様式1-3号(R3.7更新)　　　　　　　　　　　　　　　　※（受付番号　　－　　）

倫　理　審　査　申　請　書

〜　治　療　実　施　計　画　〜

　令和　年　　月　　日

　　　横浜労災病院

倫理委員会委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

所　属：

職　名：

氏　名　　　　　　　　　　　印

　下記について、倫理審査を申請します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 所属長印 |  |
| **治療実施計画書**  *＊保険対象にならない薬の用法など、新しい治療法を試みるに際して、倫理的に問題がないか審査を希望する場合に提出してください。ただし、学会等への４例以上の症例報告を予定している場合は、研究とみなされますので、様式１－１の倫理審査申請書にて「研究」として申請してください。*  *\*当委員会では、治療実施に関して患者さんへ不利益がないか等、倫理的な面のみ審査を行います。治療を実施するにあたっては、別途、関係委員会（手術部運営委員会、医事業務委員会等）にて、医療面や費用面等の検討が必要な場合もありますので、医事課にご相談下さい。*  *＊該当しない項目には、「該当なし」と記入してください。* | | |
| **１. 治療計画の名称** | | |
| １) 治療実施計画の題目  *＊タイトルは計画内容を的確に表現したものとすること。* | | |
| ２) 要約 | | |

|  |
| --- |
| **実施体制（**担当医師・責任医師） |
| １）担当医師  所属：　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：  氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　内線：  備考： |
| ２） 責任医師  所属：　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：  氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　内線：  備考： |
|  |
| **高難度新規医療技術について** |
| *＊高難度新規医療技術とは*  *当該医療機関で事前に行なったことのない手術・手技(軽微な術式変更等を除く。)であって、当該医療機関にとって難度が高く人体への影響が大きいもの(当該医療技術の実施に関連する死亡等の重大な合併症の可能性が想定されるもの)。高難度新規医療技術に該当するか否かは一義的には診療科で判断するが、判断が困難な場合には、倫理委員会委員長の意見を聞くこと。*  高難度新規医療技術に　□　該当する　　　□　該当しない |
|  |
| **治療申請 概要** |
| １）申請事項   * a. 国内未承認医薬品等使用申請 * b. 保険適用外使用申請　（禁忌薬使用申請　□ あり □なし） * c. 医療機器申請 　 （薬機法＊承認の有無 □ あり □なし） * d. 術式・手技導入申請 * e. その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）   ＊ 薬機法:医薬品等、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 |
| ２）申請の種別   * 新規 * 変更（すでに以前承認された治療計画の内容に関する変更）   変更の場合、前回審査に申請した時期を右に記入のこと：　　　　年　　月　　日 |
| ３）区分  □ 国内で市販されている  　　　□ 病院採用品である  　　　□ 病院不採用品である（納入方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 国外で市販されている（入手方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 企業・団体等から提供 (提供元名称：　　　　　　 　　　)  □その他( ) |
| ４）本申請書の添付書類  本申請書に添付するものにチェックをいれてください。  □①倫理審査申請書（治療実施計画書）（本書式）  □②患者さんへの説明文書  □③患者さんからの同意書  □④同意撤回書  □⑤選択・除外基準（不特定多数の患者に使用する場合）  □⑥学会等のガイドライン  □⑦他機関での使用状況に関する書類  □⑧参考文献 (本人および共同研究者の文献を除く)  □⑨その他  　　　添付する書類名： |

|  |
| --- |
| **３．治療の目的および理由** |
| **１）**対象疾患  *＊対象とする疾患名を具体的に記載してください。略語を用いる場合には、初回記載箇所は「正式名（略語）」とし、その後は略語記載としてください。* |
| 入・外区分  　　　　　□ 入院のみ　　□ 外来のみ 　□入院・外来とも |
| **２）**投与・使用の目的 |
| **３）**投与・使用の必要性および理由  *＊今回の薬剤・医療機器・術式・手技を検討するに至った経緯や必要性等について記載してください。代替法（代替薬、代替機器、代替術等）がある場合は、代替法よりも今回申請する方法等を選択する理由や妥当性を明記してください。* |
| ４）使用期間  　　　使用開始予定日：　　　　　　　年　　　　月　　　　日  　　　使用終了予定日：　　　　　　　年　　　　月　　　　日 |

