様式第1-1号

**審査申請書**

令和　　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

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．診療等の実施計画に関する倫理審査 | | | |
|  | ２．高難度新規医療技術実施の適否に関する審査※1 | | | |
|  | ３．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. 「診療科等の責任者の承認書（様式第2号）」（診療科等の責任者が実施責任者の場合は添付不要） | | | |
|  | 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は必須） | | | |
|  | 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は必須） | | | |
|  | 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

※1本院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であって，その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される場合に申請が必要。

※2本院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって，医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）における承認又は認証を受けていないものを使用する場合に申請が必要。