ID

患者氏名　　　　　　　　　　　様

医療行為（適応外使用）

説明・同意書

様式第１－２号－１

**患者さんへの説明文書**

「（疾患名）に対する（医薬品名・医療機器名）の使用について」

　以下の青字は解説の文章です。記入後に削除してください。

引用文献、ガイドラインの翻訳などをもとに、専門用語を避け、平易な言葉を用いて分かりやすく説明ください。専門用語を使用する場合には、「易感染性（細胞に対する抵抗力が低下した状態）」や「腎機能障害（じん臓の働きが落ちる）」 の様に、説明を括弧書きで加えるなどの配慮をしてください。

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。

申請書、計画書と齟齬のないタイトルと内容になるよう注意してください。

１　傷病名・疾患の説明

傷病名・疾患の説明、保険適応がある従来の標準治療の利点・問題点等を述べて下さい。

２　適応外医薬品（未承認新規医薬品）等を使用する目的

当該医療行為が必要となった理由を記載してください。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ください。

３　治療の方法

（１）適応外医薬品（未承認新規医薬品）等について

使用する医薬品・医療機器名称を記載してください。どのような医薬品・医療機器であるのかを、本来の適応を含めて分かりやすく説明してください。

（２）投与方法・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。

４　予想される利益・不利益

（１）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ください。

（２）予想される不利益・危険性

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。

５　他の治療法の有無及びその内容

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。患者自身が治療を選択し、医療者が治療を誘導することのないように配慮が必要です。

６　費用負担について

混合診療が疑われるような記載は謹んでください。

例：薬剤費については医事課と相談の上、決定します。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すが、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ります。

７　健康被害発生時の補償について

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）により行います。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ります。

８　同意撤回について

同意撤回の方法を記載してください。

９　その他　必要に応じて追記・修正、不要なものは削除してください。

（例）

・　病気に関するデータや標本を教育研究のために利用させていただくことがあります。ただし、個人を特定されることはありません。詳細は入院案内、外来掲示、ホームページ等をご参照ください。

・　この同意書は、今回の治療についてできるだけ詳しい説明を行うための書面です。私たち医療者は治療に最大限の努力をいたしますが、現在の医療でも未だ解明されていないことがあり、また、予め確認できない患者さんの身体的な個人差もあるため、非常に稀なことですが不測の事態が生じる可能性があることについてご理解願います。

同　意　書

兵庫県立尼崎総合医療センター　院長　殿

「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　について」

私は治療計画に関する説明を別紙説明書により担当医師から受け、下記の点を確認した上、この治療に同意します。

1. 傷病名・疾患の説明
2. 適応外医薬品等を使用する目的
3. 治療の方法
4. 予想される利益・不利益
5. 他の治療法の有無及びその内容
6. 費用負担について
7. 健康被害発生時の補償について
8. 同意撤回について
9. その他

上記について、私が説明しました。

　　　　　　　　説明担当医署名：

　　　　　　　　説明立会者署名：

　　　　　　　　説明年月日　　：西暦　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

|  |
| --- |
| 上記の説明を受けよく理解しました。本治療を受けることに（どちらかに☑）　　　　　□　同意します　　　　　□　同意しません　　　　　患者本人署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意年月日：西暦　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日<以下は患者本人の同意能力が不十分な場合>　　　　　署名：　　　　　　　　　　（患者さんとの関係：　　　　　）　　　　　同意年月日：西暦　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日 |