

公立昭和病院 人を対象とする医学系研究の倫理指針

様式一覧 (ver.1)

書式	資料名
書式 3	人を対象とする医学系研究申請書
書式 4	人を対象とする医学系研究審議依頼書
書式 5	人を対象とする医学系研究審議結果通知書
書式 6	人を対象とする医学系研究研究計画書等修正報告書
書式 7	人を対象とする医学系研究における研究計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
書式 8	人を対象とする医学系研究における緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する通知書
書式 10	人を対象とする医学系研究に関する変更申請書
書式 11	人を対象とする医学系研究実施状況報告書
書式 12-1	人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）
書式 12-2	人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記載用）
書式 14	人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）
書式 17	人を対象とする医学系研究終了（中止・中断）報告書
参考書式 1	人を対象とする医学系研究に関する指示・決定通知書
様式	資料名
様式 6	人を対象とする医学系研究指示事項回答書
様式 18	人を対象とする医学系研究同意書
様式 29	人を対象とする医学系研究費請求申請書（院内運用様式）
その他 1	人を対象とする医学系研究分担医師 [非常勤（医員）]に関わる推薦書
その他 2	人を対象とする医学系研究実施計画の概要

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究申請書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者
(氏名) 科 印

下記の研究の承認審議を依頼いたします。なお、人を対象とする医学系研究の倫理指針および個人情報保護法を遵守して下記の研究を行なうことを誓約します。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼		
目標とする 被験者数(予定)	例		
研究期間	倫理委員会承認後	～	西暦 年 月 日
登録期間(対象期間)	西暦 年 月 日	～	西暦 年 月 日
研究分担者	科		
共同研究機関			
研究の対象	<input type="checkbox"/> ①患者 <input type="checkbox"/> ②健常者 <input type="checkbox"/> ③その他()		
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究 当該医薬品、医療機器の承認取得状況： <input type="checkbox"/> 国内承認取得済 (<input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 適応外使用) <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> ③介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究) <input type="checkbox"/> ④後ろ向き研究(生体試料を用いる場合) <input type="checkbox"/> ⑤後ろ向き研究(生体試料を用いない場合) <input type="checkbox"/> ⑥質的研究 <input type="checkbox"/> ⑦アンケート調査 <input type="checkbox"/> ⑧その他()		
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> ①侵襲有 <input type="checkbox"/> ②軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> ③侵襲無		
研究組織	<input type="checkbox"/> ①公立昭和病院 単独 <input type="checkbox"/> ②多施設共同 <input type="checkbox"/> 公立昭和病院が主施設 <input type="checkbox"/> 公立昭和病院以外の施設が主施設 (主施設名：) 主施設での承認状況： <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> その他()		

