

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称				
研究機関				
	名称			
	所在地	〒		
	電話番号			
	FAX 番号			
研究機関の長				
	役職			
	氏名	印		
研究責任者				
	所属			
	役職			
	氏名	印		
	連絡先	Tel/Fax	Tel : — — /Fax : — —	
		E-mail	@	
	最終学歴			
	専攻科目			
その他の研究者		別紙 1 参照		
共同研究機関（該当する場合のみ記載してください）				
	名称			
	所在地	〒		
	電話番号			
	FAX 番号			
共同研究機関の長（該当する場合のみ記載してください）				
	役職			
	氏名			
臨床研究の目的・意義				

臨床研究の対象疾患		
	名称	
	選定理由	
被験者等の選定基準		
臨床研究に用いるヒト幹細胞		
	種類	
	由来	自己・非自己・株化細胞 生体由来・死体由来
	採取、調製、移植又は 投与の方法	
	調製（加工）工程	有・無
	非自己由来材料使用	有・無 動物種（ ）
	複数機関での実施	有・無
	他の医療機関への授与・販売	有・無
安全性についての評価		
臨床研究の実施が可能であると 判断した理由		

臨床研究の実施計画		
被験者等に関するインフォームド・コンセント		
	手続き	
	説明事項	
単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合		
	研究が必要不可欠である理由	
	代諾者の選定理由	
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法		
臨床研究終了後の追跡調査の方法		
臨床研究に伴う補償		
	補償の有無	有・無
	補償が有る場合、その内容	

個人情報保護の方法	
	連結可能匿名化の方法
	その他
その他必要な事項 (細則を確認してください)	① 当該研究に係る研究資金の調達方法
	② 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙○参照」と記載すること。

添付書類（添付した書類にチェックを入れること）

- 研究者の略歴及び研究業績
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
- 臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
- インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式
- その他（資料内容：)
- その他（資料内容：)
- その他（資料内容：)