

## 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用に関する説明書・同意書

私は、@PATIENTNAME 様に下記のとおり説明します。

(西暦) 年 月 日 説明医師

立会者

獨協医科大学日光医療センター 病院長殿

☐ 下記について説明を受け、同意します。

☐ 下記について説明を受けましたが、同意しません。

(西暦) 年 月 日

患者氏名 (署名)

代諾者氏名 (署名)

続柄 ( )

(親権者、後見人、その他これに準ずる者)

☐ 患者から同意を得たが、署名ができない

☐ 患者の同意を得られず、代諾者から同意を得たが、署名ができない

記載者名 :

☐ 未承認薬 ☐ 禁忌薬 ☒ 医薬品の適応外使用

使用薬 : ●●●●

### 1. 病名、病態

あなたの病名は●●●●です。

現在の状態は次の通りです。

●●●●

### 2. 本治療の目的

●●●●

### 3. 本治療の方法

●●●●

### 4. 予期される利益及び危険性

●●●●

文書発行日時 : 202● 年 ● 月 ● 日 ● 時 ● 分 ● 秒

患者様 (代諾者) と医師の双方の署名があるものを 2 部作成し、1 部を病院控えとし、1 部を患者様に渡す。

獨協医科大学日光医療センター

**記載注意事 (提出の際は赤字・青字は削除すること)**

項患者さんに判り易い様、専門用語の羅列ではなく、できるだけ平易な表現で記載してください。専門用語を使用する場合には、「易感染性（細菌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。

また、ガイドラインに記載されているなどの、この薬剤を使用した治療を裏付ける情報がある場合には、記載ください。

5. 健康被害が発生した場合の対応

●●●● (実施する対応などがあれば、必要に応じて具体的に記載ください)

**※以下は必ず記載してください (提出の際は赤字・青字は削除すること)**

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。

6. 他の治療法に関すること

●●●●

7. 本治療への同意と同意撤回の自由について

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。

8. 費用負担について (提出の際は赤字・青字は削除すること)

1. 本薬剤を使用した治療は臨床研究に準ずる扱いとし、その費用は日光医療センターが負担いたします（研究費）
2. 本薬剤を使用した治療は先進医療／評価療養として認められているので、薬剤の使用に係る費用は患者さんご自身／病院の負担とし、その他の部分は保険診療として行います。
3. 使用する薬剤は試薬としての扱いなので、費用は発生いたしません。
4. 本薬剤を使用した診療に関しては、保険診療として扱います。費用に関しては、入院治療における包括医療費に含まれる場合と、出来高式の保険診療の一部として請求させていただく場合があります。
5. 自由診療による自己負担となります。

**↑…など、実情に合わせて記載ください。**

なお、「校費」とは教育・研究に貢献する患者としてその診療にかかる費用を病院より支出する制度（病院長への事前の申請と承認が必要）、「公費」とは結核などの特定の疾患に対して、公的な資金からその一部または全額を支払う制度、「病院負担（費用対応）」とは、保険診療で行なった診療において、何らかの理由でそのうちの患者負担分を徴収できない場合に、その部分を病院が負担する制度です。このうち「病院負担（費用対応）」はあくまでも保険診療として認められるものに限られますので、ご注意ください

患者 ID : @PATIENTID  
患者氏名 : @PATIENTNAME

生年月日 : @PATIENTBIRTH

#### 9. 問い合わせ窓口

検査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。  
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頂いた場合があることをご了承下さい。

獨協医科大学日光医療センター 電話 0288-23-7000

連絡先：（●● 外来／医局） 対応可能時間：（平日 9 時～17 時／平日 ●時～●時）

#### 【備考】

※必要に応じて記載ください。（提出の際は赤字・青字は削除すること）