<p>研究計画公開のためのデータベースへの登録*</p>	<p><input type="checkbox"/>①有 <input type="checkbox"/>①登録済 (登録先: <input type="checkbox"/>UMIN <input type="checkbox"/>社団法人日本医師会 <input type="checkbox"/>JapicCTI <input type="checkbox"/>その他()) 登録内容(試験IDなど): <input type="checkbox"/>②登録予定 (登録先: <input type="checkbox"/>UMIN <input type="checkbox"/>社団法人日本医師会 <input type="checkbox"/>JapicCTI <input type="checkbox"/>その他()) <input type="checkbox"/>③登録しない(理由を記載:) <input type="checkbox"/>②無</p>
<p>研究資金</p>	<p><input type="checkbox"/>①日本医療研究開発機構研究費 <input type="checkbox"/>②厚生労働省科学研究費 <input type="checkbox"/>③文部科学省科学研究費 <input type="checkbox"/>④①②③以外の公的研究費(具体的名称:) <input type="checkbox"/>⑤医師主導の臨床研究契約(具体的名称:) <input type="checkbox"/>⑥申請者が所属する施設と相手方の受託研究経費(具体的名称:) <input type="checkbox"/>⑦申請者が所属する施設と相手方の共同研究経費(具体的名称:) <input type="checkbox"/>⑧多施設共同研究グループの研究費(具体的名称:) <input type="checkbox"/>⑨奨学寄付金 <input type="checkbox"/>⑩大学内の運営費(具体的名称:) <input type="checkbox"/>⑪その他(具体的名称:)</p>
<p>補償措置の必要性</p>	<p><input type="checkbox"/>①有 具体的な補償措置の内容 <input type="checkbox"/>①臨床研究保険 <input type="checkbox"/>加入済み <input type="checkbox"/>加入手続き中 <input type="checkbox"/>保険対象外 <input type="checkbox"/>保険引き受け不可 保険対象外と保険引き受け不可の場合→<input type="checkbox"/>医療の提供(<input type="checkbox"/>無償 <input type="checkbox"/>有償) <input type="checkbox"/>②医薬品副作用被害救済制度 <input type="checkbox"/>③その他() <input type="checkbox"/>②無</p>
<p>議事概要の公開</p>	<p><input type="checkbox"/>①申請課題名の公表可 <input type="checkbox"/>②条件付き可否(公表可能な課題名:) (理由:) <input type="checkbox"/>③公表不可(理由:)</p>
<p>担当者連絡先</p>	<p>所属・氏名 TEL : FAX : E-mail :</p>
<p>添付資料</p>	<p><input type="checkbox"/>実施計画書 (西暦 年 月 日、 版) <input type="checkbox"/>同意・説明文書 (西暦 年 月 日、 版) <input type="checkbox"/>情報公開用文書 (西暦 年 月 日、 版) <input type="checkbox"/>その他() (西暦 年 月 日、 版)</p>

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版番号
<input type="checkbox"/> 実施計画書		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究薬概要書又は添付文書		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 介入研究の公表データベースへの登録内容		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他（費用の負担について説明した文書）		
	西暦 年 月 日	

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究 審議依頼書

倫理委員会 委員長 殿

公立昭和病院

院長 上西 紀夫 印

下記の審議事項についての審議を依頼いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			
研究責任者			
研究分担者			
共同研究機関			
審議事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (人を対象とする医学系研究申請書(西暦 年 月 日付書式3写)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12写)) (<input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13写)) (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14写)) (<input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式15写)) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (人を対象とする医学系研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10写)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付書式8写)) <input type="checkbox"/> 研究継続審議 (人を対象とする医学系研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11写)) <input type="checkbox"/> その他 ()		

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究 審議結果通知書

公立昭和病院 院長 殿

倫理委員会 委員長
香取 竜生 印

審議依頼のあった件についての審議結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			
審議事項 (審議資料)	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (人を対象とする医学系研究申請書(西暦 年 月 日付書式3写)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12写)) (<input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13写)) (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14写)) (<input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式15写)) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (人を対象とする医学系研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10写)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付書式8写)) <input type="checkbox"/> 研究継続審議(人を対象とする医学系研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11写)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審議区分	<input type="checkbox"/> 委員会審議(審議日:西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審議(審議終了日:西暦 年 月 日)		
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 変更後再審議 <input type="checkbox"/> 非該当		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

西暦 年 月 日

研究責任者
科 殿

依頼のあった人を対象とする医学系研究に関する審議事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

公立昭和病院 院長 上西 紀夫 印

倫理委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考

委員区分	①医学・医療の専門家等自然科学の有識者、②法律の専門家等人文・社会科学の有識者、③一般の立場を代表する者、④外部委員
出欠について	○（出席し、かつ当該臨床研究に関与しない委員）、－（出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員）、×（欠席した委員）
本倫理委員会は、本倫理委員会の標準業務手順書及び「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に則って組織され、「個人情報保護法」を遵守して活動していることを確認し、保証いたします。	
委員会名：公立昭和病院倫理委員会、住所：東京都小平市花小金井8丁目1番1号	

