先進医療の実施計画

|  |
| --- |
| １．先進医療技術の名称  様式第３号 |
| ２－１．使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について  ①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 医　療  機器名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 型  式 | 医薬品医療機器法承認  又は  認証番号  （１６桁） | 医薬品医療機器法承認又は  認証上の適応  （注１） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当  （注２） | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |     ②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品  （未承認又は適応外のものから記載すること。）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規  格 | 医薬品医療機器法承認  又は  認証番号  （１６桁） | 医薬品医療機器法承認又は  認証上の適応  （注１） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当  （注２） | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |     ③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規  格 | 医薬品医療機器法承認  又は  認証番号  （１６桁） | 医薬品医療機器法承認又は  認証上の適応  （注１） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当  （注２） | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   ④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況   |  |  | | --- | --- | | 医療機器名又は品目名 | 医薬品医療機器法承認一部変更申請状況 | |  |  | |  |  | |  |  |   ⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等   |  | | --- | |  |   ⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。   |  |  | | --- | --- | | □ | 当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。 |   注１）医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。  注２）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。 |
| ２－２．海外での承認に関する情報  米国での薬事承認の状況  欧州での薬事承認の状況 |
| ２－３．使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法  他者からの提供の有無：（　有　・　無　）  （有の場合）提供者名及び連絡先：  入手及び管理方法の詳細： |
| ３．期待される適応症、効能及び効果  適応症：  効能・効果： |
| ４．予測される安全性情報 |
| ５．被験者の適格基準及び選定方法 |
| ６．治療計画 |
| ７－１．有効性及び安全性の評価 |
| ７－２．予定の試験期間及び症例数  予定試験期間：  予定症例数：  既に実績のある症例数：  ①有効性が認められた事例   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 区分 | 病名 | 入院期間 | 転帰 | 治療経過 | | 整理番号１ |  | (自)  　年　月　日  (至)  　年　月　日 |  |  | | 年齢　　歳  性別　男・女 | | 整理番号２ |  | (自)  　年　月　日  (至)  　年　月　日 |  |  | | 年齢　　歳  性別　男・女 | | 整理番号３ |  | (自)  　年　月　日  (至)  　年　月　日 |  |  | | 年齢　　歳  性別　男・女 |   　　他　　例（病名ごとに記載すること）  ②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 区分 | 病名 | 入院期間 | 転帰 | 治療経過 | | 整理番号１ |  | (自)  　年　月　日  (至)  　年　月　日 |  |  | | 年齢　　歳  性別　男・女 | | 整理番号２ |  | (自)  　年　月　日  (至)  　年　月　日 |  |  | | 年齢　　歳  性別　男・女 | | 整理番号３ |  | (自)  　年　月　日  (至)  　年　月　日 |  |  | | 年齢　　歳  性別　男・女 |   　他　　例（病名ごとに記載すること）  予定試験期間及び予定症例数の設定根拠： |
| ８．モニタリング体制及び実施方法 |
| ９．被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容  補償金の有無：（有・無） 医療費の有無：（有・無） 医療手当の有無：（有・無）  保険への加入の有無：（　有　・　無　）  その他の措置の内容： |
| １０．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法 |
| １１．患者負担について |
| １２．起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり  *（再生医療等安全確保法及び臨床研究法が適用される研究においては、本項の記載は利益相反管理基準及び利益相反管理計画の添付をもって替える*） |
| １３．個人情報保護の方法 |
| １４．試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無）  ・厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）　（有・無・予定）  「登録ID番号：　　　　　　　」  ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」　（有・無・予定）  「登録ID番号：　　　　　　　」  ・（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」　（有・無・予定）  「登録ID番号：　　　　　　　」  ・（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」　（有・無・予定）  「登録ID番号：　　　　　　　」  ・その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （*複数のデータベースに重複して登録しないよう注意すること*） |
| １５．技術的成熟度 |
| １６．社会的妥当性（社会的倫理的問題等） |
| １７．現時点での普及性 |
| １８．将来の保険収載の必要性 |
| １９．文献情報  ・先進医療の内容を論述した論文  （実施結果の分析について言及しているものであること）  ・先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文  （著者自らの研究結果に基づく論文をいう）  ・当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書  （実施結果の評価について言及しているものであること）  ・その他参考となる論文 |