくなった項目の口をチェックすること。） ☐ 急性期一般入院基本料、7対1入院基本料又は10対1入院基本料^(※1) ☐ A207診療録管理体制加算 2. 上記基準を満たすための計画 D P C対象病院の基準を満たすための計画は、別添資料のとおりです。 3. D P C対象病院の基準を満たす期限^(※2) 令和 年 月 日 上記のとおり届出を行います。 令和 年 月 日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 印 (連絡先) 担当者名 ; 所属部署 ; 電話番号 ; E-mail ; 厚生労働省保険局医療課長 殿 (記載上の注意) ※1 7対1入院基本料又は10対1入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及びA105 専門病院入院基本料7対1入院基本料又は10対1入院基本料をいう。 ※2 D P C対象病院の基準を満たす期限は、基準を満たさなくなった日から起算して3か月後の年月日を記載すること。 (提出上の注意) D P C対象病院の基準を満たすための計画について詳細に記述した資料を添付すること。

改 正 後	改 正 前
(別紙 10) D P C制度からの退出に係る申請書 (特別な理由がある場合) 当院は、D P C制度からの退出を申請します。 退出の理由については、添付資料のとおりです。 令和 年 月 日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 (連絡先) 担当者名 : 所属部署 : 電話番号 : E-mail : 厚生労働省保険局医療課長 殿 (提出上の注意) 1 本申請書には、退出理由について詳細に記述した資料を添付すること。 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容に係る追加の資料の提出が求められた場合は、速やかに提出すること。	(別紙 10) D P C制度からの退出に係る申請書 (特別な理由がある場合) 当院は、D P C制度からの退出を申請します。 退出の理由については、添付資料のとおりです。 令和 年 月 日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 印 (連絡先) 担当者名 : 所属部署 : 電話番号 : E-mail : 厚生労働省保険局医療課長 殿 (提出上の注意) 1 本申請書には、退出理由について詳細に記述した資料を添付すること。 2 本申請書の提出後、厚生労働省から申請内容に係る追加の資料の提出が求められた場合は、速やかに提出すること。

改 正 後	改 正 前
(別紙 11) 不服意見書 (通知された決定内容) (決定に対する意見) 当院は、上記理由により、通知された決定に対する意見を提出します。 令和 年 月 日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 (連絡先) 担当者名 : 所属部署 : 電話番号 : E-mail : 厚生労働省保険局医療課長 殿	(別紙 11) 不服意見書 (通知された決定内容) (決定に対する意見) 当院は、上記理由により、通知された決定に対する意見を提出します。 令和 年 月 日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 印 (連絡先) 担当者名 : 所属部署 : 電話番号 : E-mail : 厚生労働省保険局医療課長 殿

改 正 後	改 正 前
(別紙 12) 保険医療機関廃止に伴うD P C制度からの退出届 当院は、令和 年 月 日付で廃止するため、D P C制度から退出します。 令和 年 月 日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 (連絡先) 担当者名 : 所属部署 : 電話番号 : E-mail : 厚生労働省保険局医療課長 殿	(別紙 12) 保険医療機関廃止に伴うD P C制度からの退出届 当院は、令和 年 月 日付で廃止するため、D P C制度から退出します。 令和 年 月 日 保険医療機関コード 保険医療機関の名称 保険医療機関の所在地住所 開設者名 印 (連絡先) 担当者名 : 所属部署 : 電話番号 : E-mail : 厚生労働省保険局医療課長 殿

事 項	担 当 者 1 (※3)	担 当 者 2 (※3)
所 属 部 署		
役 職		
氏 名		
電 話 番 号		
F A X 番号		
E - m a i l		

(記載上の注意)