|  |
| --- |
| **治療申請 内容** |
| １）申請する薬剤・医療機器・術式・手技について  *＊薬品や医療機器の場合は商品名と概要がわかるように記載してください。*  ① 名称 ( □ 医薬品等名　　□ 医療機器名 　□術式名・手技名)  　（該当する場合は）会社名：  ② 剤型または型式等  ③ 備考 |
| ４）薬剤投与量・機器使用頻度・手技や術式を用いての施術頻度（１回量、１日量、投与・使用日数、サイクル等）  *＊適応外医薬品等の使用方法、手技・術式の施術方法についてできるだけ詳細に記載してください。（用量調節を行う場合には、その基準と調節方法も記載してください。）* |
| ５）投与・使用・施術方法（薬剤投与、施術等における注意点）  *＊投与方法について、併用薬・補液など注意するべき点を記載してください。術式・手技の施術にあたり注意すべき点や、併用するものがあれば記載してください。* |
| ６）添付文書における効果・効能  *＊医薬品等の場合は、使用したい医薬品等に記載のある効能・効果を記載してください。院内採用品が後発医薬品等で、先発医薬品等にしか効能・効果がない場合は、先発医薬品等を使用してください。* |
| ７）今回の申請による使用で期待される効果・効能 |
| ８）副作用・不具合・有害事象  ①予想される副作用・不具合・有害事象や安全性  *＊副作用・不具体・有害事象について、添付文書等を参考に発現頻度（％）も併せて記載してください。* |
| ②予想される副作用・不具体・有害事象を回避するための対策 |
| ③副作用・不具合・有害事象が発生した場合の対応策 |
| ９)代替法  *＊今回、申請した方法を行わない場合の代替法（代替薬、代替機器、代替術等）について記載してください。他に代替法がない場合は、その旨を記載してください。* |

|  |
| --- |
| **申請が医薬品等の場合に記入** |
| １）対象薬品の概要  ① 薬剤名（一般名）  ② 化学名  ③ 構造式 |
| ２）毒性  ① 急性毒  ② 亜急性毒  ③ 慢性毒  ④ その他の特殊毒性 |
| ３）薬理毒性  ① 薬効薬理  ② 一般薬理 |
| ４）薬物動態（特にヒトにおけるCmax、Tmax、T1/2、尿中排泄率、蛋白結合率） |
| 検査項目（要検討/薬品だけなら薬品の項目にまとめる） |
|  |
| 評価判定（要検討/薬品だけなら薬品の項目にまとめる） |
|  |

|  |
| --- |
| **費用・保険等** |
| １）費用  □　患者負担　なし  □ 病院負担 □ 寄附金 □受託研究費・受託事業・共同研究  　　　　　□ 厚生労働省科学研究費補助金　　□ 文部科学省科学研究費補助金  　　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　患者負担　あり  □　全額 患者負担 患者負担額　 約( )円/  □ 保険請求 　　 患者負担額　 約( )円/  □　その他 ( ) |
| ① 医師賠償責任保険加入の有無　 □ あり □ なし  　　「あり」を選択した場合：  　　　　申請者名：　　　　　　　　　　　　　会社名：  ② 医薬品等副作用被害救済制度　　□ 適応あり □ 適応なし |

