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。**

**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同意書

**薬品名●●Or医療機器名▲▲の適応外Or未承認　使用について**

兵庫県立はりま姫路総合医療センター　院長　様

患者ＩＤ　：

患者氏名　：　　　　　　　　　　　様

**傷病名**

□１．私は、医師から別紙の説明書を用いて上記について説明を受け、

その内容につき理解しましたので、この治療を選択し、依頼します。

□２. 私は、治療の過程において医師が必要または望ましいと判断されるときには予定の変更あるいは中止することに同意します。

□３．私は、治療の結果については必ずしも保証されておらず、一定の割合で目的を達成することができない場合もあることを理解しました。

説明を受けた日

内容を理解し治療に同意した日

<署名>

患者本人 〔住所〕

〔氏名〕

 ※自筆で署名

 <患者本人にかわって署名される場合>

 代諾者

〔住所〕

 〔氏名〕

〔患者との続柄〕 ※自筆で署名

<説明者> 診療科名 　　　　　　　　　　医師（署名）

診療科名 　医師（署名）

<同席者> （署名） 　　　（署名）

 説明の内容 ※ 説明した項目の□チェックを入れる

□（１）病名、病歴

□（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

□（３）適応外・未承認の理由・根拠

□（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

□（５）代替法となる医療行為について

□（６）当該医療行為を行った際の安全性、注意義務について

□（７）医療行為の費用負担について

　□（８）医療事故・健康被害が発生した場合の対応について

　□（９）同意と同意の撤回について

□（10）その他

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す。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命に関わる事も含めて不測の事態が生じる可能性があることについてもご理解願います。