**医薬品の適応外使用に関する説明書・同意書**

山梨大学医学部附属病院　病院長　殿

山梨大学医学部附属病院　診療科長　殿

患者氏名：　　　　　　　　　　殿が受ける適応外の医薬品を用いた診療行為について、下記のとおり説明します。

説 明 日：西暦　　　　　年　　　月　　　日

　説明医師：診療科［　　　　　　　　　］　氏名［　　　　　　　　　　　　］

診療科［　　　　　　　　　］　氏名［　　　　　　　　　　　　］

　立 会 者：職　名［　　　　　　　　　］　氏名［　　　　　　　　　　　　］

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 診療行為名  （病名） | ※診療行為名は申請書に記載の医療行為名と同一にすること  (　　　　　　　) |
| ２ | 適応外使用の必要理由 | ※適応外医薬品を用いた治療の目的を記載すること |
| ３ | 治療方法 | ※使用する適応外医薬品の薬剤名、投与量、投与方法、投与期間、その他留意事項について記載すること |
| ４ | 予期される効果及び  副作用 | ※対象薬による治療についてこれまでに得られている知見（治療の内容と、対象症例数、有効率など）を記載すること  ※副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示すこと  ※適応外使用で、既承認の用法・用量を超えて使用する場合には、予期しない副作用が生じる可能性がある旨を記載すること  ※死亡のリスクがある場合はその旨を記載し、死亡率が判明しているものについてはパーセンテージで示すこと |
| ５ | 他の治療法 |  |
| ６ | 健康被害が発生した場合の対応 | 記載例：  治療はあなたの身体の状態や検査結果に従い慎重に行いますが、投与期間中あるいは終了後に副作用等の健康被害が生じた場合には、保険診療の範囲内で速やかに適切な診察と治療を行います。  ただし、本剤の使用により発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度の対象とはなりません。 |
| ７ | その他 | ※自由診療の場合、費用負担について記載すること |

**同意書**

私は、この治療を受けるにあたり、上記について担当医師から十分な説明を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日：西暦　　　　　年　　　月　　　日

患者氏名：署名［　　　　　　　　　　　　　　 　　　　］

代諾者氏名：署名［　　　　　　　　　　　　続柄（　　　）］

同席者氏名：署名［　　　　　　　　　　　　続柄（　　　）］

※１　同意については患者本人を原則とします。

※２　ご不明な点についてはいつでもご質問ください。

※３　この治療に同意された後や、すでに治療を開始した後でも、ご希望があった場合はいつでも同意を撤回して別の治療法を選択することができます。