*(患者氏名欄は空欄で提出)***様**

**（計画名）　　　　　　に関する説明文書**

**この診療は、**

**実施にあたり、病院倫理委員会で審議されました。**

**高難度新規医療技術にあたり、当院で　　　例目の実施になります。**

**未承認新規医薬品等の使用にあたり、当院で　　　例目の実施になります。**

**【はじめに】**

|  |
| --- |
| 治療対象となる疾患の概要，患者さんの現在の病状（対になっている臓器の場合は左右の別についても記載）および治療法，これから行う治療の必要性等について記載して下さい。  また，審査を申請する理由（治療対象の疾患にはこの薬は未承認である等）を記載して下さい。 |

**【治療の目的と必要性】**

|  |
| --- |
| *今回の治療を行わない場合に想定される経過や結果も記載してください。* |

**【治療の内容】**

|  |
| --- |
| *中止の基準（経過時間・出血量など）も記載してください。* |

**【既存・その他の診療を比較した際の優位性及び安全性】**

|  |
| --- |
|  |

**【期待される治療の効果と限界】**

|  |
| --- |
|  |

**【起こりうる有害事象・合併症・後遺症】**

|  |
| --- |
| *起こりうる不利益及び危険性が起こる頻度とそれらが生じた場合の対応を記載して下さい。* |

**【治療時の留意事項】**

|  |
| --- |
| *治療時の留意事項がある場合は，記載して下さい。*  *また、医薬品の適応外使用の場合は、以下の文言を記載してください。*  *「今回の治療に用いる医薬品は適応外としての使用となるため、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の医薬品副作用救済制度を利用することはできません。」* |

**【治療に関する費用】**

|  |
| --- |
|  |

**【自由意思の尊重】**

この治療を受けるかどうかは，あなたの自由意思によります。わからないことがあれば，何でも遠慮なく質問して，十分にお考えになってから決めていただきたいと思います。尚，この治療を受けることをお断りになっても，最善と思われる治療を行います。

この治療を受けることに一度同意していただいた後でも，やめたいと思われたら中止することができます。もし治療開始後に，あなたの体に重大な問題が生じたような場合は，中止するかどうか，担当医師と相談の上決めてください。

また，あなたがこの治療を受ける前の期間中に新たに発生した副作用などで，あなたの同意に影響を及ぼす可能性があるような情報は，すみやかにお伝えします。それをお聞きになってこの治療をやめたいと思われたら，すぐに中止しますので，遠慮なく私たちにお申し出ください。この治療をやめた場合も，従来の通常の治療法にしたがって，最善と思われる治療を行います。

**【個人情報の取り扱い等】**

個人情報の取り扱いには慎重に配慮します。この治療で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性がありますが，その場合にはプライバシーの保護に最大限配慮し，あなたの名前など個人を特定できる情報を公表することはありません。

また，あなたのご希望に応じて，この治療の計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。

**【診療実施者】**

|  |
| --- |
| 「計画書」のⅢ「実施責任者」，Ⅳ「その他の実施者」と統一して下さい。  実施責任者　　／氏名：　　　　　　所属：　　　　　　　職名：  　　　　　　　　　　　　　　　　（当該または類似の経験症例数：　　　例）  　その他の実施者／氏名：　　　　　　所属：　　　　　　　職名：  　　　　　　　　　　　　　　　　（当該または類似の経験症例数：　　　例）  　・他院から招聘する医師の有無（　有　・　無　）／  氏名：　　　　　　所属：　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名： |

**【連絡先】**

|  |
| --- |
| ○この治療について疑問や不安がある場合には，下記または担当医師までご相談ください。  　　氏名：　　　　　　　　所属：　　　　　　　　　　　　職名：  　　電話：　　　　　　　　ファックス：  ○この治療に関する苦情等の連絡先は，下記のとおりです。  　　信州大学医学部附属病院　総務課総務係  　　電話：（0263）37−3410 |

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき，この治療を受けることに同意される場合は，別紙の同意書に署名または記名・押印し，日付を記入して担当者にお渡しください。

※　この診療計画は，信州大学医学部附属病院倫理委員会等の審査を経て医学部附属病院長の承認を得ています。