承認番号	第 号
委員会開催年月日	西暦 年 月 日開催 第 回委員会
人を対象とする医学系研究実施状況報告書	提出期限：西暦 年 月 日
審議内容：	

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究研究計画書等修正報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

西暦 年 月 日付で「条件付き承認」と通知のあった人を対象とする医学系研究研究計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			
「条件付き承認」の 条件・理由等			
対応内容	修正前		修正後
添付資料			
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：

上記の研究において、以上の修正が承認条件付き承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

公立昭和病院 院長 上西 紀夫 印

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究における研究計画書からの逸脱
(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書

公立昭和病院 院長殿

研究責任者

公立昭和病院

(氏名) 科 印

下記の研究において、以下のとおり人を対象とする医学系研究研究計画書からの逸脱が生じたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究における緊急の危険を回避するための 研究計画書からの逸脱に関する報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり人を対象とする医学系研究
研究計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			

被験者識別コード	
----------	--

逸脱の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	逸脱した理由等

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究に関する変更申請書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号		
研究課題名				
変更文書等		<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 研究薬概要書 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究契約書 <input type="checkbox"/> その他 ()		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究実施状況報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究 <input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究 <input type="checkbox"/> ③観察研究 <input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> アンケート調査 <input type="checkbox"/> ④その他()		
研究組織	<input type="checkbox"/> 公立昭和病院単独 <input type="checkbox"/> 多施設共同 (<input type="checkbox"/> 申請者施設が主施設 <input type="checkbox"/> 申請者施設以外が主施設)		
研究の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
登録期間(対象期間)	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
進捗状況	実施予定例数 : 例 同意取得数 : 例 実施例数 : 例 (うち実施中 例) (西暦 年 月 日現在)		
有害事象及び 不具合等の 発生状況 (自施設のみ)	(1)有害事象・不具合の発生 <input type="checkbox"/> 有 ()件・・・① <input type="checkbox"/> 無		
	(2)上記①のうち、重篤な有害事象・不具合の発生 <input type="checkbox"/> 有 ()件 ①事象名： 報告の有無：有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は手続きを行うこと) 報告日 西暦 年 月 日 ②事象名： 報告の有無：有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は手続きを行うこと) 報告日 西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 無		
実施計画書からの 重大な逸脱等事項	<input type="checkbox"/> 有 逸脱内容() <input type="checkbox"/> 無		
研究実施状況	安全性 人を対象とする医学系研究の倫理指針、個人情報保護法遵守状況 その他		
備考			

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

公立昭和病院 院長 殿

共同研究機関

倫理委員会 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
課題名			

被験者識別コード*	
-----------	--

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名) 研究薬に対する予測の可能性**	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

**：研究薬概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

研究薬に関する情報

投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	有害事象の 予測性	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 予測できる <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量

有害事象に対する措置

1. 新規登録の中断の有無： 無 有 2. 同意説明文書改訂の有無： 無 有 3. 他の被験者への再同意等： 無 有

共同研究機関への周知

1. 共同研究機関： 無 有(自施設を含む総機関数 機関) *最新の医療機関リストを提出すること
2. 当該情報周知の有無： 無 有

共同研究機関への周知等

添付資料	
------	--

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg 身長: cm	生年月日 (西暦年/月/日): / / (胎児週齢 週)	被験者の体質: 過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日): / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)	

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置 (外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名: 販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []

重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果 (検査伝票 (写) 等を別紙として添付してもよい)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /

上記臨床検査以外の結果 (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)

--

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：研究薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

--

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	被験者の体質：過敏症素因 □無 □有 ()
性別： □男 □女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： □無 □有： 週 □不明)		

