別紙様式第２号（第４条関係）

未承認新規医薬品使用申請書

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

未承認新規医薬品の名称

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

１．概要

＜当該未承認新規医薬品の内容＞

１　当該未承認新規医薬品の品質、有効性等について

　（具体的な内容）

２　既存の医薬品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＞

＜（既存の医薬品と比較した場合の）優位性＞

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

４　当該未承認新規医薬品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

 ※未承認新規医薬品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）

＜未承認新規医薬品の入手方法及び情報、金額＞　　　　　　　　　　　　　国外・国内

メーカー　　　　　　　　　　製品名　　　　　　　　　　　金額　　　　　　　　円

＜未承認新規医薬品の費用負担者＞　　①病院　②診療科等　③患者　④その他（　　　）

＜薬剤部における未承認新規医薬品の調製又は管理＞　　　　　　　　　　　　有・無

＜指導体制について＞

［関連する学会ガイドライン等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）

＜その他＞

３．効果の判定時期及び有害事象の把握の方法

（１）効果判定時期

　　　　治療終了日より　　日後

（２）当該未承認新規医薬品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