

患者申出療養 実施計画等評価表（案）（番号 XXXXX）

評価者 主担当： _____
副担当： _____
技術専門員： _____

申出に係る療養の名称	
臨床研究中核病院の名称	
実施医療機関の名称	
医療技術の概要	

【実施体制等の評価】 評価者： _____

1. 医療技術の評価	
I 適応症	A. 妥当である。 B. その他 (具体的に： _____)
II 有効性	A. 従来技術より有効であることが期待される。 B. その他 (具体的に： _____)
III 安全性	A. 問題なし。 B. その他 (具体的に： _____)

IV 技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
V 社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。 (具体的に：)
VI 現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
VII 将来の保険収載の 必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 () B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

2. 「患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方」の評価	
I 実施責任医師についての考え方	適 ・ 不適
II 実施医療機関についての考え方	適 ・ 不適
III その他の考え方	適 ・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： _____

3. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
4. 補償内容	適 ・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
(患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：_____

5. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
6. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
7. 患者の適格基準及び登録方法	適 ・ 不適
8. 治療計画の内容	適 ・ 不適
9. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
10. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 不適
11. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適 ・ 不適
12. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
13. 患者負担の内容	適 ・ 不適
14. 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	適 ・ 不適
15. 個人情報保護の方法	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				