- ※1 7対1入院基本料又は10対1入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及びA105 専門病院入院基本料の7対1入院基本料又は10対1入院基本料をいう。
- ※2 現在、急性期一般入院基本料、7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っていないが当該基準を満たすべく計画を策定している病院、又はA207 診療録管理体制加算に係る届出を行っていないが同等の診療録管理体制を有しており、当該基準を満たすべく計画を策定している病院は、別紙14「D P C 準備病院届出書（別紙）」に必要事項を記載し、本届出書に添付すること。
- ※3 担当者は必ず2名設定し、E - m a i l アドレスについては可能な限り別々のものとする。

事 項	担 当 者 1 (※3)	担 当 者 2 (※3)
所 属 部 署		
役 職		
氏 名		
電 話 番 号		
F A X 番号		
E - m a i l		

(記載上の注意)

- ※1 7対1入院基本料又は10対1入院基本料とは、A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及びA105 専門病院入院基本料の7対1入院基本料又は10対1入院基本料をいう。
- ※2 現在、急性期一般入院基本料、7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っていないが当該基準を満たすべく計画を策定している病院、又はA207 診療録管理体制加算に係る届出を行っていないが同等の診療録管理体制を有しており、当該基準を満たすべく計画を策定している病院は、別紙14「D P C 準備病院届出書（別紙）」に必要事項を記載し、本届出書に添付すること。
- ※3 担当者は必ず2名設定し、E - m a i l アドレスについては可能な限り別々のものとする。

改正後

(別紙 15)

D P C 準備病院辞退届

1. 辞退年月日

令和	年	月	日
----	---	---	---

2. 辞退理由

☐ データ作成のための人員が確保できなかったため。
☐ データ作成のためのシステムの構築が困難だったため。
☐ D P C 制度への参加を予定しなくなったため。
☐ その他 ()

当院は、上記理由により、D P C 準備病院を辞退します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :
所属部署 :
電話番号 :
E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

改正前

(別紙 15)

D P C 準備病院辞退届

1. 辞退年月日

令和	年	月	日
----	---	---	---

2. 辞退理由

☐ データ作成のための人員が確保できなかったため。
☐ データ作成のためのシステムの構築が困難だったため。
☐ D P C 制度への参加を予定しなくなったため。
☐ その他 ()

当院は、上記理由により、D P C 準備病院を辞退します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

印

(連絡先) 担当者名 :
所属部署 :
電話番号 :
E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

改 正 後

(別紙 16)

D P C対象病院等名称等変更届

変更予定年月日	年 月 日
D P C対象病院等区分	1. D P C対象病院 2. D P C準備病院
旧保険医療機関名	
新保険医療機関名	
移転の有無	0. 無 1. 有
移転前所在地住所	
移転後所在地住所	
電話番号	
F A X 番号	
病床数変更の有無	0. 無 1. 有
保険医療機関番号変更の有無	0. 無 1. 有

当院は、上記のとおり、保険医療機関の名称等を変更します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

(連絡先) 担当者名 :
所属部署 :
電話番号 :
E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

改 正 前

(別紙 16)

D P C対象病院等名称等変更届

変更予定年月日	年 月 日
D P C対象病院等区分	1. D P C対象病院 2. D P C準備病院
旧保険医療機関名	
新保険医療機関名	
移転の有無	0. 無 1. 有
移転前所在地住所	
移転後所在地住所	
電話番号	
F A X 番号	
病床数変更の有無	0. 無 1. 有
保険医療機関番号変更の有無	0. 無 1. 有

当院は、上記のとおり、保険医療機関の名称等を変更します。

令和 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の名称

保険医療機関の所在地住所

開設者名

印

(連絡先) 担当者名 :
所属部署 :
電話番号 :
E-mail :

厚生労働省保険局医療課長 殿

医政研発 0201 第 1 号
薬生薬審発 0201 第 2 号
薬生機審発 0201 第 2 号
保医発 0201 第 3 号
令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて

令和 2 年 7 月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、以下の通知において、国民や事業者等に対して押印を求めている手続について、当該押印を不要とする等の改正を、別添 1 及び別添 2 のとおり行うこととしたので、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

