様式第1号(3)

医療行為に関する臨床倫理審査申請書

（包括審査申請書）

令和　　年　　月　　日

山梨大学医学部附属病院長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

所　属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　実施責任者（診療科長）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名：

受付番号

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 医療行為名
 |  |
| ２. 疾患名 |  |
| ３. 申請理由 | [ ] 　高難度新規医療技術[ ] 　医薬品等の適応外使用[ ] 　医薬品の禁忌症例への使用[ ] 　国内未承認新規医薬品使用[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４. 開始予定日 | 令和　　年　　月　　日 |
| ５. 実施責任者　 （診療科長） | 所属： |  | 職名： |  | 氏名： |  |
| ６. その他診療実施者 | 所属： |  | 職名： |  | 氏名： |  |
| 所属： |  | 職名： |  | 氏名： |  |
| 所属： |  | 職名： |  | 氏名： |  |
| 所属： |  | 職名： |  | 氏名： |  |
| 所属： |  | 職名： |  | 氏名： |  |
| ７. 医療行為の概要（１）本医療行為を受けるための診断基準・適格基準、年間患者数（推計）診断基準適格基準患者数（推計）　　　名／年 |
| （２）本医療行為の内容　※ 医薬品（投与経路、用法・用量及び投与期間を含む）、手技及び機器等による治療プロトコールを記載すること。 |
| （３）本医療行為を行う意義・効果　※ 対象疾患に対する適応内の医療行為と比較した上で，本医療行為における有益性を記載すること。 |
| （４）本医療行為によって患者に生じる負担及び予測されるリスク並びに当該負担及びリスクを最小化する対策（予測される有害事象の内容、モニタリング方法、有害事象等発生時の対処方法） |
| （５）医療上の貢献の予測 |
| （６）本院又は実施者の本医療行為実施の実績実施件数　　　　　症例（令和　　年　　月～令和　　年　　月）【内訳】※ 医療行為の倫理審査申請を行った症例については、承認番号を記載すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施年月 | 承認番号 | 医療行為実施後の経過（有害事象含む）及び効果 |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |
| 令和 年 月 | 承認番号： | 有害事象の有無　[ ] 有　[ ] 無  |

 |
| （７）他の実施施設と比較した際の本院の成績（実施後の有害事象を含む経過及び効果の優劣） |
| （８）インフォームド・コンセントを受ける手続等　※ 同意を得るために説明を行う相手及びその方法を記載すること。同意説明文書・同意書の様式を添付すること。 |
| （９）その他 |
| （10）医療の質・安全管理部所管委員会の確認　　　委員会　　　委員長名 |

＜添付書類＞

* 参考文献、ガイドライン等根拠となる資料
* 同意説明文書・同意書の様式

令和　　年　　月　　日

医療行為に関する臨床倫理委員会委員長　殿

上記、医療行為について審査を依頼いたします。

山梨大学医学部附属病院長