**申請時は赤字・赤枠を削除すること**

医療行為計画書フォーマットver1.2
（大阪母子医療センター倫理委員会）

治療実施計画書

# 医療行為名：

医療行為実施者：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関・部署 | 職名 | 役割 |
| 代表者 |  |  |  |  |
| 分担者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

＜申請者連絡先＞

申請者氏名・所属：

E-mail アドレス：

内線番号もしくはPHS番号：

計画書作成日：　　　年　　月　　日

計画書改訂日：

Version：

# 医療行為概要：

・約1ページ内にまとめる。申請書の研究概要と同一で可（コピー＆ペーストしてください）。

# 1．背景

* 対象症例に対する当該医療行為実施の必要性。
* 当該医療行為のこれまでの治療成績(国内外、当センター実施例あればその成績)。
* 当該医療行為を実施することで対象症例に対してどのように貢献できるのか。
* 対象症例の病状に対して選択可能な医療行為を記述した上で当該医療行為を選択するに至った根拠。

# 2．目的

* 当該医療行為実施の選択をするに至った病状と治療経過（症例要約は必ず添付すること）。
* 当該医療行為により期待すること。

# 3．治療方法

# 4．患者（代諾者等）への説明と同意

# 5．予想される効能・効果

6．安全性

7．予想される副作用と副作用出現時の対処法

8．他の治療法

9．治療を中止する場合

* 治療を中止する判断基準。
* 中止した場合の治療方針。

10.費用について

* 保険適応外使用であること。
* 概ねの費用と負担先。
* 保険適応外のため、副作用が出現した際には、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならないこと。

11．参考資料