- ・「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号）（最終改正：令和元年 10 月 31 日医政研発第 1 号・薬生薬審発第 6 号・薬生機審発第 1 号・保医発第 4 号）
- ・「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号・薬生審査発 0304 第 1 号・薬生機発 0304 第 1 号・保医発 0304 第 18 号）（最終改正：令和元年 10 月 25 日医政研発第 1 号・薬生薬審発第 1 号・薬生機審発第 1 号・保医発第 1 号）

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号）（最終改正：令和元年 10 月 31 日医政研発第 1 号・薬生薬審発第 6 号・薬生機審発第 1 号・保医発第 4 号）の一部改正について

1 別添の第 6 中の 4. の次に次を加える。

5. 押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」（令和 3 年 2 月 1 日医政研発 0201 第 1 号・薬生薬審発 0201 第 2 号・薬生機審発 0201 第 2 号・保医発 0201 第 3 号）の発出以降、届出書類への押印を不要としたが、届出書類の提出にあたっては、実施医療機関の開設者（国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であつて、その内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者）の確認を必ず受けること。

2 別紙 1 の様式第 1－1 号、様式第 1－2 号及び様式第 4 号、別紙 2 の様式第 1－1 号から様式第 1－3 号まで及び様式第 4 号、別紙 3 の様式第 1 号、別紙 4 の様式第 1－1 号及び様式第 1－2 号、別紙 5 の様式第 1 号及び様式第 2 号並びに別紙 6 の様式第 1 号及び様式第 2 号をそれぞれ次のように改める。

なお、旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

3 1 及び 2 の改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

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）

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		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			
被験者等への同意	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。）		先進医療実施届出書様式第 2 号のとおりに		
試験実施計画書（プロトコール）		先進医療実施届出書様式第 3 号のとおりに		
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		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 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、申請します。

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

新設施設届出書（先進医療Aのみ）

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

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

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

宣 誓 書

(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

委託側新規共同実施届出書

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無		
管理者の氏名				
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			
被験者等への同意	手続			
	説明事項	別添の同意文書のとおり		
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。）		様式第 2 号のとおり		
実施計画（プロトコール）		様式第 3 号のとおり		
倫理委員会の承認日		年 月 日		
備考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者の氏名

厚生労働大臣 殿

委託側新規共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注） ※1 欄には、記入しないこと。

受託側新規共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏 名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏 名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

宣 誓 書

(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
開設者氏名

厚生労働大臣 殿

様式第 1 号

既評価技術施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※1 欄には、記入しないこと。

委託側共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※1 欄には、記入しないこと。

受託側共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 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

医療機関開設者名

先進医療に係る届出書の取り下げについて

先進医療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しますので、よろしくお願いします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

年 月 日

地方厚生（支）局長 殿

医療機関開設者名

先進医療に係る取り下げについて

先進医療につきまして、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお
願いします。

記

1 先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

先進医療に係る変更届出書

※1 受 理 年 月 日		
実 施 し て い る 先 進 医 療 技 術 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 F A X 番 号 (Eメール)	(Eメール)
	所 属 部 署 及 び 役 職	
事 務 担 当 者	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

先進医療に係る変更届出書

※1 受 理 年 月 日		
実 施 し て い る 先 進 医 療 技 術 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 F A X 番 号 (Eメール)	(Eメール)
事 務 担 当 者	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

(別添1 参考)

- 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成28年3月4日医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号)(最終改正:令和元年10月31日医政研発第1号・薬生薬審発第6号・薬生機審発第1号・保医発第4号)の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添 先進医療に係る届出書等の記載要領等について 第6 その他 1. ～4. (略) <u>5. 押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」(令和3年2月1日医政研発0201第1号・薬生薬審発0201第2号・薬生機審発0201第2号・保医発0201第3号)の発出以降、届出書類への押印を不要としたが、届出書類の提出にあたっては、実施医療機関の開設者(国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であつて、その内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者)の確認を必ず受けること。</u>	別添 先進医療に係る届出書等の記載要領等について 第6 その他 1. ～4. (略) (新設)

