（様式２）

未承認新規医薬品使用申請書

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.医薬品一般名** |  |
| **2.規格及び剤型****またはレジメン名** | 規格：　　　　　　　　　　　　　剤型：レジメン名： |
| **3.使用区分** | 当該未承認新規医薬品の使用について（※下記のうち必ずいずれかをチェックする.）□国内未承認薬：本邦で薬事承認取得していない医薬品（院内製剤クラスⅠ・Ⅱも含む）□適応外使用：効能・効果、用法・用量の両方又はいずれかが既承認の適応と異なるもの．本邦で承認されていない剤形、投与経路の追加を必要とするものを含む．（院内製剤クラスⅠ・Ⅱも含む）□禁忌使用：当該医薬品は使用禁忌とされているが、他に治療法が無いなどの理由から特別に必要とする場合． |
| **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年以内の年度末までとし、継続する場合は更新申請すること） |
| **6.使用方法** | （用法・用量、投与スケジュール等） |
| **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薬剤使用量） |
| **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** | （投与の必要性等） |
| **10.使用医師又は歯科医師** |
| 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** | (当該未承認新規医薬品の有害事象の把握方法)□血液検査の実施（検査項目及び実施時期について記入すること.）□調査票の配布（調査項目及び調査方法等について記入すること.）□その他の方法（具体的な内容） |
| **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.対象医薬品の概要**(1)商品名 　　　 |
| (2)効能・効果（国内未承認医薬品の場合は、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 |
| (3)用法・用量（国内未承認医薬品の場合は、承認国における用法・用量等の使用方法について記入すること.）※参考資料提出 |
| (4)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 |
| **14.各種委員会への提出状況（研究・倫理審査について）**□徳島大学臨床研究審査委員会（特定臨床研究）□徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会□徳島大学病院医療倫理委員会□徳島大学病院院内製剤倫理委員会□その他（　　　　　　　　　　　　　　）□なし |

|  |
| --- |
| **15．薬品費の支払区分**□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□効能・効果に関する参考資料□用法・用量に関する参考資料□有害事象に関する参考資料□薬理作用、薬物間相互作用、薬物動態、毒性等に関する参考資料□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：