

令和3年2月5日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
松本吉郎
(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、原則として法令等または慣行により、国民や事業者等に対して書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、または対面での手続きを求めているものについて、恒久的な制度的対応として、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ます。

具体的な改正対象の範囲は、次のとおりです。

○ 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き。

※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きは、改正対象ではない。

これを踏まえ、今般、下記の通知において、事業者に対して押印を求めている手続きについて、当該押印を不要とする改正を行うこととされました。

つきましては、貴会会員への周知方、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

- ・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3号・保発0207第4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)
- ・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)

- ・ 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）
- ・ 「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）
- ・ 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）
- ・ 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）
- ・ 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）
- ・ 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）

<添付資料>

- ・ 行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて
（令3.2.1 医政発0201第5号・保発0201第5号 厚生労働省医政局長・保険局長）
- ・ 行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて
（令3.2.1 保発0201第3号 厚生労働省保険局長）
- ・ 「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」の一部改正について
（令3.2.1 保発0201第2号・老発0201第3号 厚生労働省保険局長・老健局長）

- ・「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」の一部改正について
(令 3.2.1 医政発 0201 第 4 号・薬生発 0201 第 20 号・保発 0201 第 4 号
厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・保険局長)
- ・行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて
(令 3.2.1 医政経発 0201 第 2 号・保医発 0201 第 5 号
厚生労働省医政局経済課長・保険局医療課長)
- ・行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて
(令 3.2.1 保医発 0201 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官)
- ・行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて
(令 3.2.1 保医発 0201 第 1 号 厚生労働書保険局医療課長)
- ・行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて
(令 3.2.1 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 厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
長・医療機器審査管理課長・保険局医療課長)

医政発 0201 第 5 号
保発 0201 第 5 号
令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

厚生労働省保険局長
(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 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 3 号、保発 0207 第 4 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3号、保発 0207 第4号)の一部改正について

別紙 1 から別紙 14 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。

整理番号

別紙 1

医療機器保険適用希望書 (決定区分 A 1 (包括))

| | | | |
|--------------------|------|---------------------------------------|-------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | 製品コード |
| | | | |
| 類別 | | 一般的名称 | |
| 承認番号 又は 認証番号 | | 承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日) | |
| 使用目的、効果 | | | |
| 製品概要 | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： | |
| | | F A X 番号： | |
| | | E - m a i l： | |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 2 (特定包括))

| | | | |
|---------------------------------|---|---|--------|
| 希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分 | | | |
| 保険適用希望種別 | 1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更 | | |
| 算定する関連診療報酬項目 | | | |
| 販 売 名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | 製品コード |
| | | | |
| 類 別 | | 一般的名称 | |
| 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 (及び最終一部変更年月日) | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | ・ | 不要 |
| 希望小売価格(参考) | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： F A X 番号： E - m a i l： | |
| 備 考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B 1 (既存機能区分))

| | | | | |
|---------------------------------|---|---|--------|--------|
| 希望する特定保険医療材料の区分 | 機能区分コード | | | |
| | B | | | |
| 保険適用希望種別 | 1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更 | | | |
| 関連する診療報酬項目 | | | | |
| 販売名 | | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | 製品コード | |
| | | | | |
| 類別 | | 一般的名称 | | |
| 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 (及び最終一部変更年月日) | | |
| 製品概要 | | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | ・ ・ | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | ・ | 不要 | |
| 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無 | 有 | ・ | 無 | |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 | |
| 希望小売価格(参考) | | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号: | | |
| | | FAX番号: | | |
| | | E-mail: | | |
| 備考 | | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 A 3 (既存技術・変更あり) B 2 (既存機能区分・変更あり)〕

| | | | |
|-------------------------|------|---|-------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | 製品コード |
| | | | |
| 類別 | | 一般的名称 | |
| 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 (及び最終一部変更年月日) | |
| 製品概要 | | | |
| 変更希望の概要 | | | |
| 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無 | 有・無 | | |
| 歯科材料該当性の有無 | 有・無 | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： | |
| | | FAX番号： | |
| | | E-mail： | |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

別紙 5

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術) B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分)(類似機能区分がある場合)〕

| | | | |
|-----------------------------|------------------------|---|--------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | 製品コード |
| | | | |
| 類別 | | 一般的名称 | |
| 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 (及び最終一部変更年月日) | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 ・ 不要 | | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 類似機能区分比較方式 | |
| | 類似機能区分 | | |
| | 補正加算 | | |
| | 算定希望価格 | | |
| | 外国平均価格及び外国 平均価格との比 | | |
| | 迅速な保険導入に係る 評価の希望の有無 | 有 | 無 |
| | 暫定価格希望の有無 | 有 | 無 |
| | 使用成績を踏まえた再 評価希望の有無 | 有 | 無 |
| | 歯科材料該当性の有無 | 有 | 無 |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： | |
| | | FAX番号： | |
| | | E-mail： | |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術)(類似機能区分がない場合)〕

| | | | | |
|-----------------------------|------------------------|---|----------------------------|--|
| 販売名 | | | | |
| 製品名・製品コード | | 製品名 | | |
| | | 製品コード | | |
| 類別 | | 一般的名称 | | |
| 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 (及び最終一部変更年月日) | | |
| 製品概要 | | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無 | | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 ・ 無 有 ・ 無 | |
| メンテナンスの要・不要 | | 要 ・ 不要 | | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | | 原価計算方式 | |
| | 原価計算 | 原材料費 | | |
| | | 一般管理販売費 | | |
| | | 研究開発費 | | |
| | | 営業利益 | | |
| | | 流通経費 | | |
| | | 消費税相当額 | | |
| | | 算定希望価格 | | |
| | 外国平均価格及び 外国平均価格との比 | | | |
| | 迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無 | | 有 ・ 無 | |
| 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無 | | 有 ・ 無 | | |
| 歯科材料該当性の有無 | | 有 ・ 無 | | |
| 担当者連絡先 | | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | |
| 備考 | | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

医療機器保険適用希望書
〔決定区分 R (再製造)〕

| | | | |
|-----------------------------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | | 製品名 | |
| | | 製品コード | |
| 類別 | | 一般的名称 | |
| 承認番号又は 認証番号 | | 承認年月日又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日) | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無 | | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 ・ 無 有 ・ 無 |
| メンテナンスの要・不要 | | 要 ・ 不要 | |
| 算定 希望 内容 | 算定方式 | 類似機能区分比較方式 | |
| | 類似機能区分 | | |
| | 算定希望価格 | | |
| | 外国平均価格及び外国 平均価格との比 | | |
| | 迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無 | 有 ・ 無 | |
| | 歯科材料該当性の有無 | 有 ・ 無 | |
| 担当者連絡先 | | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

| | |
|--------------------------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性： | |
| 決定案に対する意見 | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料
(要件該当性検討資料)

| 区分 | 市場拡大再算定・技術料の見直し | | |
|--|------------------------|-----|--------------|
| 名称等 | 対象機能区分 もしくは 対象技術 | | |
| | 販売名等 | 販売名 | 前年度販売実績及び販売額 |
| | | | |
| | | | |
| 使用目的又は効果 | | | |
| 承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間 | | | |
| これまでの再算定 | | | |
| <p>1) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付</p> <p>2) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付</p> <p>3) 市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付</p> | | | |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

再算定案不服意見書 / 技術料見直し案不服意見書

通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術）
対象となる機能区分（技術）コード

再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙 12

後発医療機器等における C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術) 及び B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分) 申請理由書

| |
|---|
| 販売名 |
| 同等性を有する医療機器の販売名 |
| C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術) 又は B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分) 申請を行う理由 |

上記により、後発医療機器における C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術) 及び B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分) 申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

| |
|--|
| 販売名 |
| 指定基準該当性に対する意見及びその根拠 |
| 1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 100 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上) に該当することとなった場合には記載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付 |

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

| | |
|---------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された対象品目案： | |
| 対象品目案に対する不服意見及びその根拠 | |
| | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

(別添1 参考)

「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3号、保発0207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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------|---------------------------------------|--|--|-----------|-----|-------|--|--|--|--|----|--|-----------|--|--------------------|--|---------------------------------------|--|---------|--|--|--|------|--|--|--|--------|------|----------------------------|--|----|--|--|--|---|-----|--|--|--|-----------|-----|-------|--|--|--|--|----|--|-----------|--|--------------------|--|---------------------------------------|--|---------|--|--|--|------|--|--|--|--------|------|----------------------------|--|----|--|--|--|
| <div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">整理番号</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> 別紙1 医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括)) </div> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">販売名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="width:20%;">製品名・製品コード</td> <td style="width:40%;">製品名</td> <td colspan="2" style="width:40%;">製品コード</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>類別</td> <td></td> <td style="text-align: center; font-size: x-small;">一般 的名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号 又は 認証番号</td> <td></td> <td style="text-align: center; font-size: x-small;">承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的、効果</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製品概要</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>担当者名</td> <td colspan="2" style="font-size: x-small;">電話番号： FAX番号： E-mail：</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。 年 月 日</p> <p style="margin-top: 10px;">住所 氏名</p> <p style="margin-top: 10px;">厚生労働大臣 殿</p> | 販売名 | | | | 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | | | | | 類別 | | 一般 的名称 | | 承認番号 又は 認証番号 | | 承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日) | | 使用目的、効果 | | | | 製品概要 | | | | 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | | 備考 | | | | <div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">整理番号</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> 別紙1 医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括)) </div> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">販売名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="width:20%;">製品名・製品コード</td> <td style="width:40%;">製品名</td> <td colspan="2" style="width:40%;">製品コード</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>類別</td> <td></td> <td style="text-align: center; font-size: x-small;">一般 的名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号 又は 認証番号</td> <td></td> <td style="text-align: center; font-size: x-small;">承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的、効果</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製品概要</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>担当者名</td> <td colspan="2" style="font-size: x-small;">電話番号： FAX番号： E-mail：</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。 年 月 日</p> <p style="margin-top: 10px;">住所 氏名</p> <p style="margin-top: 10px; text-align: right;">印</p> <p style="margin-top: 10px;">厚生労働大臣 殿</p> | 販売名 | | | | 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | | | | | 類別 | | 一般 的名称 | | 承認番号 又は 認証番号 | | 承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日) | | 使用目的、効果 | | | | 製品概要 | | | | 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | | 備考 | | | |
| 販売名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 類別 | | 一般 的名称 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 承認番号 又は 認証番号 | | 承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 使用目的、効果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製品概要 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 販売名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 類別 | | 一般 的名称 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 承認番号 又は 認証番号 | | 承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 使用目的、効果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製品概要 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

改正後

改正前

別紙2

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2 (特定包括))

| | | | |
|---------------------------------|--|--|--------|
| 希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分 | | | |
| 保険適用希望種別 | 1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・変更 | | |
| 算定する関連診療報酬項目 | | | |
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | |
| | | | |
| 類 別 | | 一般的名称 | |
| 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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small> | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | ・ | 不要 |
| 希望小売価格 (参考) | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | |
| 備 考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙2

