



整理番号	—
------	---

期間及び症例数	当院への申請 承認日 ~ 西暦 年 月 日 _____例	試験全体 (実施計画書の期間) 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)		
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を含まない)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	—
------	---

【研究の概要】 詳細な実施計画書は別途添付すること。

細胞	種類 :
	由来 : (自己、同種、株化細胞)、(生体由来、死体由来) ドナーに関する情報
	採取・調製・保存方法 (詳細は別途資料添付)
	細胞の品質・安全性、品質・安全管理体制 (詳細は別途資料添付) 非自己由来材料の使用の有無 : <input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> あり 該当材料名・動物種 ( )  <品質・安全性の評価結果> (非臨床試験の結果等)  <品質・安全管理体制> (採取時・調製時・投与時等に分け、施設基準や取り違え・汚染防止策等を記載)
投与方法	(入院の有無も含めて記載する)
生物由来製品感染等被害救済制度	
副作用	
併用療法等	(休薬、併用療法、禁忌・併用制限等)
検査・観察項目	(スケジュール表を適宜入れる)

整理番号	—
------	---

**【参考文献リスト】**

- 本申請書（様式 1-3）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。