別記様式第１（第５条関係）

未承認新規医薬品等使用申請書

令和　　年　　月　　日

医療の質・安全管理部長　殿

診療科等の長

所属

職・氏名：○○ ○○　印

下記のとおり、未承認新規医薬品等の使用について申請します。

記

未承認新規医薬品等の名称：

○○○○○○○○○○○○○○○

|  |  |
| --- | --- |
| 使用責任医師（連絡担当者） | 役職・氏名 |
|  | 内線番号 |
|  | E-mail |

１．概要

＜未承認新規医薬品等の使用の内容＞

①未承認新規医薬品等の使用の妥当性について

②既存の医薬品等を使用することと比較した場合の優位性、当該未承認新規医薬品等の使用条件等について

＜実施方法＞

注）保険収載されていない新規医薬品等については、有効性及び安全性を示す資料（症例報告、学会発表、論文等の研究成果など）を可能な限り添付してください。

③当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握方法

　（例：血液検査の実施、調査表の配付等）

④今後本院で当該未承認新規医薬品等を使用する対象患者の範囲・見込み患者数

⑤医療の質・安全管理部への治療記録・診療録等の報告方法

２．管理体制

＜当該未承認新規医薬品等を管理するにあたっての必要な体制＞

（具体的な内容）

1. 患者に対する説明及び同意取得の方法
2. 同意説明を行う予定の者　　(説明者氏名： 　　　　　　　　職種：　　　　 ）

(陪席者氏名：　　　　　　　　 職種： 　　　　）

４．添付資料一覧

・患者に対する同意説明文書

・倫理委員会にて事前審査されている場合は、その申請書類等の写し