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2 (特定包括))

| | | | |
|---------------------------------|--|--|--------|
| 希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分 | | | |
| 保険適用希望種別 | 1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・変更 | | |
| 算定する関連診療報酬項目 | | | |
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | |
| | | | |
| 類 別 | | 一般的名称 | |
| 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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small> | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | ・ | 不要 |
| 希望小売価格 (参考) | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | |
| 備 考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙3

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分B1 (既存機能区分))

| | | | | | | | |
|---------------------------------|--|--------|--------|---------|--|---------|--|
| 希望する特定保険医療材料の区分 | | | | 機能区分コード | | | |
| | B | | | | | | |
| 保険適用希望種別 | 1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更 | | | | | | |
| 関連する診療報酬項目 | | | | | | | |
| 販売名 | | | | | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | | 製品コード | | | |
| | | | | | | | |
| 類別 | 一般的名称 | | | | | | |
| 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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small> | | | | | | |
| 製品概要 | | | | | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 | | | | |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | ・ | 不要 | | | | |
| 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無 | 有 | ・ | 無 | | | | |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 | | | | |
| 希望小売価格 (参考) | | | | | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号: | | FAX番号: | | E-mail: | |
| 備考 | | | | | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

別紙3

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分B1 (既存機能区分))

| | | | | | | | |
|---------------------------------|--|--------|--------|---------|--|---------|--|
| 希望する特定保険医療材料の区分 | | | | 機能区分コード | | | |
| | B | | | | | | |
| 保険適用希望種別 | 1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更 | | | | | | |
| 関連する診療報酬項目 | | | | | | | |
| 販売名 | | | | | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | | 製品コード | | | |
| | | | | | | | |
| 類別 | 一般的名称 | | | | | | |
| 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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small> | | | | | | |
| 製品概要 | | | | | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 | | | | |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | ・ | 不要 | | | | |
| 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無 | 有 | ・ | 無 | | | | |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 | | | | |
| 希望小売価格 (参考) | | | | | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号: | | FAX番号: | | E-mail: | |
| 備考 | | | | | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

印

改正後

改正前

別紙4

整理番号

医療機器保険適用希望書
〔決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）〕

| | | | |
|-------------------------|------|--|-------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | 製品コード |
| | | | |
| 類別 | | 一般的名称 | |
| 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 <small>（及び最終一部変更年月日）</small> | |
| 製品概要 | | | |
| 変更希望の概要 | | | |
| 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無 | 有・無 | | |
| 歯科材料該当性の有無 | 有・無 | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

厚生労働大臣

殿

別紙4

整理番号

医療機器保険適用希望書
〔決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）〕

| | | | |
|-------------------------|------|--|-------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | 製品コード |
| | | | |
| 類別 | | 一般的名称 | |
| 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 <small>（及び最終一部変更年月日）</small> | |
| 製品概要 | | | |
| 変更希望の概要 | | | |
| 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無 | 有・無 | | |
| 歯科材料該当性の有無 | 有・無 | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

整理番号

整理番号

別紙5

別紙5

医療機器保険適用希望書

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）（類似機能区分がある場合）〕

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）（類似機能区分がある場合）〕

| | | | |
|----------------------------|------------------------|--|----------------------------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | | 製品名 | 製品コード |
| 類別 | | 一般的名称 | |
| 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 <small>（及び最終一部変更年月日）</small> | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | 不要 | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 類似機能区分比較方式 | |
| | 類似機能区分 | | |
| | 補正加算 | | |
| | 算定希望価格 | | |
| | 外国平均価格及び外国 平均価格との比 | | |
| | 迅速な保険導入に係る 評価の希望の有無 | 有 | 無 |
| | 暫定価格希望の有無 | 有 | 無 |
| | 使用成績を踏まえた再 評価希望の有無 | 有 | 無 |
| | 歯科材料該当性の有無 | 有 | 無 |
| | 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： |
| 備考 | | | |

| | | | |
|----------------------------|------------------------|--|----------------------------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | | 製品名 | 製品コード |
| 類別 | | 一般的名称 | |
| 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 <small>（及び最終一部変更年月日）</small> | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | 不要 | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 類似機能区分比較方式 | |
| | 類似機能区分 | | |
| | 補正加算 | | |
| | 算定希望価格 | | |
| | 外国平均価格及び外国 平均価格との比 | | |
| | 迅速な保険導入に係る 評価の希望の有無 | 有 | 無 |
| | 暫定価格希望の有無 | 有 | 無 |
| | 使用成績を踏まえた再 評価希望の有無 | 有 | 無 |
| | 歯科材料該当性の有無 | 有 | 無 |
| | 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

年 月 日

住所

住所

氏名

氏名

厚生労働大臣

殿

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙6

整理番号

医療機器保険適用希望書
 (決定区分C1(新機能)、C2(新機能・新技術)(類似機能区分がない場合))

| | | | | |
|-----------------------------|------------------------|--|--------|---|
| 販売名 | | | | |
| 製品名・製品コード | | 製品名 | 製品コード | |
| 類別 | | 一般的名称 | | |
| 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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small> | | |
| 製品概要 | | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 | |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | ・ | 不要 | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原価計算 | 原価計算 | | |
| | 原材料費 | | | |
| | 一般管理販売費 | | | |
| | 研究開発費 | | | |
| | 営業利益 | | | |
| | 流通経費 | | | |
| | 消費税相当額 | | | |
| | 算定希望価格 | | | |
| | 外国平均価格及び 外国平均価格との比 | | | |
| | 迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無 | 有 | ・ | 無 |
| | 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無 | 有 | ・ | 無 |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： | | |
| | | FAX番号： | | |
| | | E-mail： | | |
| 備考 | | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
 年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙6

整理番号

医療機器保険適用希望書
 (決定区分C1(新機能)、C2(新機能・新技術)(類似機能区分がない場合))

| | | | | |
|-----------------------------|------------------------|--|--------|---|
| 販売名 | | | | |
| 製品名・製品コード | | 製品名 | 製品コード | |
| 類別 | | 一般的名称 | | |
| 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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small> | | |
| 製品概要 | | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 | |
| メンテナンスの要・不要 | 要 | ・ | 不要 | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原価計算 | 原価計算 | | |
| | 原材料費 | | | |
| | 一般管理販売費 | | | |
| | 研究開発費 | | | |
| | 営業利益 | | | |
| | 流通経費 | | | |
| | 消費税相当額 | | | |
| | 算定希望価格 | | | |
| | 外国平均価格及び 外国平均価格との比 | | | |
| | 迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無 | 有 | ・ | 無 |
| | 使用成績を踏まえた再 評価希望の有無 | 有 | ・ | 無 |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： | | |
| | | FAX番号： | | |
| | | E-mail： | | |
| 備考 | | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
 年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙7

医療機器保険適用希望書
【決定区分R（再製造）】

| | | | |
|----------------------------|--|----------------------------|--------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | |
| | | | |
| 類別 | 一般的名称 | | |
| 承認番号又は 認証番号 | 承認年月日又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small> | | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 ・ 不要 | | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 類似機能区分比較方式 | |
| | 類似機能区分 | | |
| | 算定希望価格 | | |
| | 外国平均価格及び外国 平均価格との比 | | |
| | 迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無 | 有 ・ 無 | |
| | 歯科材料該当性の有無 | 有 ・ 無 | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙7

医療機器保険適用希望書
【決定区分R（再製造）】

| | | | |
|----------------------------|--|----------------------------|--------|
| 販売名 | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | |
| | | | |
| 類別 | 一般的名称 | | |
| 承認番号又は認 証番号 | 承認年月日又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small> | | |
| 製品概要 | | | |
| 医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱説明書 パンフレット | 有 有 | 無 無 |
| メンテナンスの要・不要 | 要 ・ 不要 | | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 類似機能区分比較方式 | |
| | 類似機能区分 | | |
| | 算定希望価格 | | |
| | 外国平均価格及び外国 平均価格との比 | | |
| | 迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無 | 有 ・ 無 | |
| | 歯科材料該当性の有無 | 有 ・ 無 | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： FAX番号： E-mail： | |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙8

保険適用不服意見書

| | |
|--------------------------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性： | |
| 決定案に対する意見 | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

別紙8

保険適用不服意見書

| | |
|--------------------------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性： | |
| 決定案に対する意見 | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

氏名

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

改正後

別紙9

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料
(要件該当性検討資料)

| 区分 | 市場拡大再算定・技術料の見直し | | |
|---|------------------------|-----|--------------|
| 名称等 | 対象機能区分 もしくは 対象技術 | | |
| | | 販売名 | 前年度販売実績及び販売額 |
| | 販売名等 | | |
| | | | |
| 使用目的又は効果 | | | |
| 承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間 | | | |
| これまでの再算定 | | | |
| 1) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付 3) 市場における競争性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付 | | | |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。
年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

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

別紙9

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料
(要件該当性検討資料)

| 区分 | 市場拡大再算定・技術料の見直し | | |
|---|------------------------|-----|--------------|
| 名称等 | 対象機能区分 もしくは 対象技術 | | |
| | | 販売名 | 前年度販売実績及び販売額 |
| | 販売名等 | | |
| | | | |
| 使用目的又は効果 | | | |
| 承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間 | | | |
| これまでの再算定 | | | |
| 1) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付 3) 市場における競争性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付 | | | |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。
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

印

改正後

改正前

別紙11

再算定案不服意見書/技術料見直し案不服意見書

| |
|---|
| 通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術） 対象となる機能区分（技術）コード |
| 再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠 |

別紙11

再算定案不服意見書/技術料見直し案不服意見書

| |
|---|
| 通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術） 対象となる機能区分（技術）コード |
| 再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠 |

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙12
後発医療機器等におけるC1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書

| |
|--|
| 販売名 |
| 同等性を有する医療機器の販売名 |
| C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由 |

上記により、後発医療機器におけるC1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

別紙12
後発医療機器等におけるC1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書

| |
|--|
| 販売名 |
| 同等性を有する医療機器の販売名 |
| C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由 |

上記により、後発医療機器におけるC1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

印

改正後

改正前

別紙 14

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

| | |
|---------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された対象品目案： | |
| 対象品目案に対する不服意見及びその根拠 | |
| | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

別紙 14

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

| | |
|---------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された対象品目案： | |
| 対象品目案に対する不服意見及びその根拠 | |
| | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

「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)の一部改正について

別紙1から別紙4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。

体外診断用医薬品保険適用希望書

| | |
|--------------------------------------|--|
| 測定項目 | |
| 販売名 | |
| 測定目的 | |
| 測定方法 | <input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 |
| 薬事承認 (認証) 番号及び 承認 (認証) 年月日 | |
| 保険区分 | |
| 担当者連絡先 (電話番号) | |
| 備考 | |

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。

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

保険適用不服意見書

| | |
|------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された区分案 区分案： | |
| 区分案に対する意見 | |
| 区分案について | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

