（様式第１－３号高度管理医療機器）

**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

　　　　　　　申請者

診療科等名：

診療科長等名： 　 印

下記のとおり、未承認新規高度管理医療機器等を用いた医療提供の実施を申請します。

記

１．申請年月日：　　　　年　　　月　　　日

２．未承認新規高度管理医療機器等の名称：

【　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】

３．未承認新規高度管理医療機器等の使用目的：

４．取扱い業者名：

５．実施責任者：

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

６．別紙内容等：

　（１）概要

　（２）実施体制

（３）実施責任医師等の経験等について

　（４）患者に対する説明及び同意取得の方法

（５）その他の添付資料一覧

**（１）概要**

別　紙

①当該未承認新規高度管理医療機器と既存の高度管理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。）

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。

②当該未承認新規高度医療機器の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）

③当該未承認新規高度管理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（例：血液検査の実施、調査票の配布、日常管理方法等）

④当該未承認新規高度医療機器を適用する対象患者の範囲及び見込み患者数

⑤当該未承認新規高度管理医療機器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

※当該未承認新規高度管理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。

　※未だ予定の患者が特定されない場合は、当該未承認新規高度管理医療機器の企画申請（術式確認や適応等）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。

⑥担当部門への報告等

・承認を受け使用した症例については、定期的に又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、書面にて報告を行うこと。

**（２）実施体制**

1. 当該未承認新規高度管理医療機器を提供するにあたり必要な設備

・設備の有無　【　有　・　無　】

・具体的な内容

1. 当該未承認新規高度管理医療機器を提供するにあたっての必要な体制

・関連部門（集中治療室、麻酔科医師等）との連携の有無　【　有　・　無　】

・具体的な内容

1. 指導体制について

・関連する学会ガイドラインの有無　【　有　・　無　】

※有りの場合当該ガイドラインを別途添付。

・関連する学会における具体的対応状況

1. 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未承認新規高度管理医療機器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、当該未承認新規高度管理医療機器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）実施責任医師等の経験等について**

※実施医師は必要な欄を適宜追加すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施責任医師 | 氏　　名 |  |
|  | 診療科名 |  |
| 資 格 等 | ※当該未承認新規高度管理医療機器に関する学会資格等を記載 |
|  | 当該技術等の  経験症例数 | 実施者として（ ）例  ※当該未承認新規高度管理医療機器の経験症例がない場合には類似医療機器技術について記載、類似医療機器技術名  〔 〕 （ ）例 |
| 助手として （ ）例  ※当該未承認新規高度管理医療機器の経験症例がない場合には類似医療機器技術について記載、類似医療機器技術名  〔 〕 （ ）例 |
| 総計 （ ）例  ※当該未承認新規高度管理医療機器の経験症例がない場合には類似医療機器技術について記載、類似医療機器技術名  〔 〕 （ ）例 |
| 学会・企業等が定めるトレーニングコース受講の有無 | トレーニングコースの有無　【　有　・　無 　】  講習年月日【　　　　 　　　　】  講習名【　　　　　　　　　　　　　　　　　　】  ※受講がない場合はその理由を記載すること。 |
| 実施医師１ | 氏　　名 |  |
| 診療科名 |  |
| 資 格 等 | ※当該未承認新規高度管理医療機器に関する学会資格等を記載 |
| 当該技術等の経験症例数 | 実施者［術者］として（ ）例  ※当該未承認新規高度管理医療機器の経験症例がない場合には類似医療機器技術について記載、類似医療機器技術名  〔 〕 （ ）例 |
| 助手として （ ）例  ※当該未承認新規高度管理医療機器の経験症例がない場合には類似医療機器技術について記載、類似医療機器技術名  〔 〕 （ ）例 |
| 総計 （ ）例  ※当該未承認新規高度管理医療機器の経験症例がない場合には類似医療機器技術について記載、類似医療機器技術名  〔 〕 （ ）例 |
| 学会・企業等が定めるトレーニングコース受講の有無 | トレーニングコースの有無　【　有　・　無 　】  講習年月日【　　　　 　　　　】  講習名【　　　　　　　　　　　　　　　　　　】  ※受講がない場合はその理由を記載すること。 |

**（４）患者に対する説明及び同意取得の方法**

　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（　　　　　　　）

　　　※患者への同意説明文書、同意書のひな形を添付してください。

**（５）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

**（６）その他の添付資料一覧**

※関連する学会ガイドライン等

※術前カンファランスの議事録等

　　　※患者への同意説明文書

以　上