※事務局使用欄

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | 未医　　　－ |

西暦　　　年　　月　　日

未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施申請書（医療機器）

医療安全管理部

未承認新規医薬品等担当部門　殿

　　　　　　　（診療科等の長）

所属：

職名：

氏名： 　　　　　　　　　　　　　 　㊞

下記のとおり、未承認新規医薬等を用いた医療の提供の実施を申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 1.申請事項 | □国内未承認医療機器（□新規申請　□継続申請）  □適応外使用（□新規申請　□継続申請）  □治験機器の継続投与等（□新規申請　□継続申請） |
| 2.医療機器名及び会社名 | 医療機器名：　　　　　　　　　会社名： |
| 3.形状及び構造 | 形状：　　　　　　　　　　　構造： |
| 4.使用予定数量 |  |
| 5.使用予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　　年　　月　　日 |
| 6．入外区分 | □１．入院のみ　　□２．外来のみ　　□３．入院・外来とも |
| 7.目的及び使用方法 |  |
| 8.対象患者又は対象疾患 |  |
| 9.検査項目 |  |
| 10.評価判定 |  |
| 11.対象医療機器の概要  (1)機器名：一般名  　物理的、化学的性質： | |
| (2)既存療法（製品）との比較における本品の有用性 | |
| (3)起こり得る不具合と、対処法及び代替法 | |
| (4)臨床試験成績（当該疾患に対する本機器の使用方法、有効性、安全性等に関するデータを記入すること。） | |
| (5)海外認可取得状況 | |

|  |
| --- |
| 12．費用負担　※混合診療とならないように注意すること。  □１．自由診療：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：  □２．自由診療：全額患者負担（保険請求なし）  □３．その他の支払方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 13．添付資料  □同意･説明文書(任意の様式)  □添付文書  □使用機器の参考文献  □その他（　　　　　　　　　　　） |
| 14．実施責任医師　診療科(部)名：　　　　　　　　職名：　　　　　氏名：  連絡先：内線　　　　　（PHS　　　　　）　Email： |
| 緊　急　審　査　要　望　書 |
| □緊急審査を希望します。  　※緊急審査の要件（未承認新規医薬品評価委員会内規第６条に規定）  　　(1) 対象患者が限定されていること。  (2) 対象患者の生命、症状悪化等の緊急性が認められること。  ・対象患者（ＩＤ　　　　　　　　　/イニシャル　　　　　殿/性別　　　　　/年齢　　　　　歳） |
| ・緊急審査を希望する理由（具体的に記載すること/別紙でも可） |