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

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

| 区分 | 技術料の見直し | | |
|--|---------|-----|--------------|
| 名称等 | 対象測定項目 | | |
| | 販売名等 | 販売名 | 前年度販売実績及び販売額 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 使用目的、効能又は効果 | | | |
| 承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間 | | | |
| これまでの見直し | | | |
| 1) 測定項目の収載時点又は直近の技術料の見直し時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 製品概要を添付 | | | |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名

対象となる測定項目コード

技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

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)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

| 改正後 | 改正前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|-----|--|------|--|------|--|-------------------------------|--|------|--|------------------|--|----|--|---|------|--|-----|--|------|--|------|--|-------------------------------|--|------|--|------------------|--|----|--|
| <p>別紙1</p> <p style="text-align: right;">整理番号</p> <p style="text-align: center;">体外診断用医薬品保険適用希望書</p> <table border="1"><tr><td>測定項目</td><td></td></tr><tr><td>販売名</td><td></td></tr><tr><td>測定目的</td><td></td></tr><tr><td>測定方法</td><td><input type="checkbox"/>定性 <input type="checkbox"/>半定量 <input type="checkbox"/>定量</td></tr><tr><td>薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日</td><td></td></tr><tr><td>保険区分</td><td></td></tr><tr><td>担当者連絡先 (電話番号)</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table> <p>上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p>厚生労働大臣 殿</p> | 測定項目 | | 販売名 | | 測定目的 | | 測定方法 | <input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 | 薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日 | | 保険区分 | | 担当者連絡先 (電話番号) | | 備考 | | <p>別紙1</p> <p style="text-align: right;">整理番号</p> <p style="text-align: center;">体外診断用医薬品保険適用希望書</p> <table border="1"><tr><td>測定項目</td><td></td></tr><tr><td>販売名</td><td></td></tr><tr><td>測定目的</td><td></td></tr><tr><td>測定方法</td><td><input type="checkbox"/>定性 <input type="checkbox"/>半定量 <input type="checkbox"/>定量</td></tr><tr><td>薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日</td><td></td></tr><tr><td>保険区分</td><td></td></tr><tr><td>担当者連絡先 (電話番号)</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table> <p>上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>厚生労働大臣 殿</p> | 測定項目 | | 販売名 | | 測定目的 | | 測定方法 | <input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 | 薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日 | | 保険区分 | | 担当者連絡先 (電話番号) | | 備考 | |
| 測定項目 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 販売名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 測定目的 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 測定方法 | <input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 保険区分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 担当者連絡先 (電話番号) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 測定項目 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 販売名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 測定目的 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 測定方法 | <input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 保険区分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 担当者連絡先 (電話番号) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

改正後

改正前

別紙2

保険適用不服意見書

| | |
|------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された区分案 区分案： | |
| 区分案に対する意見 | |
| 区分案について | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

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

別紙2

保険適用不服意見書

| | |
|------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された区分案 区分案： | |
| 区分案に対する意見 | |
| 区分案について | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

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

改正後

別紙3

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

| 区分 | 技術料の見直し | | |
|--|---------|-----|--------------|
| | 対象測定項目 | | |
| 名称等 | 販売名等 | 販売名 | 前年度販売実績及び販売額 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 使用目的、効能又は効果 | | | |
| 承認日、承認番号 | | | |
| 再審査期間 | | | |
| 一部変更承認日 | | | |
| 再審査期間 | | | |
| これまでの見直し | | | |
| 1) 測定項目の記載時点又は直近の技術料の見直し時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 | | | |
| 2) 製品概要を添付 | | | |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

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

別紙3

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

| 区分 | 技術料の見直し | | |
|--|---------|-----|--------------|
| | 対象測定項目 | | |
| 名称等 | 販売名等 | 販売名 | 前年度販売実績及び販売額 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 使用目的、効能又は効果 | | | |
| 承認日、承認番号 | | | |
| 再審査期間 | | | |
| 一部変更承認日 | | | |
| 再審査期間 | | | |
| これまでの見直し | | | |
| 1) 測定項目の記載時点又は直近の技術料の見直し時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 | | | |
| 2) 製品概要を添付 | | | |

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

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

改正後

改正前

別紙4

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名

対象となる測定項目コード

技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙4

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名

対象となる測定項目コード

技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

「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)の一部改正について

別紙様式 1 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。

不服意見書

品目名 _____

| |
|------------------|
| 通知された事項及び内容 |
| 通知内容に対する意見及びその根拠 |

上記により通知された内容に対する意見を提出します。

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3 参考)

「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)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

| 改正後 | 改正前 | | | | |
|--|-------------|------------------|--|-------------|------------------|
| <p style="text-align: center;">別紙様式1 不服意見書</p> <p>品目名 _____</p> <table border="1" data-bbox="353 564 911 1110"><tr><td data-bbox="353 564 911 751">通知された事項及び内容</td></tr><tr><td data-bbox="353 751 911 1110">通知内容に対する意見及びその根拠</td></tr></table> <p>上記により通知された内容に対する意見を提出します。</p> <p>年 月 日 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</p> <p>氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>厚生労働大臣 殿</p> | 通知された事項及び内容 | 通知内容に対する意見及びその根拠 | <p style="text-align: center;">別紙様式1 不服意見書</p> <p>品目名 _____</p> <table border="1" data-bbox="1314 564 1872 1110"><tr><td data-bbox="1314 564 1872 751">通知された事項及び内容</td></tr><tr><td data-bbox="1314 751 1872 1110">通知内容に対する意見及びその根拠</td></tr></table> <p>上記により通知された内容に対する意見を提出します。</p> <p>年 月 日 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</p> <p>氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: right;">印</p> <p>厚生労働大臣 殿</p> | 通知された事項及び内容 | 通知内容に対する意見及びその根拠 |
| 通知された事項及び内容 | | | | | |
| 通知内容に対する意見及びその根拠 | | | | | |
| 通知された事項及び内容 | | | | | |
| 通知内容に対する意見及びその根拠 | | | | | |

地方厚生（支）局長
都道府県知事

} 殿

厚生労働省保険局長
(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 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、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。

- ・「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）
- ・「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）

「医療費の内容の分かる領収書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)の一部改正について

別紙届出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。

(別紙届出様式)

明細書発行について「正当な理由」に該当する旨の届出書(新規・報告)

年 月 日

保険医療機関の所在地
及び名称

地方厚生(支)局長 殿

開 設 者 名

1. 以下の「正当な理由」に該当(いずれかの番号に○)

- | | |
|---|---|
| 1 | 明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため。(自己負担がある患者に係る場合を含む。) |
| 2 | 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担がある患者に係る場合を含む。) |
| 3 | 明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため(自己負担のない患者に係る場合に限る。) |
| 4 | 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担のない患者に係る場合に限る。) |

2. レセプトコンピュータ又は自動入金機の改修時期について

改修予定年月を(1)に記載し、()内のいずれかに○を記載すること。未定の場合は(2)に記載すること。

(1) 年 月 (レセプトコンピュータ・自動入金機)

(2) 年第 四半期目途

3. 明細書発行についての状況

- | | |
|-----|--|
| 1 | 希望する患者への明細書発行の手続き (○を記載) |
| (1) | 発行場所 ① 会計窓口 ② 別の窓口 ③ その他() |
| (2) | 発行のタイミング ① 即時発行 ② その他() |
| 2 | 費用徴収の有無 有 ・ 無 |
| 3 | 費用徴収を行っている場合その金額 円 |
| 4 | 当該金額が1,000円を超える場合料金設定の根拠 (※実費相当であることが分かるよう、具体的な根拠を明記すること。) |

4. 「正当な理由」に該当しなくなったため、届出を取り下げます。

注1) 本届出書は、レセプト電子請求が義務付けられているが、上記1の「正当な理由」に該当するため、明細書を全患者(自己負担のない患者を含む。)に無料で発行していない診療所が提出するものであること。

注2) 正当な理由の1には、明細書発行機能が付与されているが、明細書発行に対応したソフトの購入が必要なレセプトコンピュータを使用している診療所であって、当該ソフトを購入していない場合を含むものである。

注3) 自己負担のない患者に明細書を無料で発行しないことについて届出を行う場合は、3の1の記載は要しないものであること。

注4) 本届出書を提出した後、領収証の交付等に当たって明細書を無料で交付することとした診療所は、取下げの届出を行うこと。

(別添1 参考)

○「医療費の内容の分かる領収書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)の一部改正について
(網掛部分が改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>別紙 様式第1 (表面のみ)</p> <p>(別紙届出様式)</p> <p>明細書発行について「正当な理由」に該当する旨の届出書(新規・報告)</p> <p>年 月 日</p> <p>保険医療機関の所在地及び名称 地方厚生(支)局長 殿 開設者名</p> <p>1. 以下の「正当な理由」に該当(いずれかの番号に○)</p> <div data-bbox="344 624 978 815"><p>1 明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため。(自己負担がある患者に係る場合を含む。)</p><p>2 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担がある患者に係る場合を含む。)</p><p>3 明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため(自己負担のない患者に係る場合に限る。)</p><p>4 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担のない患者に係る場合に限る。)</p></div> <p>2. レセプトコンピュータ又は自動入金機の改修時期について</p> <div data-bbox="344 863 978 959"><p>改修予定年月を(1)に記載し、()内のいずれかに○を記載すること。未定の場合は(2)に記載すること。</p><p>(1) 年 月 (レセプトコンピュータ・自動入金機)</p><p>(2) 年第 四半期目途</p></div> <p>3. 明細書発行についての状況</p> <div data-bbox="344 1002 978 1219"><p>1 希望する患者への明細書発行の手続き (○を記載)</p><p>(1) 発行場所 ① 会計窓口 ② 別の窓口 ③ その他()</p><p>(2) 発行のタイミング ① 即時発行 ② その他()</p><p>2 費用徴収の有無 有・無</p><p>3 費用徴収を行っている場合その金額 円</p><p>4 当該金額が1,000円を超える場合料金設定の根拠 (※実費相当であることが分かるよう、具体的な根拠を明記すること。)</p></div> <p>4. 「正当な理由」に該当しなくなったため、届出を取り下げます。</p> <p>注1) 本届出書は、レセプト電子請求が義務付けられているが、上記1の「正当な理由」に該当するため、明細書を全患者(自己負担のない患者を含む。)に無料で発行していない診療所が提出するものであること。</p> <p>注2) 正当な理由の1には、明細書発行機能が付与されているが、明細書発行に対応したソフトの購入が必要なレセプトコンピュータを使用している診療所であって、当該ソフトを購入していない場合を含むものである。</p> <p>注3) 自己負担のない患者に明細書を無料で発行しないことについて届出を行う場合は、3の1の記載は要しないものであること。</p> <p>注4) 本届出書を提出した後、領収証の交付等に当たって明細書を無料で交付することと診療所は、取下げの届出を行うこと。</p> | <p>別紙 様式第1 (表面のみ)</p> <p>(別紙届出様式)</p> <p>明細書発行について「正当な理由」に該当する旨の届出書(新規・報告)</p> <p>年 月 日</p> <p>保険医療機関の所在地及び名称 殿 開設者名 印</p> <p>1. 以下の「正当な理由」に該当(いずれかの番号に○)</p> <div data-bbox="1303 624 1937 815"><p>1 明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため。(自己負担がある患者に係る場合を含む。)</p><p>2 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担がある患者に係る場合を含む。)</p><p>3 明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため(自己負担のない患者に係る場合に限る。)</p><p>4 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担のない患者に係る場合に限る。)</p></div> <p>2. レセプトコンピュータ又は自動入金機の改修時期について</p> <div data-bbox="1303 863 1937 959"><p>改修予定年月を(1)に記載し、()内のいずれかに○を記載すること。未定の場合は(2)に記載すること。</p><p>(1) 年 月 (レセプトコンピュータ・自動入金機)</p><p>(2) 年第 四半期目途</p></div> <p>3. 明細書発行についての状況</p> <div data-bbox="1303 1002 1937 1219"><p>1 希望する患者への明細書発行の手続き (○を記載)</p><p>(1) 発行場所 ① 会計窓口 ② 別の窓口 ③ その他()</p><p>(2) 発行のタイミング ① 即時発行 ② その他()</p><p>2 費用徴収の有無 有・無</p><p>3 費用徴収を行っている場合その金額 円</p><p>4 当該金額が1,000円を超える場合料金設定の根拠 (※実費相当であることが分かるよう、具体的な根拠を明記すること。)</p></div> <p>4. 「正当な理由」に該当しなくなったため、届出を取り下げます。</p> <p>注1) 本届出書は、レセプト電子請求が義務付けられているが、上記1の「正当な理由」に該当するため、明細書を全患者(自己負担のない患者を含む。)に無料で発行していない診療所が提出するものであること。</p> <p>注2) 正当な理由の1には、明細書発行機能が付与されているが、明細書発行に対応したソフトの購入が必要なレセプトコンピュータを使用している診療所であって、当該ソフトを購入していない場合を含むものである。</p> <p>注3) 自己負担のない患者に明細書を無料で発行しないことについて届出を行う場合は、3の1の記載は要しないものであること。</p> <p>注4) 本届出書を提出した後、領収証の交付等に当たって明細書を無料で交付することと診療所は、取下げの届出を行うこと。</p> |