|  |
| --- |
| **学会報告の有無**  *＊当院においては、３例までの学会等への報告は症例報告として扱うことを許可しております。なお、４例以上は研究とみなしますので、「研究」として倫理委員会への申請をお願いいたします。*  *＊症例数が少ないため患者さんの特定に繋がりやすい場合には、患者さんへの説明文書と同意書にその旨を記載し、事前に患者さんからのインフォームド・コンセントの取得とその記録の保管が必要です。* |
| １） 学会への症例報告  ① 学会への症例報告の予定　　□ あり　　　　□ なし  ②「あり」と回答した場合、予定している学会誌等の名称  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ２） 学会報告等でのデータ使用に関する患者さんへの説明と同意の取得方法、記録方法、同意書の保管方法  *＊ 症例報告の学会報告等への患者さんのデータ使用については、治療の説明や同意と明確に区別してください。*  　① 同意の取得　　　□ あり　　　　□ なし  　② 「あり」と回答した場合、同意書作成の有無、同意の取得方法と、同意についての記録の保管方法等について記載  　　同意書の作成　 　□ あり　　　　□ なし |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記載あり | 該当しない | **患者さんへの説明文書**  **〜作成上の注意事項〜** |
| □ | 必須 | 1. 患者さんが理解できるような義務教育終了程度の平易な表現で作成。 |
| □ | 必須 | 1. 文章中の専門的な用語・手技は、はじめに説明やルビを加える。 |
| □ | 必須 | 1. 略語を使用する場合は、初回記載箇所は「正式名称（略語）」とし、その後は略語を記載。（ただし、複数の略語の多用は極力避けること。） |
| □ | 必須 | 1. 「患者さま」ではなく、「患者さん」を使用。 |
| □ | 必須 | 1. ゴシック体等、読みやすい書体、フォント数を用いて記載。（高齢者が対象に入る場合は、読みさすさ、見易さに配慮すること。） |
| □ | 必須 | 1. 文中に薬品名を記載する場合は、一般名で名前を統一すること。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記載あり | 該当なし | **患者さんへの説明文書**  **〜記載事項〜** |
| □ | 必須 | 1. **患者さんの疾患について**  * 患者さんの現在の病態・病状について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 * 個々の病態に即した患者別の記載や追記ができる欄を設けること。 |
| □ | 必須 | 1. **今回使用を推奨する新たな医薬品等、医療機器、手技・術式について**  * 今回使用を推奨する医薬品等、医療機器、手技・術式について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 * 必要に応じて図表や補助資料を用い、理解しやすい工夫をすること。 * パンフレット・図表を引用して用いる場合は、出典元・資料名を記載。 |
| □ | 必須 | 1. **使用の目的**  * 今回使用を推奨する医薬品等、医療機器、手技・術式の目的を、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 |
| □ | 必須 | 1. **使用の必要性と経緯**  * 今回使用を推奨する医薬品等、医療機器、手技・術式の使用の必要性と経緯について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 |
| □ | 必須 | 1. **実施する医療機関における過去の実績** |
| □ | 必須 | 1. **当該医療を提供するにあたって設備・体制の整備状況** |
| □ | 必須 | 1. **術者の専門的資格及びこれまでの経験**  * 医療機器、術式や手技の場合は、外部でのトレーニングや、経験のある医師の立会いによる指導・監督等、実施する対応策について明記すること。 |
| **使用量・使用方法・使用期間・負担費用** | | |
| □ | □ | 1. **使用（投与）方法**  * 使用量（投与量）について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 |
| □ | 必須 | 1. **使用方法（投与方法）**  * 使用方法（投与方法）について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 |
| □ | □ | 1. **使用期間（投与期間）**  * 使用期間（投与期間）について、明確に説明すること。 |
| □ | 必須 | 1. **期待される効果と予後（代替的治療法との比較を含む）**  * 今回使用を推奨する医薬品等、医療機器、手技・術式について、どのようなことがわかっており、今回治療に用いられることによりどのようなことが期待されるのかや、予後の予測について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 |
| □ | 必須 | 1. **治療行為後の注意について**  * 治療行為後の注意事項について説明すること。例）安静時間、姿勢、運転や飲酒の可否など |
| **今回推奨される方法等に伴う検査や麻酔について** | | |
| □ | □ | 1. **今回推奨される治療法等に伴う検査について**  * 今回推奨される方法を実施することによって生じる検査について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。継続的にそれらの検査が必要な場合は、その旨も記載。 * 検査時に生じる可能性のある危険性があれば、具体的な数値を用いて分かりやすく説明すること。 * 検査後の注意点についても、必要に応じて具体的に説明すること。 |
