別紙様式第３号（第４条関係）

未承認新規医療機器使用申請書

年　月　日

臨床倫理室長　殿

科

診療科長

下記のとおり、高難度新規医療技術等に関するマニュアルに則り申請します。

記

未承認新規医療機器の名称

|  |  |
| --- | --- |
| 実施責任医師（連絡担当者） | 氏名 |
| 内線番号　　　　　　 PHS |
| E-mail |

１．概要

＜当該未承認新規医療機器の内容＞

１　当該未承認新規医療機器の品質、有効性等について

　（具体的な内容）

２　既存の医療機器と比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。）等

　　　注）有効性及び安全性を示す資料（症例報告、学会発表、論文等の研究成果など）を可能な限り添付してください。＜実施方法＞

＜（既存の医療機器と比較した場合の）優位性＞

３　今後本院で当該未承認新規医療機器を適用する対象患者の範囲・医療機器を用いる見込み患者数

４　当該未承認新規医療機器を導入する予定の対象患者及び当該患者の治療方針に関するカンファレンスでの議論の概要

※未承認新規医療機器を用いた医療を提供する予定の患者の今後の治療方針に関して議論したカンファレンス名、開催日時、議事内容の詳細がわかる資料を添付してください。

５　担当部門への診療録等の報告方法

２．実施体制

＜使用する医師又は歯科医師の制限＞　　　　　　　　　　　　　　　　　　有・無

（具体的な内容）

＜未承認新規医療機器の入手方法及び情報、金額＞　　　　　　　　　　　国外・国内

メーカー　　　　　　　　　　機種名　　　　　　　　　　　金額　　　　　　　　円

＜未承認新規医療機器の費用負担者＞　①病院　②診療科等　③患者　④その他（　　　）

＜未承認新規医療機器の管理者＞　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　）

＜未承認新規医療機器を使用するにあたって必要な設備＞　　　　　　　　　　　有・無

（具体的な内容）

＜未承認新規医療機器を使用するにあたっての必要な体制＞

関係部門との連携　　　　　　　　　　　　　　　　　有・無

＜指導体制について＞

［関連する学会ガイドラインの有無及び対応状況］　　　　　　　　　　　　　　有・無

　　※有りの場合，当該ガイドラインを別途添付のうえ，対応状況を記載ください。

（具体的な対応状況）

［他機関との連携］

以下のうちとっている対応に〇をつけてください。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 導入前に，術者等を含めた医療チームとして当該医療の提供に経験のある医療機関へ視察にいくこと。 |
|  | 医療提供時に，当該技術に経験豊富な者を招聘しその指導下に行うこと。 |

（具体的な内容）

３．有害事象の把握の方法

＜当該未承認新規医療機器の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法＞

　（血液検査の実施、調査票の配布等）

４．患者に対する説明及び同意取得の方法

　同意説明を行う予定の者　　（説明者氏名：　　　　　　　　　 職種：　　　　 ）

（陪席者氏名：　　　　　　　　　 職種：　　　　 ）

５．添付資料一覧

患者に対する同意説明文書

カンファレンスの議事録