

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	
研究等の背景、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。 • 未承認薬等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、薬剤等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	<p>(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):</p> <p>「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。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法:</p> <p>A: 説明文書の有無(オプトアウトの場合は「無」を選択)</p> <p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>B: 同意の取得方法</p> <p><input type="checkbox"/> 本人の署名入りの同意書を保管する</p> <p><input type="checkbox"/> 本人の同意の署名が記された診療録を保管する</p> <p><input type="checkbox"/> 本人の同意の署名が記された調査票を保管する</p> <p><input type="checkbox"/> 同意は得るが署名は求めず、カルテへ説明・同意の日時を記録する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者等が拒否できる機会を保障する(オプトアウト)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>

	<p>(3) 被験者が未成年、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有</p> <p>→ 「有」の場合は、該当する□にレ点を入れるまたは■にし、下記に対処方法を記すこと。</p> <p><input type="checkbox"/> 未成年</p> <p><input type="checkbox"/> 成年で十分な判断力のない場合</p> <p><input type="checkbox"/> 成年で意識のない場合</p> <p><input type="checkbox"/> その他たとえば病名に対する配慮が必要な場合</p> <p>→ 対処方法：</p> <p><input type="checkbox"/> 代諾者より同意を取得または研究拒否の申し出を受け付ける</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<p>(4) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測：研究の安全性に対する配慮（有害事象発生時の対処方法、非治療群・休薬期等における不利益への配慮等）</p>
	<p>(5) その他（備考）研究資金、契約形態、知的財産権、利益相反事項などについて記載する</p> <p>研究の実施場所と実施者</p> <p>同意の取得：</p> <p>細胞の採取：</p> <p>細胞の調製・保存：</p> <p>細胞の投与：</p>

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。