

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

年 月 日

記入例

審査説明書

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
<p>1~8 について、治験実施計画書・治験薬概要書等から抜粋し、簡潔にわかりやすく記載してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究の必要性及び概要 2 毒性試験及び一般薬理試験の結果概要 3 現在までの臨床試験の結果概要 4 研究の安全性に関すること 5 本院での治験計画について <div data-bbox="754 1108 1420 1393" style="border: 1px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-left: 20px;"> <p>下記の項目は必ず記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間・エントリー期間 ・ 治験責任医師・分担医師名 ・ 予定症例数（当院〇例/試験全体〇例） ・ 試験デザイン概略の図示 </div> 6 研究の妥当性及び有用性に関すること 7 被験者への説明及び同意を得る方法 8 被験者の人権擁護に関すること 			

※ 以上の順番で、A4版用紙2～5枚程度にまとめること。