**計画書**

　　年　　月　　日

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

申請者氏名：　　　　　　　　　　　　　印

所　　　属：

職　　　名：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ※受付番号 |  | ※審査年月日 | 　　年　　月　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 計画名
 |  |
| 1. 計画対象

（該当対象にチェック） | ☐診療実施計画 | ☐高難度新規医療技実施計画 | ☐未承認新規医薬品等使用計画 |
| 1. 診療実施

責任者 | 氏名：　　　　　　　所属：　　　　　　　　　職名： |
| 1. その他の

診療実施者 | 氏名：　　　　　　　所属：　　　　　　　　　職名：氏名：　　　　　　　所属：　　　　　　　　　職名：氏名：　　　　　　　所属：　　　　　　　　　職名： |
| 1. 適応基準

（高難度新規医療技術の審査の場合記入） | 高難度新規医療技術導入にあたり、５症例までの適応基準を記載すること。 |
| 1. 診療の対象等（症例数及び実施場所、期間、患者年齢、性別を明記すること）

※　入外の区別（□入院　□外来） |
| 1. 診療の概要（患者の氏名・職業等の個人情報は記載しないこと）
2. 対象となる疾患の概要および対象者の病歴
3. 当該診療の目的と内容および方法
4. 既存・その他の診療を比較した際の優位性及び安全性
5. 当該診療により期待される効果と限界
6. 当該診療により起こりうる有害事象・合併症・後遺症とそれらが生じた場合の対応
7. 社会に対する貢献
 |
| 1. 審査を申請する理由
 |
| 1. その他
2. インフォームド・コンセントの手続方法
3. 個人情報の保護および結果の公表
4. 診療に要する費用の負担（注１）
5. 薬剤又は医療機器の管理
 |

※印欄は記入しないでください。

※本様式は研究の要素を持つ診療の申請には使用できません。

注１　費用負担が校費を予定している場合は，病院倫理委員会承認後，校費申請書を入院係または外来係へ提出してください。