**審査申請書**

　　年　　月　　日提出

医学部附属病院長　殿

高難度新規医療技術担当部門長　殿

未承認新規医薬品等担当部門長　殿

研究（診療）実施責任者　所属

職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記の診療について申請します。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計画名 |  | | | | |
| 区分  （該当申請にチェック） |  | 1. 診療に関する倫理審査 | | | |
|  | 1. 高難度新規医療技術実施の適否に関する審査※1 | | | |
|  | 1. 未承認新規医薬品等使用の適否に関する審査※2 | | | |
| 高難度新規医療技術の該当性 | 高難度新規医療技術の該当性については，学会の指針等を参考に判断した理由を記載ください。  ≪理由記載≫ | | | | |
| 外保連試案手術名 | |  | 技術度 | アイテムを選択してください。 |
| 添付書類  （添付書類にチェック） |  | 1. 審査申請書（本様式） | | | |
|  | 1. 「所属責任者の承認書（様式第2号）」（診療実施責任者と所属責任者が同一の場合は添付不要） | | | |
|  | 1. 「計画書（様式第3号）」（必須） | | | |
|  | 1. 患者への同意説明文書（様式第4号）（必須） | | | |
|  | 1. 患者または代諾者の方の同意書のひな形（様式第5-1，5-2号）（必須） | | | |
|  | 1. 他施設の倫理委員会の承認証明書（多施設共同研究へ参加する場合に添付） | | | |
|  | 1. 「薬剤保管依頼書（様式第6号）」（薬剤部に薬剤の管理を依頼する場合に添付） | | | |
|  | 1. 「機器類の安全性に関する調査票（様式第7号）」等（未承認又は高度管理医療機器を使用する場合に添付） | | | |
|  | 1. 薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料（保険適用外または未承認薬を使用する場合に添付） | | | |
|  | 1. 診療に関する文献・資料，ガイドライン，プロトコル等（必要に応じて添付） | | | |
|  | 1. その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | 1. 事前検討資料や実施前カンファランスの議事録等（区分２，３の場合必須） | | | |
|  | 1. 実施体制及び責任医師等の経験等（様式第8号）（区分２，３の場合必須） | | | |

※受付番号（記入しないこと）

第　　　　　番