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）

訴訟になった時にも正式に残る文書として体裁（文章、行頭の位置、適切な改行等）を整えるよう努めて下さい。

１　適応外医療行為を行う背景・目的

最初に傷病名を書いてください。次に、現在の病状を書いてください。引用文献と引用番号を示しながら、正確な内容要約で、わかりやすく説明してください。また、全体に患者説明文書と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。ガイドラインに記載されている等、使用を裏付ける情報がある場合には記載してください。

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

引用文献やガイドライン、添付文書等を引用しながら、根拠を示しつつ、具体的な投与方法、投与回数、投与量等を記載してください。

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

引用文献やガイドライン、添付文書等を引用しながら、数字等を用いて具体的かつ正確に述べて下さい。

（２）起こるかもしれない不利益

引用文献やガイドライン、添付文書等を引用しながら、数字等を用いて記載してください。発生頻度にも触れてください。また、重篤な副作用は必ず記載してください。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

治療内容を具体的に記載するとともに、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。この部分は、治療法を医師が誘導せず、患者自身が選択するうえで重要です。

12　患者の費用負担

費用負担については倫理委員会では審議しません。倫理委員会での審査の前に、トータルの薬剤費を計算した上で、医事課へ事前に相談し、その結果に応じて記載してください。（公正の原則から、原則として病院負担は認められません。）

なお、患者への説明では混合診療が疑われるような説明は慎んで下さい。

（例）薬剤費については医事課と相談の上、決定する。その他の入院諸費用、治療費用、診察費用、検査費用等は、通常の保険診療にて行う予定であるが、場合によっては、すべての医療行為が全額自己負担となる可能性がある。

13　健康被害の補償

　　下記を必須記載とし、必要に応じて追記してください。

副作用による健康被害の治療は、通常の保険診療（公的健康保険）により行う。適応外使用等により発生した副作用については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用救済制度の対象外となる。

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。

また、薬剤の適応外使用の場合は、添付文書をつけてください。