(網掛部分が改正部分)

改 正 後

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

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無 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			
被験者等への同意	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。） 先進医療実施届出書様式第 2 号のとおり				
試験実施計画書（プロトコル） 先進医療実施届出書様式第 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 臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 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、申請します。

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

改 正 前

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

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無 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			
被験者等への同意	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。） 先進医療実施届出書様式第 2 号のとおり				
試験実施計画書（プロトコル） 先進医療実施届出書様式第 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 臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 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、申請します。

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

印

改 正 後

様式第 1－2 号

新規施設届出書（先進医療 A のみ）

※ 1	届出受理年月日	
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 （診療科） 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX 番号 （ E メール ）	（Eメール）
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX 番号 （ E メール ）	（Eメール）

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

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

地方厚生（支）局長 殿

注） ※ 1 欄には、記入しないこと。

改 正 前

様式第 1－2 号

新規施設届出書（先進医療 A のみ）

※ 1	届出受理年月日	
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 （診療科） 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX 番号 （ E メール ）	（Eメール）
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX 番号 （ E メール ）	（Eメール）

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

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

地方厚生（支）局長 殿

注） ※ 1 欄には、記入しないこと。

改 正 後	改 正 前
様式第4号 宣 誓 書 (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	様式第4号 宣 誓 書 (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

印

改 正 後

様式第 1－1 号

委託側新規共同実施届出書

別紙 2

先進医療技術の名称			
実施医療機関の名称			
特定機能病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無	
管理者の氏名			
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		
被験者等への同意		手 続	
説 明 事 項		別添の同意文書のとおり	
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 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。）		様式第 2 号のとおり	
実施計画（プロトコール）		様式第 3 号のとおり	
倫理委員会の承認日		年 月 日	
備 考		宣誓書、文献を添付します	

上記のとおり、申請します。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の氏名

厚生労働大臣 殿

改 正 前

様式第 1－1 号

委託側新規共同実施届出書

別紙 2

先進医療技術の名称			
実施医療機関の名称			
特定機能病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無	
管理者の氏名			
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		
被験者等への同意		手 続	
説 明 事 項		別添の同意文書のとおり	
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 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。）		様式第 2 号のとおり	
実施計画（プロトコール）		様式第 3 号のとおり	
倫理委員会の承認日		年 月 日	
備 考		宣誓書、文献を添付します	

上記のとおり、申請します。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

改正後

様式第1－2号

委託側新規共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※1欄には、記入しないこと。

改正前

様式第1－2号

委託側新規共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※1欄には、記入しないこと。

印

改 正 後

様式第 1－3 号

受託側新規共同実施施設届出書

※ 1 届出受理年月日		
実 施 し よ う と す る 先 進 医 療 の 名 称		
管 理 者 氏 名		
実 施 責 任 医 師	所 属 部 署 (診 療 科) 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(E メール)
事 務 担 当 者	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(E メール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※ 1 欄には、記入しないこと。

改 正 前

様式第 1－3 号

受託側新規共同実施施設届出書

※ 1 届出受理年月日		
実 施 し よ う と す る 先 進 医 療 の 名 称		
管 理 者 氏 名		
実 施 責 任 医 師	所 属 部 署 (診 療 科) 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(E メール)
事 務 担 当 者	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(E メール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生（支）局長 殿

注）※ 1 欄には、記入しないこと。

改 正 後	改 正 前
様式第 4 号 宣 誓 書 (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 開設者氏名 厚生労働大臣 殿	様式第 4 号 宣 誓 書 (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 開設者氏名 厚生労働大臣 殿 印

改 正 後

様式第 1 号

別紙 3

既評価技術施設届出書

※ 1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管 理 者 氏 名		
実 施 責 任 医 師	所 属 部 署 (診療科)	
	及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)
事 務 担 当 者	所 属 部 署	
	及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※ 1 欄には、記入しないこと。

