**計画書**

令和　　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

実施責任者　所属

職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　印

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ⅰ．計画名 |  | | |
| Ⅱ．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 |
| Ⅲ．実施責任者 | 氏名：　　　　　　　所属：　　　　　　　　　職名： | | |
| Ⅳ．その他の  実施者 | 氏名：　　　　　　　所属：　　　　　　　　　職名：  氏名：　　　　　　　所属：　　　　　　　　　職名：  氏名：　　　　　　　所属：　　　　　　　　　職名： | | |
| Ⅴ．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。 | | |
| Ⅵ．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） | | | |
| Ⅶ．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）  １．対象となる疾患の概要および対象者の病歴  ２．当該診療の目的と内容および方法  ３．既存・その他の診療を比較した際の優位性及び安全性  ４．当該診療により期待される効果と限界  ５．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  ６．社会に対する貢献 | | | |
| Ⅷ．審査を申請する理由 | | | |
| Ⅸ．その他  １．インフォームド・コンセントの手続方法  ２．個人情報の保護および結果の公表  ３．診療に要する費用の負担（注１）  ４．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。