

臨床的な使用確認試験実施計画申請書

使用確認試験の名称			
管理者の氏名			
病床数	床		
使用確認試験の責任医師	所属部署及び役職		
	氏名		
	電話番号	FAX	
	E-mail		
事務担当者	所属部署及び役職		
	氏名		
	電話番号	FAX	
	E-mail		
被験者等への同意	手続		
	説明事項		
補償	有	無	有・無
	内容		
実施科及び実施体制 (他の医療機関との連携体制も含む)		別紙1のとおり	
実施計画 (プロトコール)		別紙2のとおり	
高度先進医療への承認日		平成 年 月 日	
高度先進医療の実績		別紙3のとおり	
公的研究事業の状況			
備考	宣誓書を添付します。		

上記のとおり、申請します。

平成19年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働省医政局長 殿

下記については同意文書に記載し、被験者に対して説明した上で同意を得るべき事項である。また、同意については、文書により取得すること。

記

- ① 使用確認試験への参加任意である旨。
- ② 使用確認試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④ 被験者として選定された理由。
- ⑤ 使用確認試験の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。
- ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。
- ⑲ 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該使用確認試験に係る倫理審査委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について

実施診療科及び実施体制

(使用確認試験名)

1. 実施診療科について

実施科名			
常勤医師数		病床数	
当直体制			

2. 実施担当者について

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

3. 他の協力機関

医療機関名			
実施診療名			
常勤医師数		病床数	
当直体制			

4. 他の協力機関の実施担当者

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

5. 倫理審査委員会の状況

--

使用確認試験実施計画

1. <u>使用確認試験の名称</u>
2. <u>使用する医薬品又は医療機器</u>
3. <u>期待される適応症、効能及び効果</u>
4. <u>予測される安全性情報</u>
5. <u>被験者の適格基準及び選定方法</u>
6. <u>治療計画</u>
7. <u>有効性及び安全性の評価</u>
8. <u>モニタリング体制及び実施方法</u>
9. <u>被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法</u>
10. <u>試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法</u>
11. <u>患者負担について</u>
12. <u>起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</u>
13. <u>個人情報保護の方法</u>
14. <u>文献情報</u>

(使用確認試験名)	
-----------	--

1. 実施症例数とその根拠

--

2. 有効性及び安全性等実績状況

--

3. 具体的な事例

区 分	病 名	入 院 期 間	転 帰	治 療 経 過
年齢 歳		(自)		
性別 男・女		(至)		
年齢 歳		(自)		
性別 男・女		(至)		
年齢 歳		(自)		
性別 男・女		(至)		
年齢 歳		(自)		
性別 男・女		(至)		

宣 誓 書

(使用確認試験名)

(医療機関名) _____ は、協力する医療機関も含めて、下記の事項を
宣誓します。

記

1. 実施する使用確認試験について、厚生労働省担当部局の者が当該試験の実施中に事前の通告なく実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針の適合状況の確認、関係者への質問等の調査を実施する場合に、それを受け入れること。
2. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
3. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしないこと。

平成19年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者氏名

印

厚生労働省医政局長 殿