「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 日保医発 0305 第 5 号）の一部改正について

様式第 1 及び様式第 2 並びに参考様式 1 及び参考様式 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。

| | | | |
|---|-------------|----------------------|---|
| ※ 番 号 | | | |
| ※ 指定訪問看護ステーションコード | | | |
| ① 訪問看護ステーション | 名 称 | | |
| | 所 在 地 | | |
| ② 申請者氏名・法人代表者氏名 | 名 称 | | |
| | 主たる事業所の所在地 | | |
| | 法人代表者氏名 | | |
| ③ 管 理 者 | 氏 名 | | |
| | 保健師・助産師・看護師 | 保健師籍、助産師籍又は看護師籍の登録番号 | |
| ④ 指定を受けた場合の当該指定に係る訪問看護等の事業の開始予定年月日 | 年 | 月 | 日 |
| ⑤ ①の主たる所在地以外の場所で一部実施する事業所 | 名 称 | | |
| | 所 在 地 | | |
| | 代 表 者 氏 名 | | |
| ⑥ 健康保険法第 8 9 条第 4 項第 4 号から第 7 号までのいずれか（指定欠格事由）に該当 | 有 ・ 無 | 該当する法律名 | |
| | | 内 容 | |
| | | 該 当 年 月 日 | |
| | | 処 分 権 者 等 | |

上記のとおり申請します。

年 月 日

申請者の名称及び主たる事業所の所在地

地方厚生（支）局長 殿

代表者の職名及び氏名

連絡先 担当者氏名：() 電話番号：()

記入上の注意

- 1 ③の欄は、該当する文字を○印で囲むこと。
- 2 ⑥の欄は、指定欠格事由に該当しない場合（平成18年10月1日前にした行為により罰金又は禁錮以上の刑に処せられた場合を含む。）は無を○で囲み、有を○で囲んだ場合は次の該当する法律名を記載すること。
また、内容欄には、指定欠格事由の内容及び非該当となる年月日を記載すること。

該当法律

- ・ 健康保険法
- ・ 船員保険法
- ・ 医師法
- ・ 歯科医師法
- ・ 保健師助産師看護師法
- ・ 医療法
- ・ 私立学校教職員共済法
- ・ 国家公務員共済組合法
- ・ 国民健康保険法
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ・ 薬剤師法
- ・ 地方公務員等共済組合法
- ・ 高齢者の医療の確保に関する法律
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- ・ 臨床研究法

※印の欄には記入しないこと。

様式第2

| | |
|------|--|
| 受理番号 | |
|------|--|

| | | |
|---------------|------------|--|
| ① 訪問看護ステーション | 名称 | |
| | 所在地 | |
| ② 事業者名・代表者氏名等 | 名称 | |
| | 主たる事業所の所在地 | |
| | 代表者氏名及び住所 | |

上記のとおり、指定訪問看護等の事業を行わない旨を申し出ます。

年 月 日

申請者の名称及び主たる事業所の所在地

地方厚生（支）局長 殿

代表者の職名及び氏名

連絡先 担当者氏名：() 電話番号：()

備考：「受理番号」欄には、記入しないこと。

訪問看護事業変更届

| | | |
|---|-----|-----------|
| 指定訪問看護事業者 | 名 称 | |
| | 所在地 | |
| 訪問看護ステーション | 名 称 | |
| | 所在地 | |
| 変 更 の 事 由 | | 変 更 の 内 容 |
| <input type="checkbox"/> 訪問看護ステーションの名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 開設者(法人等)の名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の代表者の氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の定款・寄附行為・条例の変更 <input type="checkbox"/> 法人等が他に開設している介護老人保健施設等の名称・所在地・施設内容の変更, 廃止 <input type="checkbox"/> 管理者の変更(交替), 氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 運営規程の変更 | | (変更前) |
| | | (変更後) |
| 変 更 の 年 月 日 | | 年 月 日 |

上記のとおり変更の届け出をします。

年 月 日

指定訪問看護事業者の

名称・所在地

代表者の氏名

連絡先 担当者氏名：()

電話番号：()

地方厚生（支）局長殿

(注) 次の変更事由の場合は、それぞれに掲げる書類を添付すること。

- 1 開設者(法人等)の名称・所在地の変更, 代表者の氏名・住所の変更または定款・寄附行為・条例の変更の場合は, 変更後の定款・寄附行為・条例の写
- 2 開設者(法人等)が他に開設している介護老人保健施設等の名称・所在地・施設内容の変更の場合は, 変更後の介護老人保健施設等の概要表
- 3 管理者の変更の場合は, その者の看護師等の免許証の写
- 4 運営規程の変更の場合は, 変更後の運営規程

この変更届は, 変更の事由が生じたときから 10 日以内に提出すること。

訪問看護事業の休止・廃止・再開届

| | | |
|------------------------|-----------------|--|
| 指定訪問看護事業者 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 訪問看護ステーション | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 届け出の事由 | 休 止 ・ 廃 止 ・ 再 開 | |
| 休止・廃止理由 | | |
| 休止・廃止・再開年月日 | 年 月 日 | |
| 休止の場合その予定期間 | 年 月 日まで (月間) | |
| 休止・廃止の場合、利用者に対してとった措置等 | | |

上記のとおり変更の届け出をします。

年 月 日

指定訪問看護事業者の

名称・所在地

代表者の氏名

連絡先 担当者氏名：()

電話番号：()

地方厚生（支）局長 殿

(別添2 参考)

○「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)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改正後

改正前

様式第 1 (表面のみ)

様式第 1 (表面のみ)

様式第 1 (表 面)

| | |
|--|----------------------------------|
| ※ 番 号 | |
| ※ 指定訪問看護ステーションコード | |
| ① 訪問看護ステーション | 名 称 所 在 地 |
| ② 申請者氏名・法人代表者氏名 | 名 称 |
| | 主たる事業所の所在地 法 人 代 表 者 氏 名 |
| ③ 管 理 者 | 氏 名 |
| | 保健師・助産師・看護師 保健師籍、助産師籍又は看護師籍の登録番号 |
| ④ 指定を受けた場合の当該指定に係る訪問看護等の事業の開始予定年月日 | 年 月 日 |
| ⑤ ①の主たる所在地以外の場所の一部実施する事業所 | 名 称 |
| | 所 在 地 代 表 者 氏 名 |
| 健康保険法第 89 条第 4 項第 4 号から第 7 号までのいずれか (指定欠格事由) に該当 | 有 ・ 無 |
| | 該当する法律名 |
| | 内 容 |
| | 該 当 年 月 日 処 分 権 者 等 |

上記のとおり申請します。

年 月 日 申請者の名称及び主たる事業所の所在地

地方厚生 (支) 局長 殿 代表者の職名及び氏名

連絡先 担当者氏名: () 電話番号: ()

様式第 1 (表 面)

| | |
|--|----------------------------------|
| ※ 番 号 | |
| ※ 指定訪問看護ステーションコード | |
| ① 訪問看護ステーション | 名 称 所 在 地 |
| ② 申請者氏名・法人代表者氏名 | 名 称 |
| | 主たる事業所の所在地 法 人 代 表 者 氏 名 |
| ③ 管 理 者 | 氏 名 |
| | 保健師・助産師・看護師 保健師籍、助産師籍又は看護師籍の登録番号 |
| ④ 指定を受けた場合の当該指定に係る訪問看護等の事業の開始予定年月日 | 年 月 日 |
| ⑤ ①の主たる所在地以外の場所の一部実施する事業所 | 名 称 |
| | 所 在 地 代 表 者 氏 名 |
| 健康保険法第 89 条第 4 項第 4 号から第 7 号までのいずれか (指定欠格事由) に該当 | 有 ・ 無 |
| | 該当する法律名 |
| | 内 容 |
| | 該 当 年 月 日 処 分 権 者 等 |

上記のとおり申請します。

年 月 日 申請者の名称及び主たる事業所の所在地

地方厚生 (支) 局長 殿 代表者の職名及び氏名

連絡先 担当者氏名: () 電話番号: ()

様式第 2

様式第 2

様式第 2

受理番号

| | |
|---------------|-------------------------|
| ① 訪問看護ステーション | 名 称 |
| | 所 在 地 |
| ② 事業者名・代表者氏名等 | 名 称 |
| | 主たる事業所の所在地 代表者氏名及び住所 |

上記のとおり、指定訪問看護等の事業を行わない旨を申し出ます。

年 月 日 申請者の名称及び主たる事業所の所在地

地方厚生 (支) 局長 殿 代表者の職名及び氏名

連絡先 担当者氏名: () 電話番号: ()

