適応外の臨床試験を計画する場合の提出資料

|  |  |
| --- | --- |
| 試験に用いる医薬品又は医療機器の一般名称 |  |
| 剤形（医療機器の場合は形状） |  |
| 効能・効果（医療機器の場合は使用目的・効果） |  |
| 用法・用量（医療機器の場合は使用方法） |  |
| 適応外使用となる傷病名と用法・用量（医療機器の場合は用法・用量は使用方法として記載） |  |
| 治験等ではなく適応外の臨床試験で実施する理由 |  |
| 得られた試験成績の活用予定 |  |
| 適応外使用の根拠となる薬理作用等（医療機器は原理等） |  |
| 診療ガイドラインの記載 | 1. ガイドライン名称 2. 作成主体、作成者又は編集者 3. 該当ページ 4. 概要 |
| 適応外使用時におけるベネフィット・リスク評価 | 1. 想定するベネフィット 2. 想定するリスク 3. リスクを予防または最小化するための措置 4. ベネフィット・リスクの総合評価 |
| 臨床研究法への準備状況 | 1. 実施体制 2. 保有する手順書 3. 関係者への教育 4. 実施経験 |
| 混合診療への対応 | １．以下のいずれかを選択ください  □ 全額研究者負担  □ 一部被験者（患者）負担  □ 評価療養（先進医療B）への申請  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ２．評価療養へ申請する場合は下記項目を充足すると考える理由を記載ください   * 1. 実施体制の適格性（実施責任医師、実施施設、医療技術の有用性）   2. 倫理的観点（同意文書等、補償内容）   3. プロトコル（期待される適応、適格基準、評価方法、モニタリング等）   4. 将来的な保険導入を目指す観点での評価   5. 社会的妥当性・効率性・将来の保険収載の必要性での保険併用の妥当性 |
| 費用計画 | 費用計画について下記１）～10）について記載ください   1. 試験薬又は試験医療機器の概算額及び確保の計画 2. 検査費用、併用薬等の概算額 3. 実施施設への支払い（審査、CRC費用等）の概算額 4. データセンター等への支払いの概算額 5. モニター、監査等への支払い概算額 6. プロトコル作成、総括報告書作成等への支払い概算額 7. 被験者への支払い概算額（負担軽減費等） 8. 加入する被験者の健康被害に関する保険（賠償責任、補償責任）の概算額 9. その他発生する費用の内容と概算額   10）委託研究費にて不足する場合の資金調達計画  ※プロトコルは自前で作成するため無料等の場合はその旨を記載ください |
| 企業連携 | １．連携内容について以下のいずれかを選択ください  □ 資金又は物品（試験薬又は試験機器等）提供  □ 専門性（プロトコル作成、統計解析、モニタリング等）の提供  □ 共同研究  □ その他の連携  □ 連携なし  ２.「連携なし」以外は、連携の詳細を下記に記載ください |