**医師主導臨床研究チェックシート**

|  |  |
| --- | --- |
| 記入日 | 西暦　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 試験番号 |  |
| 実施診療科 |  |
| 記入医師氏名 |  |
| 研究課題名 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究責任医師に変更がある。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ |  |
| 変更前の責任医師： |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 研究分担医師に変更がある。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ |  |
|  |  |  |  |
| 実施症例数が予定症例数を超過している。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ |  |
| 　　承認されている予定症例数： |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 実施期間が予定研究期間を超過している。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ |  |
| 　　承認されている予定研究終了日：　　　　年　　　月　　　日 |
|  |  |  |  |
| 臨床研究が終了している。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ |  |
|  |  |  |  |
| 先端医療開発センターに未提出の同意書がある。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ | [ ]  対象外 |
|  |  |  | 　(オプトアウト等) |
| 未報告の重篤な有害事象の発生がある。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ | [ ]  保留 |
|  |  |  |  |
| 学会・論文等で発表した。  | [ ]  はい | [ ]  いいえ |  |
|  |  |  |  |
| 先進医療開発を目的としている。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ |  |
|  |  |  |  |
| 臨床試験登録データベースに登録した。 | [ ]  はい | [ ]  いいえ | [ ]  対象外 |
| （介入を行う研究の場合は登録必須） |  |  |  |

先端医療開発センター　臨床研究推進部への要望：