

先進医療実施届出書

先進医療技術名： _____

日付	
所属機関	

設問	回答を選択	「はい」の場合 企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	管理計画
Q1.本研究は、企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？ ・企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合は「はい」と記入してください。			本研究対象の医薬品・医療機器等の名称	
Q2.本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？ ・当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。 ・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む ・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等 ・1円でも受け入れていれば申告対象 ・本研究にかかると見られる人件費を受け入れる場合も対象			研究費の受入形態 直接・間接 金額（円） 契約有無	
Q3.本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？ ・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外			受領するモノの種類 契約有無	
Q4.企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？ ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に関与している場合。 ・特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務）の場合で、有償での提供の場合。			受領する役務の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無	
Q5.本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事があるか？ ・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む			参加・一部担当の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無	

本研究に関係のある企業等名	①		法人の場合には、当該法人を実質的に支配している企業等がある場合に記載
	②		
	③		
	④		
	⑤		