備考:「受理番号」欄には、記入しないこと。

様式第 2

受理番号

| | |
|---------------|-------------------------|
| ① 訪問看護ステーション | 名 称 |
| | 所 在 地 |
| ② 事業者名・代表者氏名等 | 名 称 |
| | 主たる事業所の所在地 代表者氏名及び住所 |

上記のとおり、指定訪問看護等の事業を行わない旨を申し出ます。

年 月 日 申請者の名称及び主たる事業所の所在地

地方厚生 (支) 局長 殿 代表者の職名及び氏名

連絡先 担当者氏名: () 電話番号: ()

備考:「受理番号」欄には、記入しないこと。

改正後

参考様式 1

参考様式 1

訪問看護事業変更届

| | | |
|---|-----|------------------------|
| 指定訪問看護事業者 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 訪問看護ステーション | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 変更の事由 | | 変更の内容 |
| <input type="checkbox"/> 訪問看護ステーションの名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 開設者(法人等)の名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の代表者の氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の定款・寄附行為・条例の変更 <input type="checkbox"/> 法人等が他に開設している介護老人保健施設等の名称・所在地・施設内容の変更、廃止 <input type="checkbox"/> 管理者の変更(交替)、氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 運営規程の変更 | | (変更前) (変更後) |
| 変更の年月日 | | 年月日 |

上記のとおり変更の届け出をします。

年月日

指定訪問看護事業者の
名称・所在地
代表者の氏名

連絡先 担当者氏名：()
電話番号：()

地方厚生(支)局長殿

(注) 次の変更事由の場合は、それぞれに掲げる書類を添付すること。

- 1 開設者(法人等)の名称・所在地の変更、代表者の氏名・住所の変更または定款・寄附行為・条例の変更の場合は、変更後の定款・寄附行為・条例の写
- 2 開設者(法人等)が他に開設している介護老人保健施設等の名称・所在地・施設内容の変更の場合は、変更後の介護老人保健施設等の概要表
- 3 管理者の変更の場合は、その者の看護師等の免許証の写
- 4 運営規程の変更の場合は、変更後の運営規程
この変更届は、変更の事由が生じたときから10日以内に提出すること。

改正前

参考様式 1

参考様式 1

訪問看護事業変更届

| | | |
|---|-----|------------------------|
| 指定訪問看護事業者 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 訪問看護ステーション | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 変更の事由 | | 変更の内容 |
| <input type="checkbox"/> 訪問看護ステーションの名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 開設者(法人等)の名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の代表者の氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の定款・寄附行為・条例の変更 <input type="checkbox"/> 法人等が他に開設している介護老人保健施設等の名称・所在地・施設内容の変更、廃止 <input type="checkbox"/> 管理者の変更(交替)、氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 運営規程の変更 | | (変更前) (変更後) |
| 変更の年月日 | | 年月日 |

上記のとおり変更の届け出をします。

年月日

指定訪問看護事業者の
名称・所在地
代表者の氏名

連絡先 担当者氏名：()
電話番号：()

地方厚生(支)局長殿

(注) 次の変更事由の場合は、それぞれに掲げる書類を添付すること。

- 1 開設者(法人等)の名称・所在地の変更、代表者の氏名・住所の変更または定款・寄附行為・条例の変更の場合は、変更後の定款・寄附行為・条例の写
- 2 開設者(法人等)が他に開設している介護老人保健施設等の名称・所在地・施設内容の変更の場合は、変更後の介護老人保健施設等の概要表
- 3 管理者の変更の場合は、その者の看護師等の免許証の写
- 4 運営規程の変更の場合は、変更後の運営規程
この変更届は、変更の事由が生じたときから10日以内に提出すること。

改正後

参考様式2

参考様式2

訪問看護事業の休止・廃止・再開届

| | | |
|------------------------|--------------|--|
| 指定訪問看護事業者 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 訪問看護ステーション | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 届け出の事由 | 休止・廃止・再開 | |
| 休止・廃止理由 | | |
| 休止・廃止・再開年月日 | 年 月 日 | |
| 休止の場合その予定期間 | 年 月 日まで(月間) | |
| 休止・廃止の場合、利用者に対してとった措置等 | | |

上記のとおり変更の届け出をします。
年 月 日

指定訪問看護事業者の
名称・所在地
代表者の氏名

連絡先 担当者氏名：()
電話番号：()

地方厚生(支)局長 殿

改正前

参考様式2

参考様式2

訪問看護事業の休止・廃止・再開届

| | | |
|------------------------|--------------|--|
| 指定訪問看護事業者 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 訪問看護ステーション | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 届け出の事由 | 休止・廃止・再開 | |
| 休止・廃止理由 | | |
| 休止・廃止・再開年月日 | 年 月 日 | |
| 休止の場合その予定期間 | 年 月 日まで(月間) | |
| 休止・廃止の場合、利用者に対してとった措置等 | | |

上記のとおり変更の届け出をします。
年 月 日

指定訪問看護事業者の
名称・所在地
代表者の氏名

連絡先 担当者氏名：()
電話番号：()

地方厚生(支)局長 殿

保発 0201 第 2 号
老発 0201 第 3 号
令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生（支）局長
各都道府県知事

} 殿

厚生労働省保険局長
(公印省略)

厚生労働省老健局長
(公印省略)

「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」の一部改正について

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、「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」（平成 12 年 3 月 31 日保発 73 号、老発 399 号）の一部を別添のとおり改めることとしたので、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。

なお、この改正は本通知の発出日から適用することとし、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。

別添

別記様式

認定法人等認定申請書

厚生労働大臣
〇〇〇〇 殿

年 月 日

住所（主たる事業所の所在地）

申請者

名称（法人等の名称及び代表者の職氏名）

申請者〇〇〇〇（法人等の名称）を〇〇都道府県〇〇市町村〇〇町〇〇丁目〇〇番地
〇〇号に指定訪問看護ステーションとなるべき事業所を設置しようとする法人等として認
定されたい。

(参考)

○「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」(平成12年3月31日保発73号、老発399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 |
|--|--|
| <p>別記様式</p> <p>別記様式</p> <p>認定法人等認定申請書</p> <p>厚生労働大臣 〇〇〇〇 殿</p> <p>年 月 日</p> <p>住所(主たる事業所の所在地)</p> <p>申請者 名称(法人等の名称及び代表者の職氏名)</p> <p>申請者〇〇〇〇(法人等の名称)を〇〇都道府県〇〇市町村〇〇町〇〇丁目〇〇番地 〇〇号に指定訪問看護ステーションとなるべき事業所を設置しようとする法人等として認 定されたい。</p> | <p>別記様式</p> <p>別記様式</p> <p>認定法人等認定申請書</p> <p>厚生労働大臣 〇〇〇〇 殿</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>住所(主たる事業所の所在地)</p> <p>申請者 名称(法人等の名称及び代表者の職氏名)</p> <p>印</p> <p>申請者〇〇〇〇(法人等の名称)を〇〇都道府県〇〇市町村〇〇町〇〇丁目〇〇番地 〇〇号に指定訪問看護ステーションとなるべき事業所を設置しようとする法人等として認 定されたい。</p> |

医政発 0201 第 4 号
薬生発 0201 第 20 号
保発 0201 第 4 号
令和 3 年 2 月 1 日

(別 記) 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局長
(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

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、「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）の一部を次のとおり改正し、本通知の発出日から適用することとしたので、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。

○「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）の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>第 5 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い</p> <p>1 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い</p> <p>患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第 4 項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 64 条第 4 項の規定に基づき、以下のとおり行うこと。</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 医薬品等告示 11 (2) のハに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品等告示 11 (2) のニの説明を行った保険医において記名を行うこととし、別に定める様式により作成すること。</p> <p>① 当該申出に係る療養の実施計画（以下「患者申出療養実施計画」という。）</p> <p>② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要</p> <p>(4) ・ (5) (略)</p> | <p>第 5 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い</p> <p>1 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い</p> <p>患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第 4 項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 64 条第 4 項の規定に基づき、以下のとおり行うこと。</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 医薬品等告示 11 (2) のハに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品等告示 11 (2) のニの説明を行った保険医において記名及び押印を行うこととし、別に定める様式により作成すること。</p> <p>① 当該申出に係る療養の実施計画（以下「患者申出療養実施計画」という。）</p> <p>② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要</p> <p>(4) ・ (5) (略)</p> |

(別記)

各都道府県知事

地方厚生（支）局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

国立高度専門医療研究センター理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人地域医療機能推進機構理事長

文部科学省高等教育局医学教育課長

防衛省人事教育局衛生官

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 | 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 : | | | |

【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 | 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 : | | |

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15

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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------------|------|------------|--|---------------|---------|--|--|--------|-------|--|--|----------------|--|--|--|---------------|--|--|--|-----------------------|--|--|--|---------------------|---------------------------------------|--|--|--------------------------|-----|------|------------|--|--|--|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|----|--|--|--|-----|----------------------------|--|--|--|-----|--|--|--|---------------|---------|--|--|--------|-------|--|--|----------------|--|--|--|---------------|--|--|--|-----------------------|--|--|--|---------------------|---------------------------------------|--|--|--------------------------|-----|------|------------|--|--|--|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|----|--|--|--|-----|----------------------------|--|--|
| <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>様式11</p> <p>厚生労働省医政局経済課長 殿</p> <p style="text-align: center;">所在地 会社名</p> <p style="text-align: center;">代表者</p> <p style="text-align: center;">医療機器の安定供給に係る報告</p> <p>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。</p> <p>保険医療材料の別 (A1・A2・B1) *いずれかに○をつけて下さい。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">販売名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>薬事承認、認証又は届出番号</td> <td style="width:20%;">保険適用年月日</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>製造輸入の別</td> <td>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="3"></td> </tr> <tr> <td>供給が困難と予測された事由</td> <td colspan="3"></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="3"></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="3">(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 style="text-align: center;">年 度</td> <td style="text-align: center;">生産実績</td> <td style="text-align: center;">日本国内への供給実績</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">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 colspan="3">在庫量は、報告日における量をいう。</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td colspan="3">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td> </tr> </table> <p>【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)</p> | 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： | | | <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>様式11</p> <p>厚生労働省医政局経済課長 殿</p> <p style="text-align: center;">所在地 会社名</p> <p style="text-align: center;">代表者</p> <p style="text-align: center;">印</p> <p style="text-align: center;">医療機器の安定供給に係る報告</p> <p>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。</p> <p>保険医療材料の別 (A1・A2・B1) *いずれかに○をつけて下さい。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">販売名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>薬事承認、認証又は届出番号</td> <td style="width:20%;">保険適用年月日</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>製造輸入の別</td> <td>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="3"></td> </tr> <tr> <td>供給が困難と予測された事由</td> <td colspan="3"></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="3"></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="3">(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 style="text-align: center;">年 度</td> <td style="text-align: center;">生産実績</td> <td style="text-align: center;">日本国内への供給実績</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">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 colspan="3">在庫量は、報告日における量をいう。</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td colspan="3">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td> </tr> </table> <p>【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)</p> | 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

