

同意説明文書・同意書

この冊子はあなたに「保険外併用療養費制度」を利用するかどうかを決めていただくための説明文です。

これからご説明する内容をお読みいただき、十分にご理解いただいたうえで、この「保険外併用療養費制度」を利用するかどうかを、あなたご自身の意思でお決め下さい。

内容についてわからないことや聞きたいこと心配ごとがありましたらいつでも遠慮なくお申し出ください。

作成日：

版番号：

はじめに

この説明文書は、「ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）」に対する保険外併用療養費制度について、説明したものです。この制度について担当医師より説明がありますが、この説明文書は、この「HER2 検査 保険外併用療養費制度」についてより理解を深めていただくために用意されています。

この説明文書に書かれていることをよく読んだ上で、この「HER2 検査 保険外併用療養費制度」を利用した検査を受けるかどうかを決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。内容についてわからないことや聞きたいこと、また何か心配なことがあれば、遠慮なく担当医師に質問してください。

なお、この説明文書だけでは担当医師の説明の代わりにはなりませんので、必ず担当医師の説明を受けて下さい。説明をお聞きになり、十分に検討していただいた後、同意される場合は、最後のページ「同意書」に署名をお願いいたします。

この「HER2 検査 保険外併用療養費制度」を利用するかどうかはあなたの自由です。利用されない場合でも当病院での今後の治療などについてあなたが不利益を受けることはありません。

1. HER2（ハーツ）検査について

ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）は、「免疫組織化学染色法」により、がん組織の中にどれくらいHER2 タンパクが発現しているかを確認する検査（HER2 検査）試薬です。この HER2 検査を受けて、HER2 低発現乳がんと判定されると、エンハーツというお薬が使用できます。このHER2 検査は、新しく認められた検査試薬であるため、まだ、保険適用がされていませんが、保険外併用療養費制度を利用して、検査を受けることができます。

2. 保険外併用療養費制度について

医療保険制度では、保険診療と保険外診療が併用された場合、いわゆる混合診療とみなされ医療費の全額が自己負担となります。ただし、保険外診療を受ける場合でも、厚生労働大臣の定める「評価療養」と「選定療養」については、保険診療との併用が認められています。

保険外併用療養費制度は、保険適用部分（診察・検査・投薬・入院料等）の費用を一般の保険診療で、一部負担金を除く残りの額は「保険外併用療養費」として医療保険で給付が行われる制度です。

3. 「保険外併用療養費制度」の利用方法

保険外併用療養費制度は、医師からの十分な説明の後、通常の検査と同様に実施されます。なお、患者の同意がなされない場合は、利用できません。

4. 制度の利用の自由と同意撤回の自由について

この「保険外併用療養費制度」の利用に同意されるかどうかはあなたの自由です。説明内容を十分にご理解いただいたうえで、同意するかどうかをあなた自身の意思でお決めください。また、いったん同意されても取り止めることができます。その場合は担当医師または相談窓口にご連絡下さい。

5. あなたの費用負担

この検査（検査）の費用は、特別料金（〇〇円）として徴収されます。

6. 相談窓口

この制度について何かお聞きになりたいこと、この説明文書を読んでもわからないことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせ下さい。

また、ご家族の方が相談されても結構です。なお、お問い合わせの際は「保険外併用療養費制度」についての相談である旨をお伝えください。

<相談窓口および問い合わせ先>

〇〇〇〇病院 〇〇

電話番号：

同意文書

XXX病院 病院長 殿

私は、「HER2 検査 保険外併用療養費制度」について、文書に従って、担当医師より説明を受け、十分に理解しました。その上で自らの自由意思により、この制度を利用することに同意します。

説明を受け理解した項目

- 1 HER2（ハーツー）検査について
- 2 「保険外併用療養費制度」について
- 3 「保険外併用療養費制度」の利用方法
- 4 あなたの費用負担
- 5 利用への参加の自由と同意撤回の自由について
- 6 相談窓口

本同意文書に署名した後に説明文書および同意文書の写しを確かに受け取りました。

【本人署名欄】 : 同意した日 令和 年 月 日

ご氏名: (ご署名) _____

【代諾者署名欄】 : 同意した日 令和 年 月 日

患者さん氏名: _____ 患者さんとの続柄

代諾者: (ご署名) _____

【説明者欄】 : 説明した日 令和 年 月 日

担当医師: (署名または記名捺印) _____ 印

同意文書

XXX病院 病院長 殿

私は、「HER2 検査 保険外併用療養費制度」について、文書に従って、担当医師より説明を受け、十分に理解しました。その上で自らの自由意思により、この制度を利用することに同意します。

説明を受け理解した項目

- 1 HER2（ハーツー）検査について
- 2 「保険外併用療養費制度」について
- 3 「保険外併用療養費制度」の利用方法
- 4 あなたの費用負担
- 5 利用への参加の自由と同意撤回の自由について
- 6 相談窓口

本同意文書に署名した後に説明文書および同意文書の写しを確かに受け取りました。

【本人署名欄】 : 同意した日 令和 年 月 日

ご氏名: (ご署名) _____

【代諾者署名欄】 : 同意した日 令和 年 月 日

患者さん氏名: _____ 患者さんとの続柄

代諾者: (ご署名) _____

【説明者欄】 : 説明した日 令和 年 月 日

担当医師: (署名または記名捺印) _____ 印