

患者 ID : @PATIENTID 生年月日 : @PATIENTBIRTH
患者氏名 : @PATIENTNAME

未承認医療機器等・医療機器等の適応外使用に関する説明書・同意書

私は、@PATIENTNAME 様に下記のとおり説明します。

(西暦) 年 月 日 説明医師 ●●●●

立会者 医師

立会者 看護師

下記について説明を受け、同意しました。

(西暦) 年 月 日

患者氏名 (署名)

代諾者氏名 (署名)

続柄 ()

(親権者、後見人、その他これに準ずる者)

- 患者から同意を得たが、署名ができない
 患者の同意を得られず、代諾者から同意を得たが、署名ができない

記載者名 :

1) 病名、病態

あなたの病名は●●●●です。

現在の状態は次の通りです。

●●●●

2) 医療機器名

●●●●

3) 本治療の目的

●●●●

4) 本治療の方法

●●●●

5) 予期される利益及び危険性

●●●●

患者さんに判り易い様、専門用語の羅列ではなく、できるだけ平易な表現で記載してください。専門用語を使用する場合には、「易感染性(細胞に対する抵抗力が低下した状態)」や「腎機能障害(じん臓の働きが落ちる)」の様に、説明を括弧書きで加えるなどの配慮をしてください。

また、ガイドラインに記載されているなどの、この機器を使用した治療を裏付ける情報がある場合には、記載ください。

患者 ID : @PATIENTID 生年月日 : @PATIENTBIRTH
患者氏名 : @PATIENTNAME

6) 健康被害が発生した場合の対応

●●●● (実施する対応などがあれば、必要に応じて具体的に記載ください)

7) 他の治療法に関すること

●●●

8) 本治療への同意と同意撤回の自由について

本治療を受けるかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。本治療を受けることに同意された後、もしくは本治療が始まった後でも、いつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

9) 費用負担について

1. 本医療機器を使用した治療は臨床研究に準ずる扱いとし、その費用は富山大学が負担いたします (校費)
2. 本医療機器を使用した治療は先進医療/評価療養として認められているので、医療機器の使用に係る費用は患者さんご自身/病院の負担とし、その他の部分は保険診療として行います。
3. 本医療機器を使用した診療に関しては、保険診療として扱います。費用に関しては、入院治療における包括医療費に含まれる場合と、出来高式の保険診療の一部として請求させていただく場合があります。
4. 自由診療による自己負担となります。

…など、実情に合わせて記載ください。

なお、「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 (病院長への事前の申請と承認が必要)、「公費」とは結核などの特定の疾患に対して、公的な資金からその一部または全額を支払う制度、「病院負担 (費用対応)」とは、保険診療で行なった診療において、何らかの理由でそのうちの患者負担分を徴収できない場合に、その部分を病院が負担する制度です。このうち「病院負担 (費用対応)」はあくまでも保険診療として認められるものに限られますので、ご注意ください。

10) 問い合わせ窓口

治療について質問がある場合や、緊急で連絡が必要になった場合には、下記まで連絡してください。
担当医師が対応できるまでにお時間を頂く場合があること、折り返し病院より連絡させていただく場合があることをご了承下さい。

富山大学附属病院 電話 076-434-2315

連絡先 : (●● 外来/医局) 対応可能時間 : (平日 9 時~17 時/平日 ●時~●時)

【備考】

※必要に応じて記載ください。