※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.申請区分 | □包括申請　□個別申請（緊急審査）（□個別申請であり、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。 |
| 3.緊急審査の要望 | 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） |
| 4.医療機器名及び会社名 | 医療機器名：　　　　　　　　　会社名： |
| 5.形状及び構造 | 形状：　　　　　　　　　　　構造： |
| 6.使用予定数量 |  |
| 7.使用予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　　年　　月　　日 |
| 8．入外区分 | □１．入院のみ　　□２．外来のみ　　□３．入院・外来とも |
| 9.対象患者（個別申請時必須）及び対象疾患 | 対象患者：（ＩＤ　　　　　　/イニシャル　　　　殿/性別　　　　/年齢　　　歳）対象疾患： |
| 10.目的及び使用方法 |  |
| 11.検査項目 |  |
| 12.評価判定 |  |
| 13.対象医療機器の概要（適応外使用の場合は、当該医療機器等の概要の項を添付文書等の写しの添付で省略可）(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 |

|  |
| --- |
| 14．費用負担　該当する箇所に☑及び記入をして下さい。※混合診療とならないように注意すること。① 保険請求の有無　□ 保険請求　【保険請求の場合の注意事項】　　　　　　　　　・保険請求の場合、症状詳記等が必要となります。　　　　　　　　　・包括診療（DPC）を予定している場合でも、**入院期間や診療内容により出来高算定となる場合がありますのでご留意ください。**　　 ※査定を受けた場合の対応（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□ 自由診療② 患者負担相当額を支払う者について　□ 患者　□ 診療科（部）研究費等　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）③ 診療科で支払う場合の財源　□ 診療科運営費　　　　予算詳細No　□ 寄付金　　　　　　　予算詳細No　□ 受託研究費　　　　　予算詳細No　□ 共同研究費　　　　　予算詳細No　□ 受託事業費　　　　　予算詳細No　□ 科学研究費補助金　　予算詳細No　□ その他の経費（　　　　　　　　　　　　　） |
| 15．添付資料□同意･説明文書（手引きに準じた様式）□同意撤回文書（手引きに準じた様式）□添付文書□使用機器の参考文献□その他（　　　　　　　　　　　） |
| 16．実施責任医師　診療科(部)名：　　　　　　　　職名：　　　　　氏名：　　　　　　　　　　連絡先：内線　　　　　（院内スマートフォン・PHS　　　　　）　Email：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

※提出方法

電子メールで本申請書と添付資料を、未承認委員会事務局(mkan-rinsho.adm@tmd.ac.jp)と診療科長へ提出する。

※確認事項

費用負担について申請前に以下のアドレスに事前にメールにて相談をすること。

■医科の申請の場合　保険医療管理部　藍先生（ai.vasc@tmd.ac.jp）、横山先生（mntykym.uro@tmd.ac.jp）

■歯科の申請の場合　樺沢先生（kabasawa.ocsh@tmd.ac.jp）

いずれの場合もメールのCCに未承認委員会事務局（mkan-rinsho.adm@tmd.ac.jp）を入れること。