改 正 前

様式第 1 号

別紙 3

既評価技術施設届出書

※ 1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管 理 者 氏 名		
実 施 責 任 医 師	所 属 部 署 (診療科)	
	及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)
事 務 担 当 者	所 属 部 署	
	及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※ 1 欄には、記入しないこと。

印

改 正 後

様式第 1－1 号

別紙 4

委託側共同実施施設届出書

※ 1 届出受理年月日		
実 施 し よ う と す る 先 進 医 療 の 名 称		
管 理 者 氏 名		
実 施 責 任 医 師	所 属 部 署 (診 療 科) 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)
	事 務 担 当 者	所 属 部 署 及 び 役 職 氏 名
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※ 1 欄には、記入しないこと。

改 正 前

様式第 1－1 号

別紙 4

委託側共同実施施設届出書

※ 1 届出受理年月日		
実 施 し よ う と す る 先 進 医 療 の 名 称		
管 理 者 氏 名		
実 施 責 任 医 師	所 属 部 署 (診 療 科) 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)
	事 務 担 当 者	所 属 部 署 及 び 役 職 氏 名
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※ 1 欄には、記入しないこと。

印

改 正 後

様式第 1－2号

受託側共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実 施 し よ う と す る 先 進 医 療 の 名 称		
管 理 者 氏 名		
実 施 責 任 医 師	所 属 部 署 (診 療 科) 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)
事 務 担 当 者	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。
なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※1 欄には、記入しないこと。

改 正 前

様式第 1－2号

受託側共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実 施 し よ う と す る 先 進 医 療 の 名 称		
管 理 者 氏 名		
実 施 責 任 医 師	所 属 部 署 (診 療 科) 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)
事 務 担 当 者	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。
なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生（支）局長 殿

注）※1 欄には、記入しないこと。

改 正 後

別紙 5

様式第 1 号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名

先進医療に係る届出書の取り下げについて

先進医療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しますので、よろしくお願いします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

改 正 前

別紙 5

様式第 1 号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る届出書の取り下げについて

先進医療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しますので、よろしくお願いします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

改 正 後	改 正 前
様式第 2 号 年 月 日 地方厚生（支）局長 殿 医療機関開設者名 先進医療に係る取り下げについて 先進医療につきまして、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお 願います。 記 1 先進医療技術の名称 2 取り下げ理由	様式第 2 号 年 月 日 地方厚生（支）局長 殿 医療機関開設者名 印 先進医療に係る取り下げについて 先進医療につきまして、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお 願います。 記 1 先進医療技術の名称 2 取り下げ理由

改 正 後

様式第 1 号

別紙 6

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日	
実施している 先進医療技術の名称	
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メール)
	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職 氏名
	電話番号 FAX番号 (Eメール)
	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

改 正 前

様式第 1 号

別紙 6

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日	
実施している 先進医療技術の名称	
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メール)
	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職 氏名
	電話番号 FAX番号 (Eメール)
	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
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。

改 正 後

様式第2号

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
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 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注） ※1 欄には、記入しないこと。

改 正 前

様式第2号

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
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 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生（支）局長 殿

注） ※1 欄には、記入しないこと。

「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号・薬生審査発 0304 第 1 号・薬生機発 0304 第 1 号・保医発 0304 第 18 号）（最終改正：令和元年 10 月 25 日医政研発第 1 号・薬生薬審発第 1 号・薬生機審発第 1 号・保医発第 1 号）の一部改正について

- 1 別添の第 1 の 4. (2)、(3) 及び (4) 中の「及び押印」を削る。
- 2 別添の第 4 の 3. の次に次を加える。
 4. 押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」（令和 3 年 2 月 1 日医政研発 0201 第 1 号・薬生薬審発 0201 第 2 号・薬生機審発 0201 第 2 号・保医発 0201 第 3 号）の発出以降、書類への押印を不要としたが、医療機関が作成する書類については、当該医療機関の開設者（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、病院の管理者）の確認を必ず受けること。
- 3 別紙 1 様式（ア）から様式（ウ）まで、様式 a から様式 c まで、別紙 2 様式第 1 号及び様式第 4 号、別紙 3 並びに別紙 4 様式第 1 号をそれぞれ次のように改める。