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 |
| | | | |
| | | | |
| | 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： | | |

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 |
| | | | |
| | | | |
| | 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

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 A1・A2・B1)

| | | | |
|---------------------|------|------------------------------|--|
| 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 | |
| | | <small>(又は最終一読変更年月日)</small> | |
| 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
氏名

厚生労働大臣 殿

様式 1 4

整理番号

医療機器保険適用取下げ書
(希望区分 A1・A2・B1)

| | | | |
|---------------------|------|------------------------------|--|
| 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 | |
| | | <small>(又は最終一読変更年月日)</small> | |
| 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
氏名

印

厚生労働大臣 殿

改正後

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

記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： |
|-----|----------------------------|

様式15

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所在地
会社名

代表者



記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

改正前

様式 16

様式 16

取載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

取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： |

| | |
|-----------------------------|---|
| 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、取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。

上記により、取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

年 月 日
住所
氏名

印

厚生労働大臣 殿

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

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

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 border="1"><thead><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></thead><tbody><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></tbody></table> <p>在庫量は、報告日における量をいう。</p> | | | 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 border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>在庫量は、報告日における量をいう。</p> | | | 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： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

様式 8

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 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： | |
| | | 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

(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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------|------------|-----|------------|---------|--|--|--------|--|--|--|---------------|--|--|--|-----------------------|--|--|--|------------------------------|---|--|--|--------------------------|-----|------|------------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|--|--|----|--------------------------------|--|--|--|---|-----------|--|--|--|------------|---------|--|--|--------|--|--|--|---------------|--|--|--|-----------------------|--|--|--|------------------------------|---|--|--|--------------------------|-----|------|------------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|--|--|----|--------------------------------|--|--|--|
| <p>様式6</p> <p>〇〇年〇〇月〇〇日</p> <p>厚生労働省医政局経済課長 殿</p> <p>所在地 会社名 代表者</p> <p>体外診断用医薬品の安定供給に係る報告</p> <p>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。</p> <table border="1"><tr><td>販売名(測定項目)</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>薬事承認(認証)番号</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="3"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="3"></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="3"></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="3">(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>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">連絡先 担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table> <p>【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)</p> | 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 | 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： | | | | <p>様式6</p> <p>〇〇年〇〇月〇〇日</p> <p>厚生労働省医政局経済課長 殿</p> <p>所在地 会社名 代表者</p> <p>体外診断用医薬品の安定供給に係る報告</p> <p>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。</p> <table border="1"><tr><td>販売名(測定項目)</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>薬事承認(認証)番号</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="3"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="3"></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="3"></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="3">(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>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">連絡先 担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table> <p>【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)</p> | 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 | 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(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 | 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(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 | 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 7

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。

| | | | | |
|------------------------------|---|------|------------|-----|
| 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 | 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： | | | |

改正前

様式 7

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。

| | | | | |
|------------------------------|---|------|------------|-----|
| 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 | 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 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

改正前

様式9

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

整理番号 _____

| | | | |
|--------------------|------|---|--|
| 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 | | | |

様式9

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

整理番号 _____

| | | | |
|--------------------|------|---|--|
| 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。

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日

年 月 日

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

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

厚生労働大臣 殿

厚生労働大臣 殿

印

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 日保医発第 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）
- ・「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 |
|--|---|
| <p>別紙1</p> <p>診療報酬請求書等の記載要領</p> <p>II 診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領</p> <p>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))</p> <p>1～4 (略)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>6～13 (略)</p> <p>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</p> <p>第2 診療報酬請求書(歯科・入院外)の記載要領(様式第1(3))</p> <p>1～4 (略)</p> <p>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</p> <p>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。</p> | <p>別紙1</p> <p>診療報酬請求書等の記載要領</p> <p>II 診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領</p> <p>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))</p> <p>1～4 (略)</p> <p>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</p> <p>(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。</p> <p>(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></p> <p>6～13 (略)</p> <p>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</p> <p>第2 診療報酬請求書(歯科・入院外)の記載要領(様式第1(3))</p> <p>1～4 (略)</p> <p>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</p> <p>(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。</p> <p>(2) 印は、当該様式に、<u>予め保険医療機関の所在地、名称及び開設</u></p> |

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察を行う時間帯

| 曜日 | 標榜診療時間帯 | 予約診察を行う 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 | 予約診察に従 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

| 曜 日 | 標 榜 診 療 時 間 帯 |
|-------------|--------------------|
| 曜日 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |

徴 収 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 「治験薬の名称」については、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。

(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、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------|------------------|------------------|------------------|--|---|-----|-----|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|--|---|---|--|-------|---|---------------|---|---|-----|--------------|------------------|--|--|---|-----|-----|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|--|---|---|--|-------|---|---------------|---|
| <p style="text-align: center;">(別紙様式1)</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p>上記について報告します。 令和 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名</p> <p style="text-align: center;">地方厚生(支)局長 殿</p> <p style="text-align: right;">(実施日・変更日 年 月 日)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <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 border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 80%;">②全病床数</td> <td style="width: 20%;">床</td> </tr> <tr> <td>費用徴収病床割合(①÷②)</td> <td>%</td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">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。</p> <p style="font-size: small;">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。</p> <p style="font-size: small;">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。</p> | 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) | % | <p style="text-align: center;">(別紙様式1)</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p>上記について報告します。 令和 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">保険医療機関の 所在地及び名称 開設者名</p> <p style="text-align: center;">殿</p> <p style="text-align: right;">(実施日・変更日 年 月 日)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <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 border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 80%;">②全病床数</td> <td style="width: 20%;">床</td> </tr> <tr> <td>費用徴収病床割合(①÷②)</td> <td>%</td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">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。</p> <p style="font-size: small;">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。</p> <p style="font-size: small;">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。</p> | 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 | 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 | 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

(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 |

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

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 |
|-----|-------|
| 初 診 | 円 |
| 再 診 | 円 |

注 初診又は再診のいずれか該当する方に○をつけること。

改正後

改正前

(別紙様式3)

(別紙様式3)

予約に基づく診察の実施(変更)報告書

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

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

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

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

(実施日・変更日 年 月 日)

1 診療科 科

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

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 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |

| 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 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 時 | (~) 時 (~) 時 | | | 円 |
| 曜日 | 午前 (~) 時 午後 (~) 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。

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。

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

| 曜日 | 午前 午後 | 標 榜 診 療 時 間 帯 |
|----|----------|--------------------|
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |

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

| 曜日 | 午前 午後 | 標 榜 診 療 時 間 帯 |
|----|----------|--------------------|
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |
| 曜日 | 午前 午後 | (~) 時 (~) 時 |

徴 収 額 円

改正後

(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 額 | 下 額 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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。

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

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

| 金属の種類 | 1床当たりの価格 | |
|-------|----------|-----|
| | 上 額 | 下 額 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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。

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)

| 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)

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)

| 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。

改正後

(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。

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

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。

改正後

(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) | |

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



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) | |

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)

| 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)

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)

| 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。

改正後

(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。

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

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。

改正後

改正前

(別紙様式9)

(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

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

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

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

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

(実施日・変更日 年 月 日)

1. 医薬品等

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 |
|-----|-----|-------|-------|----------------|----------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| 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

2. 薬剤師の勤務状況

| 氏名 | 勤務時間 | 氏名 | 勤務時間 |
|----|------|----|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| 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）

| 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 |
| | 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 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）

| 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 |
| | 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。

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

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

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)

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

| 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

| 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技士の人数 | 名 |

改正後

(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。

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

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。

改正後

(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。

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



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。

改正後

(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、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。

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



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、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。

改正後

(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。

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

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。

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

| 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 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

| 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 |

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

| 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 |
|-------|-----------------|---------------|------------------|----------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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 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

| 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 |
|-------|-----------------|---------------|------------------|----------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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 |

改正後

(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 |
| | | 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。

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

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 |
| | | 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。

「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 |
|---|---|
| <p>別紙</p> <p>訪問看護療養費請求書等の記載要領</p> <p>II 請求書等の記載要領</p> <p>第1 請求書に関する事項(様式第一関係)</p> <p>1~4 (略)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>6~11 (略)</p> | <p>別紙</p> <p>訪問看護療養費請求書等の記載要領</p> <p>II 請求書等の記載要領</p> <p>第1 請求書に関する事項(様式第一関係)</p> <p>1~4 (略)</p> <p>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、<u>㊤</u>」欄について</p> <p><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></p> <p><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></p> <p>6~11 (略)</p> |

「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 (CE) | | 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 (CE) | | 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 | 男・女 | 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() | | |
| 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)

(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) 酸素の購入価格に関する届出書 (年度) | | | | | | | | | | (別紙様式25) 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 (L G C) | | 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 (L G C) | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | | | 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 (L G C) | | 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 (L G C) | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | 上記のとおり届出します。 | | | | | | | | | |
| 年 月 日 | | | | | 医療機関コード | | | | | 年 月 日 | | | | | 医療機関コード | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 所在地 名称 開設者 | | | | | | | | | | 所在地 名称 開設者 | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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

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

Form with fields for patient name, admission date, discharge date, medical status, and discharge support plan.

(医療機関名)

(退院支援計画担当者)

(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

Form with fields for patient name, admission date, discharge date, medical status, and discharge support plan.

