

整理番号	—
------	---

	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"> 専門外の者にもわかりやすく記述する。 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。 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。
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】 詳細な実施計画書を作成し別途添付すること。

治療・検査等の方法	(入院の有無を含める)
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)
予想される危険・不快と注意事項	
その他	先行する他の研究の治療成績（有効性・安全性）の概要
<p>【参考文献リスト】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本申請書（様式 1-4）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。 	