



整理番号	—
------	---

期間及び症例数	当院への申請	試験全体 (実施計画書の期間)
	承認日 ~ 西暦 年 月 日  _____例	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 (症例エントリー最終期限: 西暦 年 月 日)  施設数: _____施設 症例数: 計 _____例
費用の区分*3	<input type="checkbox"/> 研究医療費 <input type="checkbox"/> 研究費 ( <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 保険診療範囲内 <input type="checkbox"/> その他 ( _____ ) *3 試験薬、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する試験薬や検査等の名前とその費用の出所を ( ) 内に具体的に記載すること。	
研究分担者の所属・職名・氏名 (研究分担者数は多い方が望ましい)		
未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床)試験」とあるのを「(臨床)使用」と適宜読み替えるものとする(以下同様)。		
研究の背景、目的および必要性、問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門外の者にもわかりやすく記述する。</li> <li>参考文献・参考資料は肩番号をふり、参考文献リストを作成する(第4ページ目)。参考文献リスト中の“キーとなる1~2件の参考文献等のコピー”は参考文献リストの後に添付する。</li> <li>未承認薬の臨床使用の場合には、患者さん個人(イニシャル等の個人情報は含まない)の背景、経緯、薬剤の臨床使用の必要性、薬剤の投与量・投与方法・投与期間・その後の継続の可能性などについても記載する。</li> </ul>	
通常診療	<input type="checkbox"/> 範囲内 <input type="checkbox"/> 範囲外	
選択基準		
除外基準		
評価項目		
試験デザイン		
研究の流れ		
研究等における医学倫理的配慮について	(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護対策(プライバシー確保の方法その他について具体的に帰すこと): 「プライバシーの保護については十分に配慮し、研究成果発表の際も氏名等が明らかになるようなことはない。」ことを記載。データの二次利用の有無についても記載する。健康被害の補償の有無とその内容(補償保険への加入状況や医療費の補償の有無)についても概略を記載する。また、「賠償責任に備え、研究責任者(医師)および研究分担者(医師)は賠償責任保険に加入する。」ことを記載。	



整理番号	—
------	---

【試験（使用）機器の概要】 薬剤添付文書がある場合にはそのコピーを添付し、適宜添付文書参照とすることで差し支えない。

<p>名称等</p>	<p>販売名・一般的名称（既発売品の場合）；</p> <p>名称および識別番号（未承認機器の場合）</p> <p>製造販売承認の有無：</p> <p>製造販売業者（国名）：</p> <p>分類：（機械、器具、医療材料）、（体内留置、体内非留置）</p> <p>承認されている使用目的、効能効果：</p>
<p>形状・構造・原理 に関する概要</p>	<p>（適宜図表を挿入するか、あるいは補助資料を添付する）</p> <p>形状および構造</p> <p>原材料または成分および含量（医療材料の場合）</p> <p>原理、使用方法等</p> <p>本機器と類似の医療機器の名称と適応疾患</p> <p>包装、貯蔵・保管方法、有効期間・使用期限</p>
<p>研究での使用方法</p>	
<p>副作用</p>	
<p>臨床試験成績</p>	<p>これまでの試験成績（国内、国外の成績を分けて有効率等を記載）</p> <p>安全性情報（不具合および有害事象） （国内、国外を分け、また他の適用における安全性情報があれば記載。 有害事象については重篤な有害事象とその他の有害事象に分け、発現頻度も記載。）</p> <p>临床上、特に注意すべき事項（将来、添付文書等に警告、禁忌、併用注意等で記載される可能性の有る事項等）</p> <p>国外、国内における使用実績</p>

整理番号	—
------	---

**【参考文献リスト】**

- 本申請書（様式第 1-2）に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる 1～2 件の参考文献についてはコピーを添付する。
- 引用の記載方法についての指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。