未承認医療機器等・医療機器等の適応外使用申請書

（西暦）　　　年　　月　　日

富山大学附属病院長　殿

申請者　 所属：

氏名（署名）：

TEL(内線)：

E-mail：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　診療科長　氏名（署名）：

下記のとおり、未承認医療機器等・医療機器等の適応外使用の申請をしますので、審査

をお願いいたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 審査区分 | 通常審査　　 　 迅速審査 （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  簡易審査 （ 他診療科で承認済 （　　　　　　　科） ） |
| 申請区分 | 未承認医療機器等 |
| 医療機器等の適応外使用 |
| 申請医療機器等 |  |
| 臨床経過 | (対象患者の年齢・性別) |
| (診断名) |
| (病歴と治療状況) |
| (本件に関する問題点と申請内容) |
| 本治療の目的 |  |
| 使用予定期間 |  |
| 本治療の方法 |  |
| 本治療の根拠となる資料※１とその分類  （資料添付） |  |
| 論文 （ 国内， 海外）　　　　　　　　 学会発表 （ 国内， 海外），  ガイドライン （ 国内， 海外）　 　　 その他 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 期待される医療効果 |  |
| 起こり得る有害事象とその対応策 |  |
| 本治療を用いない場合の代替治療法 |  |
| 患者に対する説明及び同意の取得方法 | 文書説明・同意取得 （適応外使用リスク分類C以外、文書添付）  口頭説明・同意を診療録に記録 （適応外使用リスク分類C） |
| 費用負担  ※校費の場合、教育,研究上極めて有意義と判断される理由を記載ください。 | 保険請求　　　 自費　　　 その他 （ 　）  校費※２　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他 |  |

【臨床研究管理センター記載】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 |  | |  | |
| 添付書類 | 根拠となる資料（ 有 ・ 無 ）　　説明書・同意書（ 有 ・ 無 ） | | | |
| 臨床研究管理センター受付日  （西暦）　　　年　　月　　日 | | 臨床倫理委員会承認日  　通常審査・迅速審査・簡易審査  （西暦）　　　年　　月　　日 | | 承認番号 |

当該未承認医療機器等を使用した症例報告や論文等があれば提出すること

当該未承認医療機器等の使用計画書及び説明・同意文書を添付すること

※１ 根拠となる資料について外国語による資料の場合、申請に必要な箇所の日本語による要約文を添付すること

※２ ｢校費｣とは教育･研究に貢献する患者としてその診療にかかる費用を病院より支出する制度

　　 富山大学附属病院校費負担患者取扱内規

　　 (定義)　病院で受診する患者について、当該患者の症状又は、治療等が医学及び薬学の教育並びに研究に貢献するものに限り、その診療に要する費用を校費で負担する。