様式１－３（第７条関係）

**倫　理　審　査　申　請　書**

（未承認新規医薬品・医療機器・手術手技・処置などの院内使用・施行許可申請書）

年　　月　　日

　静岡県立こども病院長　様

申請者

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　印

受付番号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １　使 用 薬 剤 ・機器・手術手技・処置名 |  | | |
| ２　分　　　類 | 1. 未承認　　　　　2. 禁忌使用  3. 適応外使用　　　4. 用法外使用　　　　5. 用量外使用  6. その他　( 　　　　 ) | | |
| ※薬剤の場合 | 規格 | 成分/含量 | 投与経路 |
|  |  |  |
| ３　使用の用法・用量  　　手術手技・処置の工程 |  | | |
| ４　申 請 理 由  (当該医薬品・医療機器を使用、手術手技・処置を施行する疾病、理由及び目的) |  | | |
| ５　既存品等と比較した  場合の優位性 |  | | |
| ６　使用・施行条件 |  | | |
| ７　本剤・機器使用・手術手技・処置施行に起因すると疑われる有害事象の把握方法 |  | | |
| ８　患者への説明及び  同意の取得方法 |  | | |
| ９ガイドライン掲載状況 | □ 有（国内）　　　　　□ 有（海外） 　　　　□ 無 | | |
| 10学会の推奨、保険収載要望 | □ 有　　　　　　　　　□ 無 | | |
| 11 国内での使用・施行状況 | □ 一般的・古典的　　　□ 限定された使用 　　□ 自施設のみ | | |
| 12 年間推定使用・施行例数 | □10例以上 　　　　 □ 10例未満 　　　□ 1例(申請症例のみ) | | |
| 13 海外での承認状況 | □ 承認（米国他）　　　□ 未承認 | | |
| 14 ハイリスク薬分類  　 ※薬剤のみ | □ 一般薬（医療用）　□ ハイリスク薬　□ 抗がん剤、免疫抑制剤  □ その他（医薬品以外の薬品（試薬などを含む）） | | |
| 15 エビデンスレベル  オックスフォードの  CEBM2009に準拠 | □Level 1 ランダム化試験並びにそのシステマティックレビュー(メタアナリシス含む)  □Level 2 コホート研究ならびにそのシステマティックレビュー  □Level 3 ケースコントロール研究ならびにそのシステマティックレビュー  □Level 4 症例集積研究、質の低いコホート研究・ケースコントロール研究  □Level 5 系統的な批判的吟味がない、または生理学や基礎実験などに基づく専門家の意見 | | |
| 16　患 者 説 明 | □ 文書　　　　　　　　　　□ 口頭　　　　　　　　　 □ 無  ※文書には、副作用に関する十分な説明とともに、副作用が発生した場合の補償はないこと、保険診療内での対応となることを必ず記載してください。 | | |
| 17　同 　意　 書 | □ 文書　　　　　□　口頭 (カルテ記載: □ 有　□ 無)　 □ 無 | | |
| 18　保 険 請 求 | □ 可　　□ 不可　　　□ その他(　　　　　　　　)  ※不可の場合  病院負担費用（薬剤１コース、または、一回に使用する器材）  □30万円以上　　□30万円未満  　　⇒30万円以上の場合は、別途院長の許可が必要となります。また、対象は今回の申請症例のみに限定されます。 | | |

**[注意事項]**

１　審査対象となる実施計画書を添付すること

２　受付番号欄は記入しないこと

**[参考]**

ハイリスク薬の定義(日本病院薬剤師会)

①投与量等に注意が必要な医薬品

②休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品

③併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

④特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

⑤重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

⑥心停止等に注意が必要な医薬品

⑦呼吸抑制に注意が必要な注射剤

⑧投与量が単位(Unit)で設定されている注射剤

⑨漏出により皮膚障害を起こす注射剤