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置
(外科処置、放射線療法、輸血等)**

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

公立昭和病院 院長 殿

共同研究機関

倫理委員会 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象等を認めたので報告いたします。

記

被験機器の原材料名 又は識別記号		実施計画書番号	
課題名			

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> その他 ()	体重: kg	生年月日 (西暦年/月/日):	被験者の体質: 過敏感素因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者識別コード (胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード):	

重篤な有害事象等に関する情報

有害事象等名(診断名) 研究機器に対する予測の可能性*	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

* : 研究機器概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等)は「未知」に該当する。

研究機器に関する情報等

適応期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 適応中	
有害事象発現後の措置	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()	
研究機器の 不具合状態	(不具合のあった臨床研究機器等と、その状態(構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載)	
不具合が発生した 医療機器	<input type="checkbox"/> 研究機器 <input type="checkbox"/> その他 ()	
因果 関係	有害事象と研究機器	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず
	不具合と研究機器	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明
	有害事象等と その他の事項	<input type="checkbox"/> 手技 () <input type="checkbox"/> 原疾患 () <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 () <input type="checkbox"/> その他 ()

経過：重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：研究機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料	
------	--

備考	
----	--

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究終了（中止・中断）報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究を以下のとおり 終了、中止、中断 しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名			
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究 <input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究 <input type="checkbox"/> ③観察研究 <input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> アンケート調査 <input type="checkbox"/> ④その他()		
研究組織	<input type="checkbox"/> 公立昭和病院単独 <input type="checkbox"/> 多施設共同 (<input type="checkbox"/> 公立昭和病院が主施設 <input type="checkbox"/> 公立昭和病院以外が主施設)		
実績	実施予定例数 : 例 同意取得例数 : 例 実施例数 : 例		
研究の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
有害事象及び 不具合等の 発生状況 (自施設のみ)	(1)有害事象・不具合の発生 <input type="checkbox"/> 有 ()件・・・① <input type="checkbox"/> 無		
	(2)上記①のうち、重篤な有害事象・不具合の発生 <input type="checkbox"/> 有 ()件 ①事象名： 報告の有無：有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は手続きを行うこと) 報告日 西暦 年 月 日 ②事象名： 報告の有無：有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は手続きを行うこと) 報告日 西暦 年 月 日		
実施計画書からの 重大な逸脱等事項	<input type="checkbox"/> 有 逸脱内容() <input type="checkbox"/> 無		

<p>研究結果の概要等 (中止、中断した場合、 その理由も記載)</p>	<p>有効性</p> <p>安全性</p> <p>人を対象とする医学系研究の倫理指針、個人情報保護法遵守状況</p> <p>その他</p>
<p>結果の公表(予定)</p>	<p>・公表予定の有無 有<input type="checkbox"/> 無<input type="checkbox"/></p> <p>(有の場合) 公表時期： 公表予定先：</p> <p>(無の場合) 公表しない場合の理由：</p>
<p>研究結果の概要 (学会の抄録、論文 等を添付すること でも可。)</p>	
<p>備考</p>	

西暦 年 月 日

倫理委員会 委員長 殿

上記研究について以上のとおり通知いたします。

公立昭和病院 院長 上西 紀夫 印

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究に関する指示・決定通知書

研究責任者

(氏名) 科 殿

公立昭和病院

院長 上西 紀夫 印

依頼のあった人を対象とする医学系研究に関する審議事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号
研究課題名		
指示・決定の内容	審議事項 (審議資料)	<input type="checkbox"/> 添付の研究審議結果通知書(西暦 年 月 日付書式5写) 審議事項(審議資料)欄のとおり <input type="checkbox"/> その他()
	取扱い	<input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 変更後再審議 <input type="checkbox"/> 非該当
	「取扱い」の 条件・理由等	
備考		

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究指示事項回答書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

西暦 年 月 日付で 「変更後再審議」 と通知のあった件について、以下のとおり回答いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
課題名			
指示事項			
対応内容			
添付資料			

様式7

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究 研究計画書からの逸脱
(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

