手順書様式１

|  |  |
| --- | --- |
| ※受付番号 |  |

申請年月日：西暦　年　月　日

臨床倫理委員会に審議を申請する医療実施計画書

|  |
| --- |
| 1. 医療の名称
 |
| 1. 医療の実施体制
	* 本学におけるI.診療科等の長およびすべての担当医師の氏名、所属、職位ならびに今回の治療における役割について記入してください。

  |
| 1. 医療の目的及び意義
* 先行治療やこれまでに判明している知見を適宜引用し、今回の治療の必要性、その根拠等について記載してください。
* 必要に応じて文献リストを作成してください。
 |
| 1. 医療の方法
	1. 医療の概要
* フロー図などを用いて、治療のスケジュール等を分かりやすく示してください。
	1. 経緯
* 患者様が当該医療の提供を受けるに至った経緯（症状）を記載してください。
	1. 医療の内容
* 患者様の負担、リスクを含め、具体的に記入してください。身体的なものに限りません。
	1. 医療期間

病院長承認の日　から　西暦　　年　　月　　日まで（予定）* 1. 当該医療の実施を病院長に報告する方法とその内容
* 有害事象が発生した場合には、直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、病院長に報告する必要があります。
* 治療終了時には終了報告書を提出してください。
	1. 臨床倫理委員会における迅速な審議の必要性（患者の急な病変等緊急を要する場合が該当）

□迅速審査は不要□迅速審査が必要　　　（「迅速審査が必要」とした場合は、その状況を以下に記載すること）* 迅速審査の要否についてチェックを入れた上で、「必要」とした場合には状況を記載してください。
 |
| 1. インフォームド・コンセント
	1. 患者からインフォームド・コンセントを受けるための手続き（説明同意文書は付録とする。また、患者が未成年や十分な意思決定能力を持たない成人患者である場合には、インフォームド・アセントを受ける手続きについて記載する）
* 説明する項目を列挙してください。
* 文書あるいは口頭といった説明の方法、説明者の氏名と所属、説明場所、患者様の自発性を保障し理解を促す配慮等について記入してください。
* インフォームド・コンセント（IC）を受けない場合には、その理由を述べてください。
* 患者様が十分な意思決定能力を持たない場合には、インフォームド・アセントの取得について記入してください。
	1. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き（同）
* 代諾が必要となる理由と代諾者の選定方針を記入してください。
* 代諾者の選定方針と、当該代諾者が患者様とどのような関係にあるのかについて記入してください。
* 患者様が十分な意思決定能力を持たないと判断されるが、何らかの意向を表明できる場合には、インフォームド・アセントの取得についても記入してください。
	1. 患者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において医療を実施しようとする場合の全要件を満たしていることを判断する方法
* 詳しく記入してください。
	1. 患者から取得された試料・情報について、患者等から同意を受ける時点では特定されない将来の治療のために用いられる可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
* 将来の治療への利用の可能性がある場合には、その目的や方法、情報開示の有無、倫理審査の有無、同意取得の手続きなどについて具体的に記入してください。

　 |
| 1. 試料・情報
	1. 試料・情報（医療に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
* 試料および情報（対応表を含む）の保管の期間、場所、担当者、アクセスの制限、漏洩防止策等について記入してください。
* 廃棄の方法について記入してください。
	1. 個人情報等の取扱い
* 治療に利用する情報のうち、患者様個人を識別しうる種目（たとえば、氏名、生年月日、性別、住所、医療機関のID番号など）を記載してください。病歴（病名、検査結果、治療内容など）は、個人情報として取り扱ってください。
* 匿名化の方法（対応表の有無、削除する情報の種目、担当者名、時期など）を詳記してください。
* 対応表を作成する場合にはその取り扱い（保管の場所、担当者名、期間など）について記入してください。
* 匿名化された情報が、“匿名化されているもの”または“匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）”のどちらに該当するのか明記してください。“匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）”は、特定の研究対象者を識別する可能性が全くない場合に該当します。それ以外は、“匿名化されているもの”に該当します。（原則的に、“匿名化されたもの”に該当するものとして計画を立ててください。）
 |
| 1. 患者に対するリスクの管理及び有害事象への対応
	1. 患者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
* 身体的、心理的、社会的、時間的、経済的負担等、それらの重篤さ、発生確率、持続時間等について詳しく記入してください。
* 上記の負担・リスクを最小化する工夫について記入してください。
	1. 侵襲を伴う治療によって有害事象が発生した際の対応、補償の有無及びその内容
* 有害事象が発生した場合の対応（報告、その体制、説明、治療、保障など）について具体的に記載してください。また、当院が定める手順に従って必要な措置を取る旨を明記してください。
* 当該治療によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容（範囲、種類や行為）について具体的に記入してください。
* 有害事象に対する賠償責任保険への加入の有無について記入してください。また、加入している場合には、その名称と会社名を記入してください。
	1. 通常の診療を超える医療行為の場合、患者への医療実施後における医療の提供に関する対応
* 治療中に保険適応外の薬剤や機器を使用する場合、治療終了後の対応（そのような診療の継続の有無やそれに係る経済的負担等）について記入してください。
* 最善の医療・ケアを提供することを明記してください。
 |
| 1. 当該経費の負担区分

　□自費　　　□寄附金（　　　　　　　　） |
| 1. その他
2. 患者等及びその関係者からの相談等への対応
* 患者様などからの問い合わせの対応者・連絡先などを記入してください。
 |

**本医療に関する問い合わせ先：**

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 応答責任者名 |  |
| 電話 |  |
| E-mail |  |