医療行為（適応外使用）計画書

タイトル

（青字は適宜、修正ください）

1．適応外医療行為を行う背景・目的

　 引用文献、ガイドラインの翻訳などをもとに、わかりやすく説明してください。また、全体に齟齬のない内容になるよう注意してください。

2．適応外医療行為の概要

当該医療行為の説明をしてください。

3．対象患者（もしくは適応患者として一定の条件で患者を選ぶ方法を記述）

4．具体的な使用方法

引用文献、ガイドライン、添付文書の使用法と投与量を記載などから、本例の投与方法や量など

その根拠を示してください。

5．中止基準

（例）１）本治療による重篤な副作用と思われる症状が出現した場合

２）投与中止の申し出があった場合

３）その他の理由により、医師が中止することが適当と判断した場合

6．治療の安全性に対する配慮

（例）通常の治療と同様に臨床症状や臨床検査値をモニターし、合併症の出現に対しては迅速に対

応する。当院及び他施設からの報告などを収集し、治療の有用性が否定され、もしくは、危険

性が判明した場合には、即座に中止する。

7．有害事象発生時の取扱

（１）有害事象発生時の対象者への対応

（例）有害事象を認めた時、担当医師は、直ちに適切な処置を行うとともに、カルテに齟齬なく

記載する。また、使用薬剤の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった

場合には、患者にその旨を伝える。

（２）重篤な有害事象の報告

担当医師は、有害事象が以下の基準に該当する場合は、院内の報告手順に従い報告する。

１）死亡または死亡につながるおそれ

２）障害または障害につながるおそれ

３）入院または入院期間の延期

４）１)－３)に準じて、担当医師が因果関係ありと判断する場合

8．患者に説明し同意を得る方法

（例）　XXが適応外使用であることについて、別途の同意説明文書を用いて担当医から説明する。

9．患者の人権への配慮（プライバシーの保護）

（例）本治療法は、この治療に参加される方の人権と安全性、さらに倫理性、科学性に最大限の配

慮をしており、当病院の倫理委員会で内容が審議され承認された上で実施する。本治療を受け

た事実、その効果・副作用に関する全ての情報は一切公表されない。治療効果・副作用の情報

に関しては医療上の目的（診療・教育）と研究のために使用するが、その際個人情報保護を遵

守する。

10．この薬剤を使用することで期待される利益及び起こりえる不利益

（１）薬剤を使用することにより予想される利益

引用文献、ガイドライン、添付文書から、分かっている範囲で数字を含めて述べて下さい。

（２）起こるかもしれない不利益

引用文献、ガイドライン、添付文書から、重篤なものを5つほど数字を含めて述べて下さい。

特に副作用、添付文書に記載がある主な内容は%の記載も反映させてください。リスクが具体的

に明記されていないと審査できません。

11．他の治療法の有無およびその内容

具体的にあげて、申請する治療との比較をメリット、デメリット両方の視点で記載してください。

12．患者の費用負担

（例）患者の本薬剤の費用負担はない。

13．健康被害の補償

（例）生じた有害事象については通常の保険診療にて治療を行う。

14．担当医師

　（例）○○科　△△

15．参考文献

リストを記載し、英文の場合はそれぞれのサマリーを数行記載してください。