なお、旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。
- 4 1 から 3 までの改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

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	①被保険者証の写し ②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 ③臨床研究中核病院からの意見書（別紙 1 様式（イ）） ④被験者等への説明文書及び同意文書（別紙 1 様式 a、b） ⑤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）：

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）ニの説明を行った保険医が記名した別紙 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

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）ニ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：

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）：

代諾者氏名（署名）：

（患者との関係： ）

様式 b

患者申出療養に係る面談記録

<u>医療技術名</u>	
<u>申出を行う患者の氏名等</u>	氏名 : 性別 : 生年月日 :
<u>申出の種別</u> (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) <u>使用する医薬品、医療機器</u> <u>又は再生医療等製品</u>	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:
<u>面談内容 (概要)</u>	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：

面談を行った担当者：

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）：

代諾者氏名（署名）：

（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		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 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

厚生労働大臣 殿

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

厚生労働大臣 殿

様式第 1 号

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

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

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、よろしくお願いします。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由

(別添2 参考)

○「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」(平成28年3月4日医政研発0304第2号・薬生審査発0304第1号・薬生機発0304第1号・保医発0304第18号)(最終改正:令和元年10月25日医政研発第1号・薬生薬審査第1号・薬生機審査第1号・保医発第1号)の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添 患者申出療養に係る届出書等の記載要領等について 第1 別紙1について 1. ～3. (略) 4. 患者等への面談記録及び同意文書(様式a～c) (1) (略) (2) 患者申出療養の医療技術に係る同意書(様式a)については、当該医療技術に係る説明を受けた本人による署名を行うものとし、患者本人が未成年又は成年被後見人である場合は、代諾者による署名でも差し支えないこと。その際、1. (3)の同意書における署名者と同一であること。 (3) 患者申出療養に係る面談記録(様式b)については、面談を行った保険医療機関において作成するものとし、面談を行った担当者の所属長及び面談を行った担当者の署名が必要であること。 (4) 患者申出療養の申出に係る同意書(様式c)については、患者本人が当該医療技術に係る全ての説明を受けた後に作成するものとし、患者の直筆(代諾者である場合には代諾者の直筆)による署名が必要であること。 第5 その他 1. ～3. (略) 4. 押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」(令和3年2月1日医政研発0201第1号・薬生薬審査0201第2号・薬生機審査0201第2号・保医発0201第3号)の発出以降、書類への押印を不要としたが、<u>医療機関が作成する書類については、当該医療機関の開設者(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、病院の管理者)の確認を必ず受けること。</u>	別添 患者申出療養に係る届出書等の記載要領等について 第1 別紙1について 1. ～3. (略) 4. 患者等への面談記録及び同意文書(様式a～c) (1) (略) (2) 患者申出療養の医療技術に係る同意書(様式a)については、当該医療技術に係る説明を受けた本人による署名及び押印を行うものとし、患者本人が未成年又は成年被後見人である場合は、代諾者による署名<u>及び押印</u>でも差し支えないこと。その際、1. (3)の同意書における署名者と同一であること。 (3) 患者申出療養に係る面談記録(様式b)については、面談を行った保険医療機関において作成するものとし、面談を行った担当者の所属長及び面談を行った担当者の署名<u>及び押印</u>が必要であること。 (4) 患者申出療養の申出に係る同意書(様式c)については、患者本人が当該医療技術に係る全ての説明を受けた後に作成するものとし、患者の直筆(代諾者である場合には代諾者の直筆)による署名<u>及び押印</u>が必要であること。 第5 その他 1. ～3. (略) (新設)

