**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。