公立昭和病院

(氏名) 科 印

下記の研究において、以下のとおり人を対象とする研究計画書からの逸脱が生じたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
臨床研究課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

「 説明文書

説明文挿入部

* 必須記載事項

1. 当該研究への参加は任意であること
2. 当該研究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. 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、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. 研究対象者として選定された理由
5. 当該研究の意義、目的、方法（研究の試験的側面、研究対象者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）、期間及び研究に参加する予定の被験者数
6. 患者を研究対象者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
7. 研究への参加の継続について研究対象者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに研究対象者又はその代諾者に伝えられること
8. 研究への参加を中止させる場合の条件又は理由
9. 研究者等の氏名及び職名
10. 予測される当該研究の結果、当該研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、研究終了後の対応
11. 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該研究計画及び当該研究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
12. 倫理委員会の手順書等をホームページで確認出来ること。また、倫理委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしいこと
13. 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当で有ること等について倫理委員会で審議した上で、当該研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
14. 当該研究の成果により特許権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
15. 研究対象者を特定出来ないようにした上で、当該研究の成果が公表される可能性があること。
16. 必要に応じモニター、監査担当者、倫理委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、研究対象者の秘密は保全されること。また、同意文書に研究対象者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
17. 研究対象者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
18. 研究対象者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
19. 当該研究に係わる資金源、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
20. 当該研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置（ただし本指針第1の3(1)のイ（体外診断を目的としたものを除く。）に属さない研究にあっては、

補償の有無)

21. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
22. 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
23. 研究対象者が守るべき事項

【研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

24. 当該研究の重要性及び研究対象者の当該研究への参加が当該研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

公立昭和病院
院長 殿

私は、「

」について、十分な説明を受け、
納得しましたので、本研究について承諾します。ただし、研究の途中でその中止を要求する権利を留保します。

同意日 : 西暦 年 月 日

研究対象者氏名 :

(代諾者氏名 :)

(代諾者続柄 :)

署名済同意書を確認した日 : 西暦 年 月 日

説明担当者所属 : 科

説明担当者氏名 :

注. 研究対象者が未成年者、意識障害者等の場合は、その後見人、配偶者、親権者、扶養義務者等が代諾者として署名捺印すること。また、代諾者が署名捺印した場合は、その理由を下の欄に記入すること。

患者さん保管用

「 説明文書

説明文挿入部

* 必須記載事項

1. 当該研究への参加は任意であること
2. 当該研究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. 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、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. 研究対象者として選定された理由
5. 当該研究の意義、目的、方法（研究の試験的側面、研究対象者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）、期間及び研究に参加する予定の被験者数
6. 患者を研究対象者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
7. 研究への参加の継続について研究対象者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに研究対象者又はその代諾者に伝えられること
8. 研究への参加を中止させる場合の条件又は理由
9. 研究者等の氏名及び職名
10. 予測される当該研究の結果、当該研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、研究終了後の対応
11. 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該研究計画及び当該研究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
12. 倫理委員会の手順書等をホームページで確認出来ること。また、倫理委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしいこと
13. 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当で有ること等について倫理委員会で審議した上で、当該研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
14. 当該研究の成果により特許権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
15. 研究対象者を特定出来ないようにした上で、当該研究の成果が公表される可能性があること。
16. 必要に応じモニター、監査担当者、倫理委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。
その際、研究対象者の秘密は保全されること。また、同意文書に研究対象者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
17. 研究対象者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
18. 研究対象者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
19. 当該研究に係わる資金源、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
20. 当該研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置（ただし本指針第1の3(1)のイ（体外診断を目的としたものを除く。）に属さない研究にあっては、

補償の有無)

21. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
22. 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
23. 研究対象者が守るべき事項

【研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

24. 当該研究の重要性及び研究対象者の当該研究への参加が当該研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