| □ | □ | 1. **今回推奨される治療法等に伴う麻酔について**  * 今回推奨される治療法等に麻酔を伴う場合は、具体的手順や手技や危険性について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 * 麻酔後の注意点についても、必要に応じて具体的に記載。 |
| **治療費について** | | |
| □ | 必須 | 1. **今回の治療法に伴う患者さんの費用負担額**  * 今回推奨される方法を実施することによる患者さんの費用負担の金額を明確に説明すること。 * ３割負担との表記以外に、金額がわかる場合は、それらを具体的に記載すること。 * 今回の治療法の実施にともない、他の代替法には含まれない検査や麻酔が必要な場合は、それらの費用についても具体的説明することが望ましい。 * 患者さんが費用について理解し、比較できるよう既存の他の治療法の効果と負担額の違いがわかるよう工夫すること。 |
| **今回推奨される方法等に伴う危険性について** | | |
| □ | 必須 | 1. **今回推奨される方法等に伴う危険性について（代替的治療法との比較を含む）** 2. **予測される副作用・不具合・有害事象**  * 本申請書に記載した副作用、不具合、有害事象について、義務教育程度の平易な表現を用いて説明すること。 * その際、発現頻度（％表示）とその出典を示すこと。（複数使用する場合は、それぞれ記載）。 * 必要に応じて予測される合併症について、具体的な例（死亡・出血・穿孔・感染・再手術等）の用語を用いて、義務教育程度の平易な表現で説明すること。 * 記載した症状以外にも副作用が発現する可能性があること、今回使用を推奨する方法によって異常がみられた時は、その症状が軽い場合であっても医師に相談するべきことを記載。 * 個々の病態に即した患者別の記載や追記ができる欄を設けること。 |
| □ | 必須 | 1. **予想される副作用・不具体・有害事象を回避するための対策**  * 予想される副作用・不具体・有害事象を回避するための対策を、患者さんが理解できるような義務教育終了程度の平易な表現で記載すること。 |
| □ | 必須 | 1. **副作用・不具合・有害事象が発生した場合の対応策**  * 副作用・不具合・有害事象が発生した場合の対応策について、患者さんが理解できるような義務教育終了程度の平易な表現で記載すること。 * 医療機器、術式や手技の場合は、外部でのトレーニングや、経験のある医師の立会いによる指導・監督等、実施する対応策について明記すること。 |
| □ | 必須 | 1. **副作用・不具合・有害事象が発生した場合の補償**  * 副作用・不具合・有害事象が発生した場合の補償について、患者さんが理解できるような義務教育終了程度の平易な表現で記載すること。 * 患者さんが治療上負担することになると予測される治療費、それに付属して必要となる差額ベッド代、交通費について可能な限り明記すること。 * また、具体的な合併症等、補償の対象とはならないものについても、明記すること。 |
| **患者さんの治療に関するその他の選択肢について** | | |
| □ | 必須 | 1. **今回推奨する方法を用いない場合の治療に関するその他の選択肢**  * 今回、申請した方法を行わない場合の代替法（代替薬、代替機器、代替術等）について記載すること。 * 代替法に関しては、それぞれの利益、危険性、予後について、患者さんが理解できるような義務教育終了程度の平易な表現で記載すること。 * 他に代替法がない場合は、その旨を記載。 |
| **患者さんの権利について** | | |
| □ | 必須 | 1. **患者さんの権利について**  * 患者さんには、医療を受ける権利、選択する権利、望まない医療を拒否する権利があること、最終的な決定権は患者さんにあることを明記すること。 * 今回推奨する治療を選択したとしても、医師と相談の上、途中でやめ、その他の適切な治療法に変えることができることを明記すること。 |
| □ | 必須 | 1. **ご質問やご相談について**   治療についての質問や相談については主治医や看護師に、治療費や退院後の施設等の相談については医事課または医療相談窓口に相談できることを明記すること。 |
| **学会等への症例報告のための同意取得について** | | |
| □ | □ | 1. **症例報告へのご協力のお願い（説明文書、同意書、同意撤回書）**  * 学会への症例に患者さんのデータを利用させていただきたい場合は、患者さんにお渡しする説明文書、同意書、同意撤回書の見本を本申請書に添付すること。 * 症例報告と今回ご提案する新たな治療法とは全く別の話であることを明確にし、患者さんが症例報告が治療を受けるために必要なこととして、患者さんが混同しないようにすること。 * 学会への症例報告に患者さんのデータを利用させていただきたい場合は、その旨を患者さんにご説明し、同意を得ること。また、圧力のない環境において、患者さんが同意、不同意、同意撤回の意思を、自由に選択ができるよう留意し、患者さんの権利を保護すること。 * 説明文への記載内容として、報告する学会名、発表の目的と意義、患者さんのご協力がもたらす医療への貢献、利用させていただきたい患者さんの情報、症例の少ない患者さんの場合は個人の特定に至る可能性が否定しきれないが、個人が特定されないよう最大限の努力を行うこと、報告へのご協力にお断りいただいても適切な治療が提供されること、謝礼の有無等、患者さんにとって重要と思われる情報を明記することとする。 |
| **高度難度新規医療技術の場合に必要な追加記載項目**  *＊高難度医療技術を提供する医師又は当該患者の主治医が、****多職種の医療者の同席のもと、医療の提供を受ける者に対する説明を行なうこと。*** | | |
| □ | 必須 | 1. **説明に同席した多職種の医療者の所属部署・氏名について、記載欄を設けること** |