未承認新規医療機器使用申請書

年　　　月　　　日

徳島大学病院長　殿

所属：

診療科長：　　　　　　　　　印

下記のとおり、申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| **1.医療機器名及び会社名** | 医療機器名： |
| 会社名： |
| **2.規格及びメーカー名** | 規格：　　　　　　　　　　　　　メーカー名： |
| **3.使用区分** | 当該未承認新規医療機器の使用について  （※該当する項目をチェックする.）  □未承認医療機器  □高度管理医療機器（クラスⅢ）（不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの。例：放射線治療装置・透析器・人工骨 等）  □高度管理医療機器（クラスⅣ）（患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの。例：埋込型心臓ペースメーカ・心臓弁・冠静脈ステント　等）  □上記以外  （具体的な内容）  □適応外使用　　　　　　　　　（承認等が得られた医療機器のオフラベルユースや形状・仕様等の変更した場合 等）  □その他  （具体的な内容） |
| **4.対象患者又は対象疾患** |  |
| **5.使用期間** | 年　　月　　日～　　　　年　　月　　日  （承認期間は3年以内とし、継続する場合は更新申請すること） |
| **6.使用方法** | （用法、使用スケジュール等） |
| **7.使用予定**  **患者数及び数量** | （上記使用期間内での見込み患者数および見込み使用数） |

|  |  |
| --- | --- |
| **8.入外区分** | □１．入院のみ　□２．外来のみ　□３．入院・外来とも |
| **9.使用目的** | （使用の必要性等） |
| **10.使用条件及び使用医師又は歯科医師** | |
| 使用条件 | 当該未承認新規医療機器を使用する際の制限　　有　・　無  （有の場合、具体的な内容） |
| 連絡担当医師 | 職位：  氏名：  院内PHS：  E-mail: |
| 使用医師･歯科医師  (複数人の場合適宜増枠して申請すること) | 職位：  氏名：  院内PHS：  E-mail: |
| **11.有害事象の把握方法** | 当該未承認新規医療機器の使用により起こりうる有害事象の把握方法について  （調査項目及び調査方法等について記入すること.） |
| **12.患者等への説明及び**  **同意取得方法** | 説明方法　　　：　□文書  同意取得方法　：　□文書  （同意説明文書及び同意書書式を提出すること.）  □　インフォームドコンセント審査委員会審査済み（　　年　月　日承認） |
| **13.対象医療機器の概要**  (1)効能・効果（国内未承認医療機器の場合は、承認国における効能・効果等について記入すること.）  ※参考資料提出 | |
| (2)使用方法（国内未承認医療機器の場合は、承認国における使用方法について記入すること.）  ※参考資料提出 | |
| (3)有害事象（既知または予想される有害事象について記入すること.）  ※参考資料提出 | |

|  |
| --- |
| (4)臨床研究（臨床研究対象かどうかについて下記のチェックを入れること）  　□ 臨床研究倫理審査対象  　□ 臨床研究倫理審査対象外（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |
| --- |
| **14．医療機器に関する費用の支払区分**  □１．全額診療科(部)研究費（保険請求なし）※以下を記載すること．  　予算根拠：□Ａ運営費　□Ｂ寄付金　□Ｃ受託研究費・共同研究費・受託事業費  　　　　　　□Ｄ厚労科研費　□Ｅ文部科研費　□その他の経費（　　　　　　　　　　　　　）  　予算コード：（　　　　　　　　　　　）　予算執行権限者：　　　　　　　　　　　　印  □２．全額患者負担（保険請求なし）  □３．その他の支払方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ※支払区分３の場合には、申請理由を具体的に記入すること． |
| **添付資料**  □診療科でのカンファレンスの内容（議事録等）  □同意説明文書および同意書書式  □当該医療機器を使用するのに必要な資格書等写し（必要であれば）  □効能・効果に関する参考資料  □使用方法に関する参考資料  □有害事象に関する参考資料  □その他（　　　　　　　　　　　　）  （参考資料は日本語または英語に限る.） |

－－－－－－－－－－－－－－－－－担当部門記入箇所－－－－－－－－－－－－－－－

上記申請について、　　　　年　　月　　日開催の評価委員会において下記のとおり判断しましたので、リスクマネジメント委員会に結果を報告します。

　　・適当

　　　報告を求める症例数：

　　　報告方法：

　　　報告期日：

　・不適当

理由