公立昭和病院
院長 殿

私は、「

」について、十分な説明をうけ、
納得しましたので、本研究について承諾します。ただし、研究の途中でその中止を要求する権利を留保します。

同意日 : 西暦 年 月 日

研究対象者氏名 :

(代諾者氏名 :)

(代諾者続柄 :)

署名済同意書を確認した日 : 西暦 年 月 日

説明担当者所属 : 科

説明担当者氏名 :

注. 研究対象者が未成年者、意識障害者等の場合は、その後見人、配偶者、親権者、扶養義務者等が代諾者として署名捺印すること。また、代諾者が署名捺印した場合は、その理由を下の欄に記入すること。

公立昭和病院保管用
総務課保管

「

」説明文書

説明文挿入部

* 必須記載事項

1. 当該研究への参加は任意であること
2. 当該研究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. 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、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. 研究対象者として選定された理由
5. 当該研究の意義、目的、方法（研究の試験的側面、研究対象者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）、期間及び研究に参加する予定の被験者数
6. 患者を研究対象者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
7. 研究への参加の継続について研究対象者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに研究対象者又はその代諾者に伝えられること
8. 研究への参加を中止させる場合の条件又は理由
9. 研究者等の氏名及び職名
10. 予測される当該研究の結果、当該研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、研究終了後の対応
11. 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該研究計画及び当該研究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
12. 倫理委員会の手順書等をホームページで確認出来ること。また、倫理委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしいこと
13. 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当で有ること等について倫理委員会で審議した上で、当該研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
14. 当該研究の成果により特許権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
15. 研究対象者を特定出来ないようにした上で、当該研究の成果が公表される可能性があること。
16. 必要に応じモニター、監査担当者、倫理委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。
その際、研究対象者の秘密は保全されること。また、同意文書に研究対象者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
17. 研究対象者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
18. 研究対象者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
19. 当該研究に係わる資金源、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
20. 当該研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置（ただし本指針第1の3(1)のイ（体外診断を目的としたものを除く。）に属さない研究にあっては、補償の有無）

21. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
22. 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
23. 研究対象者が守るべき事項

【研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

24. 当該研究の重要性及び研究対象者の当該研究への参加が当該研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

公立昭和病院
院長 殿

私は、「

」について、十分な説明をうけ、
納得しましたので、本研究について承諾します。ただし、研究の途中でその中止を要求する権利を留保します。

同意日 : 西暦 年 月 日

研究対象者氏名 :

(代諾者氏名 :)

(代諾者続柄 :)

署名済同意書を確認した日 : 西暦 年 月 日

説明担当者所属 : 科

説明担当者氏名 :

注. 研究対象者が未成年者、意識障害者等の場合は、その後見人、配偶者、親権者、扶養義務者等が代諾者として署名捺印すること。また、代諾者が署名捺印した場合は、その理由を下の欄に記入すること。

研究責任者保管用

「様式第29号」は専用様式のため非掲載とする

その他1号

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

研究分担者 [非常勤(医員)]に関わる推薦書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

所属 科
氏名 印

下記の非常勤の職員は、研究分担者として適任と判断したため推薦いたします。

なお、非常勤職員としての任用あるいは在籍期間が当該研究を担当するのに十分であることを確認しました。

記

職名	氏名

被験薬の化学名 又は識別記号		研究計画書番号	
研究課題名			
研究予定期間			

その他2号

整理番号	
区分	人を対象とする医学系研究の倫理指針
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

研究計画の概要

(記入項目例を以下に表示, 必須記載項目があれば追加のこと)

区 分	
研究薬の概要	
目 的	
対 象	
対象疾患	
選択基準	
除外基準	
研究方法	
試験デザイン	
研究薬剤	
投与量	
投与方法	
投与期間	
併用薬・併用療法	
併用禁止薬	
原則として併用を 禁止する薬剤	
併用可能薬	
併用療法	
観察項目	
評価項目	
目標症例数	全国 施設, 合計 例
実施予定期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
備 考	