(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 |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 連絡先 担当者氏名： 電話番号： </div> | |
| (届出事項) <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> [] の施設基準に係る届出 </div> | |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <p>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。</p> <p style="text-align: center; margin: 20px 0;"> 年 月 日 </p> <p> 保険医療機関の所在地 及び名称 </p> <p style="text-align: center; margin: 20px 0;"> 開設者名 </p> <p> 地方厚生（支）局長 殿 </p> | |
| <p>備考 1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。</p> <p>2 <input type="checkbox"/> には、適合する場合「レ」を記入すること。</p> <p>3 届出書は、1通提出のこと。</p> | |

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： |
| <p>(届出事項)</p> <p><input type="checkbox"/> 機能強化加算 (※機能強化第 号)</p> <p><input type="checkbox"/> 救急医療管理加算 (※救急医療第 号)</p> <p><input type="checkbox"/> せん妄ハイリスク患者ケア加算 (※せん妄ケア第 号)</p> | | |
| <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> | | |
| <p><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></p> | | |
| <p>令和 年 月 日</p> | | |
| <p>保険医療機関の所在地 及び名称</p> | | |
| <p>開設者名</p> | | |
| <p>地方厚生（支）局長 殿</p> | | |
| <p>備考 1 <input type="checkbox"/>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。</p> | | |

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 <small>(※2)</small> | 担 当 者 2 <small>(※2)</small> |
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 所 属 部 署 | | |
| 役 職 | | |
| 氏 名 | | |
| 電 話 番 号 | | |
| F A X 番 号 | | |
| E - m a i l <small>(※3)</small> | | |

〔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

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。）

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。 |
| <input type="checkbox"/> 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） |
| <input type="checkbox"/> 「DPC導入の影響評価に関する調査」に適切に参加できる。 |
| <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> イ（医療法上の許可病床数が200床以上） |
| データ提出加算 3 | <input type="checkbox"/> ロ（医療法上の許可病床数が200床未満） |
| データ提出加算 2 | <input type="checkbox"/> イ（医療法上の許可病床数が200床以上） |
| データ提出加算 4 | <input type="checkbox"/> 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

(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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|------|------------------------|--|--------|--|----------------|--|---|--|--|--|---|--|---|--|--|--|-------|--|--------------------|--|------|--|-------------|--|---------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------|--|---|------------------------|------|------------------------|--|--------|--|----------------|--|---|--|--|--|---|--|---|--|--|--|-------|--|--------------------|--|------|--|---|--|---------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------|--|
| <p>別添7</p> <p>基本診療料の施設基準等に係る届出書</p> <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>届出番号</td></tr><tr><td colspan="2">連絡先 担当者氏名: 電話番号:</td></tr><tr><td colspan="2">(届出事項)</td></tr><tr><td colspan="2">[] の施設基準に係る届出</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 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。</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6月間において疫担規則及び業担規則並びに疫担基準に基づき厚生労働大臣が定める指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。</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 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。</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 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。</td></tr><tr><td colspan="2">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。</td></tr><tr><td colspan="2">年 月 日</td></tr><tr><td colspan="2">保険医療機関の所在地 及び名称</td></tr><tr><td colspan="2">開設者名</td></tr><tr><td colspan="2">地方厚生(支)局長 殿</td></tr><tr><td colspan="2">備考1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。</td></tr><tr><td colspan="2">2 □には、適合する場合「レ」を記入すること。</td></tr><tr><td colspan="2">3 届出書は、1通提出のこと。</td></tr></table> | 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 | | <input type="checkbox"/> 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。 | | <input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6月間において疫担規則及び業担規則並びに疫担基準に基づき厚生労働大臣が定める指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。 | | <input type="checkbox"/> 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。 | | <input type="checkbox"/> 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。 | | <p>別添7</p> <p>基本診療料の施設基準等に係る届出書</p> <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>届出番号</td></tr><tr><td colspan="2">連絡先 担当者氏名: 電話番号:</td></tr><tr><td colspan="2">(届出事項)</td></tr><tr><td colspan="2">[] の施設基準に係る届出</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 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。</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6月間において疫担規則及び業担規則並びに疫担基準に基づき厚生労働大臣が定める指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。</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 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。</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 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。</td></tr><tr><td colspan="2">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。</td></tr><tr><td colspan="2">年 月 日</td></tr><tr><td colspan="2">保険医療機関の所在地 及び名称</td></tr><tr><td colspan="2">開設者名</td></tr><tr><td colspan="2">殿</td></tr><tr><td colspan="2">備考1 [] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。</td></tr><tr><td colspan="2">2 □には、適合する場合「レ」を記入すること。</td></tr><tr><td colspan="2">3 届出書は、1通提出のこと。</td></tr></table> | 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 | | <input type="checkbox"/> 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。 | | <input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6月間において疫担規則及び業担規則並びに疫担基準に基づき厚生労働大臣が定める指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。 | | <input type="checkbox"/> 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。 | | <input type="checkbox"/> 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6月間において疫担規則及び業担規則並びに疫担基準に基づき厚生労働大臣が定める指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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6月間において疫担規則及び業担規則並びに疫担基準に基づき厚生労働大臣が定める指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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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: |
| <p>(届出事項)</p> <p><input type="checkbox"/> 機能強化加算 (※機能強化第 号)</p> <p><input type="checkbox"/> 救急医療管理加算 (※救急医療第 号)</p> <p><input type="checkbox"/> せん妄ハイリスク患者ケア加算 (※せん妄ケア第 号)</p> | | |
| <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>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。</p> <p>令和 年 月 日</p> <p>保険医療機関の所在地 及び名称</p> <p>開設者名</p> <p>地方厚生(支)局長 殿</p> | | |
| <p>備考1 <input type="checkbox"/> には、適合する場合「レ」を記入すること。</p> <p>2 ※は記載する必要がないこと。</p> <p>3 届出書は、1通提出のこと。</p> | | |

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: |
| <p>(届出事項)</p> <p><input type="checkbox"/> 機能強化加算 (※機能強化第 号)</p> <p><input type="checkbox"/> 救急医療管理加算 (※救急医療第 号)</p> <p><input type="checkbox"/> せん妄ハイリスク患者ケア加算 (※せん妄ケア第 号)</p> | | |
| <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>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。</p> <p>令和 年 月 日</p> <p>保険医療機関の所在地 及び名称</p> <p>開設者名</p> <p>殿</p> | | |
| <p>備考1 <input type="checkbox"/> には、適合する場合「レ」を記入すること。</p> <p>2 ※は記載する必要がないこと。</p> <p>3 届出書は、1通提出のこと。</p> | | |

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 | | |
| FAX番号 | | |
| E-mail ^(※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 | | |
| FAX番号 | | |
| E-mail ^(※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

印

厚生労働省保険局医療課長 殿

改正後

様式 40 の 7

データ提出加算に係る届出書

1. A 245 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。）

- A 207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。
- A 207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 | <input type="checkbox"/> イ（医療上の許可病床数が200床以上） |
| データ提出加算 3 | <input type="checkbox"/> ロ（医療上の許可病床数が200床未満） |
| データ提出加算 2 | <input type="checkbox"/> イ（医療上の許可病床数が200床以上） |
| データ提出加算 4 | <input type="checkbox"/> ロ（医療上の許可病床数が200床未満） |

〔記載上の注意〕

- ※1 「A 207 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. A 245 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。）

- A 207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。
- A 207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 | <input type="checkbox"/> イ（医療上の許可病床数が200床以上） |
| データ提出加算 3 | <input type="checkbox"/> ロ（医療上の許可病床数が200床未満） |
| データ提出加算 2 | <input type="checkbox"/> イ（医療上の許可病床数が200床以上） |
| データ提出加算 4 | <input type="checkbox"/> ロ（医療上の許可病床数が200床未満） |

〔記載上の注意〕

- ※1 「A 207 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

改正後

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

[Large empty box for resignation reasons]

〔届出上の注意〕

- 1 再度データ提出を行う場合にあつては、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。

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

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

[Large empty box for resignation reasons]

〔届出上の注意〕

- 1 再度データ提出を行う場合にあつては、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。

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。

○「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 | | | | |
|---|------------------------|------|---|------------------------|------|
| <p>別添2</p> <p>特掲診療料の施設基準に係る届出書</p> <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>届出番号</td></tr></table> <p>連絡先 担当者氏名： 電話番号：</p> <p>(届出事項) []の施設基準に係る届出</p> <p><input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。</p> <p>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。</p> <p>令和 年 月 日</p> <p>保険医療機関・保険薬局の所在地 及び名称</p> <p>開設者名</p> <p>地方厚生(支)局長 殿</p> <p>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。</p> | 保険医療機関コード 又は保険薬局コード | 届出番号 | <p>別添2</p> <p>特掲診療料の施設基準に係る届出書</p> <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>届出番号</td></tr></table> <p>連絡先 担当者氏名： 電話番号：</p> <p>(届出事項) []の施設基準に係る届出</p> <p><input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。</p> <p>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。</p> <p>令和 年 月 日</p> <p>保険医療機関・保険薬局の所在地 及び名称</p> <p>開設者名 印</p> <p>殿</p> <p>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。</p> | 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。

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" style="float: right; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">受理番号</td> <td style="padding: 2px 5px;">(訪看10)</td> <td style="padding: 2px 5px;">号</td> </tr> </table> | | 受理番号 | (訪看10) | 号 | | | | | | | | |
|--|---|--|-----------------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 受理番号 | (訪看10) | 号 | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 2px 5px;">受付年月日</td> <td style="width: 30%; padding: 2px 5px;">年 月 日</td> <td style="width: 20%; padding: 2px 5px;">決定年月日</td> <td style="width: 30%; padding: 2px 5px;">年 月 日</td> </tr> </table> | 受付年月日 | 年 月 日 | 決定年月日 | 年 月 日 | | | | | | | | |
| 受付年月日 | 年 月 日 | 決定年月日 | 年 月 日 | | | | | | | | | |
| <p>(届出事項) 精神科訪問看護基本療養費に係る届出</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>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</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>届出内容</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>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</p> | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ステーションコード</td> </tr> </table> | ステーションコード | | | | | | | | | | |
| ステーションコード | | | | | | | | | | | | |
| <p>当該届出に係る指定訪問看護を行う看護師等</p> | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%; padding: 2px 5px;">氏名</th> <th style="width: 10%; padding: 2px 5px;">職種</th> <th style="padding: 2px 5px;">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 style="height: 40px;"></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 style="height: 40px;"></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 style="height: 40px;"></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> | 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： _____ |
| 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： _____ | | | | | | | | | | |
| <p>※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。)</p> | | | | | | | | | | | | |

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）

| | | |
|-------------|--------------------|--------------------|
| | ① | ② |
| 訪問看護ステーション | | |
| 連絡相談を担当する職員 | 人 | 人 |
| 保健師 | 人 常勤 人 非常勤 人 | 人 常勤 人 非常勤 人 |
| 助産師 | 人 常勤 人 非常勤 人 | 人 常勤 人 非常勤 人 |
| 看護師 | 人 常勤 人 非常勤 人 | 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。