改 正 後	改 正 前												
様式 (ア) 別紙 1 患者申出療養に係る申出書 (新規・既存) <table><tr><td>申出に係る療養の名称</td><td></td></tr><tr><td>申出に至った理由</td><td></td></tr><tr><td>添 付 書 類</td><td>①被保険者証の写し ②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 ③臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) ④ 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) ⑤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)</td></tr></table> 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) :	申出に係る療養の名称		申出に至った理由		添 付 書 類	①被保険者証の写し ②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 ③臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) ④ 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) ⑤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)	様式 (ア) 別紙 1 患者申出療養に係る申出書 (新規・既存) <table><tr><td>申出に係る療養の名称</td><td></td></tr><tr><td>申出に至った理由</td><td></td></tr><tr><td>添 付 書 類</td><td>①被保険者証の写し ②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 ③臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) ④ 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) ⑤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)</td></tr></table> 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	申出に係る療養の名称		申出に至った理由		添 付 書 類	①被保険者証の写し ②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 ③臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) ④ 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) ⑤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)
申出に係る療養の名称													
申出に至った理由													
添 付 書 類	①被保険者証の写し ②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 ③臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) ④ 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) ⑤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)												
申出に係る療養の名称													
申出に至った理由													
添 付 書 類	①被保険者証の写し ②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 ③臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) ④ 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) ⑤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)												

改正後	改正前																												
様式（イ） 患者申出療養の申出に係る意見書 <table><tr><td>申出に係る療養の名称</td><td></td></tr><tr><td>実施医療機関の名称</td><td></td></tr><tr><td>患者申出療養の実施計画</td><td>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</td></tr><tr><td>倫理審査委員会の開催要綱</td><td>別添2のとおり</td></tr><tr><td>実施の適否を審議した概要</td><td>別添3のとおり</td></tr><tr><td>実施の適否</td><td>適 ・ 否</td></tr><tr><td>添付書類</td><td>医薬品等告示11（2）ニの説明を行った保険医が記名した別紙1様式（ウ）に定める書類</td></tr></table> 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 厚生労働大臣 殿	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）ニの説明を行った保険医が記名した別紙1様式（ウ）に定める書類	様式（イ） 患者申出療養の申出に係る意見書 <table><tr><td>申出に係る療養の名称</td><td></td></tr><tr><td>実施医療機関の名称</td><td></td></tr><tr><td>患者申出療養の実施計画</td><td>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</td></tr><tr><td>倫理審査委員会の開催要綱</td><td>別添2のとおり</td></tr><tr><td>実施の適否を審議した概要</td><td>別添3のとおり</td></tr><tr><td>実施の適否</td><td>適 ・ 否</td></tr><tr><td>添付書類</td><td>医薬品等告示11（2）ニ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</td></tr></table> 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 厚生労働大臣 殿 印	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）ニ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
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）ニの説明を行った保険医が記名した別紙1様式（ウ）に定める書類																												
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）ニ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																												

改正後	改正前
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）ニ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：	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）ニ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

改 正 後	改 正 前
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）： 代諾者氏名（署名）： （患者との関係： ）	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： ）

改 正 後

様式 b

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: _____

面談を行った担当者: _____

改 正 前

様式 b

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

改 正 後	改 正 前
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）： 代諾者氏名（署名）： （患者との関係： ）	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： ）

改 正 後

別紙2

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		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 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

厚生労働大臣 殿

改 正 前

別紙2

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		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 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

厚生労働大臣 殿

印

改 正 後	改 正 前
様式第 4 号 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 厚生労働大臣 殿	様式第 4 号 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 厚生労働大臣 殿



改 正 後

別紙 3

様式第 1 号

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 F A X 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 F A X 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

厚生労働大臣 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

改 正 前

別紙 3

様式第 1 号

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 F A X 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 F A X 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。

改 正 後	改 正 前
別紙 4 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 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、よろしくお願いします。 記 1 届出している患者申出療養の名称 2 取下げ理由	別紙 4 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、よろしくお願いします。 記 1 届出している患者申出療養の名称 2 取下げ理由