（様式第１－２号医薬品）

申請日：　　　　年　　月　日

**高難度新規医療技術等を用いた医療提供申請書**

高難度新規医療技術等医療安全評価室長　殿

診療科等名：　　　　　　　　　　　　　　・

診療科長等名： 　 印

使用責任医師名：　 　 印

(連絡先：　　　　　)

下記のとおり、未承認新規医薬等を用いた医療の提供の実施を申請します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請事項 | □国内未承認新規医薬品□院内製剤（製剤分類：□Ⅰ, □Ⅱ） | 使用実績等 | ・国内での使用実績□あり　　□なし・病院薬局製剤事例集記載□あり　　□なし |
| 医薬品名院内製剤名 | （販売会社名：　　　　　　　　　　　　　） |
| 使用目的適応疾患 |  |
| 使用予定数量使用方法 |  |
| 使用予定期間 | 　年　　月　　日～　　年　　月　　日 | 入外区分 | □入院　　□外来 |
| 使用時の評価等（効果・副作用等） |  |
| 使用医薬品の概要（添付文書等の写しを添付でも可）(1)薬剤名（一般名） 　　(2)薬理作用(3)薬物動態(4)毒性(5)臨床試験成績（薬剤の投与方法、有効性、安全性等に関する情報）(6)当該新規医薬品等と既存の医薬品等を比較した場合の優位性(7) 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）(8) 当該未承認新規医薬品等の使用に起因すると思われる有害事象の把握の方法（例：血液検査の実施、調査票の配布等）　(9) 当該未承認新規医薬品等の使用を導入する予定の対象患者及び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※未承認新規医薬等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。※未だ予定の患者が特定されない場合は、未承認新規医薬等の企画申請（適応等）につい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。実施する患者が特定されましたら、導入第1例目の症例に関して、実施の２週間前までに症例カンファレンス結果を添付して、実施申請書（様式第３号）を提出してください。(10)　患者に対する説明及び同意取得、支援の方法　〇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（　　　　　　　）　　 |
| 倫理審査の状況 | ・琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会　　□承認済　□申請中　□対象外　□申請予定　・琉球大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会　□承認済　□申請中　□対象外　□申請予定・琉球大学病院臨床倫理審査委員会　　　　　　　　　　□承認済　□申請中　□対象外　□申請予定　・その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□承認済　□申請中　□対象外　□申請予定・□倫理審査は対象外 |

※患者への同意説明文書や同意書を添付してください。

※文献等あれば添付してください。