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。 | |

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していない場合であって、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中の、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中の、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------|--|--------|-------|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|--------------------------|-----------|--------|--|----|----|-----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|------|--------|---|--|-------|---|---|---|-------|---|---|---|--------------------------|-----------|--------|--|----|----|-----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <p style="text-align: center;">別紙様式1</p> <p style="text-align: center;">別紙様式1</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p>連絡先 担当者氏名: () 電話番号: ()</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width:20%;"></td><td style="width:20%; text-align: center;">受理番号</td><td style="width:20%; text-align: center;">(訪看10)</td><td style="width:20%; text-align: center;">号</td><td style="width:20%;"></td></tr><tr><td>受付年月日</td><td>年</td><td>月</td><td>日</td><td>決定年月日</td><td>年</td><td>月</td><td>日</td></tr></table> <p>(届出事項) 精神科訪問看護基本療養費に係る届出</p> <p>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</p> <p>届出内容</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width:70%;">指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称</td><td style="width:30%; text-align: center;">ステーションコード</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">管理者の氏名</td></tr></table> <p>当該届出に係る指定訪問看護を行う看護師等</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"><thead><tr><th style="width:10%;">氏名</th><th style="width:10%;">職種</th><th style="width:80%;">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> <p>※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。)</p> | | 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: _____ | <p style="text-align: center;">別紙様式1</p> <p style="text-align: center;">別紙様式1</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p>連絡先 担当者氏名: () 電話番号: ()</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width:20%;"></td><td style="width:20%; text-align: center;">受理番号</td><td style="width:20%; text-align: center;">(訪看10)</td><td style="width:20%; text-align: center;">号</td><td style="width:20%;"></td></tr><tr><td>受付年月日</td><td>年</td><td>月</td><td>日</td><td>決定年月日</td><td>年</td><td>月</td><td>日</td></tr></table> <p>(届出事項) 精神科訪問看護基本療養費に係る届出</p> <p>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</p> <p>届出内容</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width:70%;">指定訪問看護ステーションの 所在地及び名称</td><td style="width:30%; text-align: center;">ステーションコード</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">管理者の氏名</td></tr></table> <p>当該届出に係る指定訪問看護を行う看護師等</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"><thead><tr><th style="width:10%;">氏名</th><th style="width:10%;">職種</th><th style="width:80%;">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> <p>※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。)</p> | | 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：（ ）

| | | | | | | | | | |
|---------------|--|-----------|---|---|-----------|--|---|---|---|
| 受付年月日 | | 年 | 月 | 日 | 決定年月日 | | 年 | 月 | 日 |
| 受理番号 | | (訪看23、25) | | 号 | | | | | |
| (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 | | | | | | | | | |
| 地方厚生(支)局長 殿 | | | | | 代表者の氏名 | | | | |
| 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. 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：（ ）

| | | | | | | | | | |
|---------------|--|-----------|---|---|-----------|--|---|---|---|
| 受付年月日 | | 年 | 月 | 日 | 決定年月日 | | 年 | 月 | 日 |
| 受理番号 | | (訪看23、25) | | 号 | | | | | |
| (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 | | | | | | | | | |
| 地方厚生(支)局長 殿 | | | | | 代表者の氏名 | | | | |
| 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. 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 | 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 | | | | | |
| 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 |
| 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 | 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 | | | | | |
| 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 |
| 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 | 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 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 地方厚生(支)局長 殿 | | | |

| | |
|--|-----------|
| 届出内容 | 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 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

地方厚生(支)局長 殿

代表者の氏名

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

○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していない場合であって、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

地方厚生(支)局長 殿

代表者の氏名

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

○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していない場合であって、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

地方厚生 (支) 局長 殿 代表者の氏名

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

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

地方厚生 (支) 局長 殿 代表者の氏名 印

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 | | | | |
|---|------|--|--|------|--|
| <p>別紙様式</p> <p>(別紙様式) 入院時食事療養・入院時生活療養等届出書</p> <table border="1" data-bbox="333 491 958 544"><tr><td>受理番号</td><td></td></tr></table> <p>届出事項 入院時食事療養(Ⅰ)・入院時生活療養(Ⅰ)</p> <p>(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:)</p> <div data-bbox="342 660 949 963"><p><input type="checkbox"/> 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。</p><p><input type="checkbox"/> 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。</p><p><input type="checkbox"/> 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。</p><p><input type="checkbox"/> 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。</p></div> <p>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。</p> <p>年 月 日</p> <p>保険医療機関の 所在地及び名称</p> <p>開設者氏名</p> <p>地方厚生(支)局長 殿</p> <p>〔記載上の注意〕</p> <ol style="list-style-type: none">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 | | <p>別紙様式</p> <p>(別紙様式) 入院時食事療養・入院時生活療養等届出書</p> <table border="1" data-bbox="1308 491 1910 544"><tr><td>受理番号</td><td></td></tr></table> <p>届出事項 入院時食事療養(Ⅰ)・入院時生活療養(Ⅰ)</p> <p>(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:)</p> <div data-bbox="1317 660 1924 963"><p><input type="checkbox"/> 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。</p><p><input type="checkbox"/> 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。</p><p><input type="checkbox"/> 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。</p><p><input type="checkbox"/> 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。</p></div> <p>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。</p> <p>年 月 日</p> <p>保険医療機関の 所在地及び名称</p> <p>開設者氏名 印</p> <p>地方厚生(支)局長 殿</p> <p>〔記載上の注意〕</p> <ol style="list-style-type: none">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)

D P 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、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

(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。）

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 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) |
| <input type="checkbox"/> 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DPC制度からの退出届

当院は、令和 年 月 日付で廃止するため、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

(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「DPC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-mailアドレスについては可能な限り別々のものとする。

(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

○「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)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>(別紙1)</p> <p style="text-align: center;">DPC制度への参加に係る届出書</p> <p>保険医療機関コード： 保険医療機関の名称：</p> <p>保険医療機関の所在地住所：</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"><p>参加基準（該当する項目の口をチェックすること。）</p><ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 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。^(※)<input type="checkbox"/> A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。<input type="checkbox"/> 「DPC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。<input type="checkbox"/> 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。<input type="checkbox"/> 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。</div> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">令和 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">開設者名</p> <p style="text-align: center;">(連絡先) 担当者名： 所属部署： 電話番号： E-mail：</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省保険局医療課長 殿</p> <p>(記載上の注意)</p> <p>※ 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。</p> | <p>(別紙1)</p> <p style="text-align: center;">DPC制度への参加に係る届出書</p> <p>保険医療機関コード： 保険医療機関の名称：</p> <p>保険医療機関の所在地住所：</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"><p>参加基準（該当する項目の口をチェックすること。）</p><ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 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。^(※)<input type="checkbox"/> A207診療録管理体制加算に係る届出を行っている。<input type="checkbox"/> 「DPC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。<input type="checkbox"/> 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。<input type="checkbox"/> 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。</div> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">令和 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">開設者名 印</p> <p style="text-align: center;">(連絡先) 担当者名： 所属部署： 電話番号： E-mail：</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省保険局医療課長 殿</p> <p>(記載上の注意)</p> <p>※ 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。</p> |

改正後

(別紙2)

DPC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DPC対象(準備)病院の基準を満たす予定であり、DPC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「DPC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。

改正前

(別紙2)

DPC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DPC対象(準備)病院の基準を満たす予定であり、DPC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「DPC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。

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)

DPC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DPC対象(準備)病院の基準を満たす予定であり、DPC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「DPC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6)

DPC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DPC対象(準備)病院の基準を満たす予定であり、DPC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「DPC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。

(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：直前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：直前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

(別紙9)

DPC対象病院の基準に係る届出書

1. DPC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。）

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 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) |
| <input type="checkbox"/> A207診療録管理体制加算 |

2. 上記基準を満たすための計画

DPC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. DPC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 DPC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)

DPC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。

改正前

(別紙9)

DPC対象病院の基準に係る届出書

1. DPC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。）

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 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) |
| <input type="checkbox"/> A207診療録管理体制加算 |

2. 上記基準を満たすための計画

DPC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. DPC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 DPC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)

DPC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)

DPC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、DPC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)

DPC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、DPC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。

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

(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 12)

保険医療機関廃止に伴うDPC制度からの退出届

当院は、令和 年 月 日付で廃止するため、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

改正前

(別紙 12)

保険医療機関廃止に伴うDPC制度からの退出届

当院は、令和 年 月 日付で廃止するため、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

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 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

(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「DPC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-mail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「DPC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-mail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

改正前

(別紙 15)

DPC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。

DPC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 15)

DPC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。

DPC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

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 16)

DPC対象病院等名称等変更届

| | |
|---------------|-----------------------|
| 変更予定年月日 | 年 月 日 |
| DPC対象病院等区分 | 1. DPC対象病院 2. DPC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 | |
| FAX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

(別紙 16)

DPC対象病院等名称等変更届

| | |
|---------------|-----------------------|
| 変更予定年月日 | 年 月 日 |
| DPC対象病院等区分 | 1. DPC対象病院 2. DPC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 | |
| FAX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

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 | | |
| 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 | | |
| 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

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。

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

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-mail | | | |
| 事務担当者 | 所属部署及び役職 | | | |
| | 氏名 | | | |
| | 電話番号 | | FAX | |
| | E-mail | | | |
| 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

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

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、よろしくお願ひします。

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 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。

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

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 |
|--|---|
| <p>別添 先進医療に係る届出書等の記載要領等について</p> <p>第6 その他 1. ~4. (略) 5. <u>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></p> | <p>別添 先進医療に係る届出書等の記載要領等について</p> <p>第6 その他 1. ~4. (略) (新設)</p> |

(網掛部分が改正部分)

改正後

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

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

改正前

様式第1-2号

様式第1-2号

新規施設届出書（先進医療Aのみ）

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) |

| | |
|---------------------|--------------------------------|
| ※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。

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

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

地方厚生(支)局長 殿

注 ※1欄には、記入しないこと。

注 ※1欄には、記入しないこと。

印

改正後

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

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

印

厚生労働大臣 殿

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 | 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

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 | 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

印

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 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。

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 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。

印

改正後

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

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

印

厚生労働大臣 殿

改正後

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 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。

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 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1-1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 FAX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 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1-1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 FAX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 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

印

注) ※1欄には、記入しないこと。

改正後

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 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1-2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 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。

印

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ますので、よろしくお願ひします。

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ますので、よろしくお願ひします。

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

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

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 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) |
| | 所属部署 及び役職 氏名 | |
| 事務担当者 | 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) |
| | 所属部署 及び役職 氏名 | |
| 事務担当者 | 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。

印

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/F) | (E/F) |
| 事務担当者 | 所属部署 及び役職 | |
| | 氏名 | |
| | 電話番号 FAX番号 (E/F) | (E/F) |

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/F) | (E/F) |
| 事務担当者 | 所属部署 及び役職 | |
| | 氏名 | |
| | 電話番号 FAX番号 (E/F) | (E/F) |

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。

「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

| | |
|---------------------------------------|--|
| 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 : _____

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、よろしく申し上げます。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由

(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

(傍線部分が改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|--|---|
| <p>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</p> <p>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。</p> <p>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、<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></p> | <p>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</p> <p>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、代諾者による署名及び押印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及び押印が必要であること。 (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。</p> <p>第5 その他 1. ~3. (略) (新設)</p> |

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)

様式 (ア) 別紙 1
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) |

| | |
|------------|--|
| 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。

上記のとおり、申し出ます。

年 月 日

年 月 日

患者住所 (又は居所) : 〒

患者住所 (又は居所) : 〒

患者生年月日 : 年 月 日

患者生年月日 : 年 月 日

患者氏名 (署名) :

患者氏名 (署名) :

印

改正後

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 再生医療等安全性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

改正前

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 再生医療等安全性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 |

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

改正後

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：

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：

印

改正後

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： _____）

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）： _____ 印

代諾者氏名（署名）： _____ 印
（患者との関係： _____）

改正後

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: _____

面談を行った担当者: _____

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

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： _____）

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）： _____ 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 |
| | 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 |
| | 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

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

印

厚生労働大臣 殿

改正後

改正前

様式第1号

別紙3

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

別紙3

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。

印

改正後

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、よろしくお願ひします。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由

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

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、よろしくお願ひします。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由