医療行為（医薬品・医療機器）の

**青字部分は適宜変更お願いいたします。**

**患者さんが読まれる文書となりますので平易な表現で丁寧に記載お願いします。**

**文書完成後、このテキストボックスは削除してください。**

適応外・未承認使用に関する説明書

**薬品名●●Or医療機器名▲▲の適応外Or未承認　使用について**

（１）病名、病歴

例：あなたの病名は・・・です。現在の状態は次の通りです。

（２）当該医療行為が医薬品・医療機器の適応外・未承認使用すること

　　　作成時注意事項の申請医療行為ごとの必要書類並びに注意事項の各行為　１．を参考に患者さんにわかりやすい言葉で記入してください。

（３）適応外・未承認の理由・根拠

　　　作成時注意事項の申請医療行為ごとの必要書類並びに注意事項の各行為　２．を参考に患者さんにわかりやすい言葉で記入してください。

（４）適応外・未承認にもかかわらず、当該医療行為を行って良いとする理由・根拠

　　　作成時注意事項の申請医療行為ごとの必要書類並びに注意事項の各行為　３．を参考に患者さんにわかりやすい言葉で記入してください。

（５）代替法となる医療行為について

　　　作成時注意事項の【共通項目】４．を参考に患者さんにわかりやすい言葉で記入してください。

（６）当該医療行為を行った際の安全性、注意義務について

　　　作成時注意事項の【共通項目】５．を参考に患者さんにわかりやすい言葉で記入してください。

（７）医療行為の費用負担について

　　　作成時注意事項の【共通項目】７．を参考に患者さんにわかりやすい言葉で記入してください。

（８）医療事故・健康被害が発生した場合の対応について

　　　　例：薬品についての例：適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の副作用救済制度の対象外となります。副作用による健康被害の治療に係る費用は、ご加入の公的健康保険を利用します。等

（９）同意と同意の撤回について

例：本治療を受けるかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。本治療を受けることに同意された後、もしくは本治療が始まった後でも、いつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

（10）その他

　　　　必要な説明がありましたら患者さんにわかりやすい言葉で記入してください。

（11）問い合わせ窓口

当該の治療行為について質問がある場合や、緊急で連絡が必要になった場合には、下記まで連絡してください。

担当医師が対応できるまでにお時間を頂く場合があること、折り返し病院より連絡させていただく場合があることをご了承下さい。

〒670-8560

兵庫県姫路市神屋町3丁目264番地

兵庫県立はりま姫路総合医療センター

代表電話　079-289-5080

■■科