未承認又は適応外使用の医薬品等※を用いる特定臨床研究の

研究対象者負担の費用に関するチェックシート

(※ 医薬品等:医薬品、医療機器、再生医療等製品)

記入年月日: 年 月 日

このチェックシートは、未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究 対象者が負担する費用に関して確認するためのものです。

特定臨床研究の新規申請及び定期報告時に、以下の項目を記載し(□のうち、当てはまる ものに✓)、認定臨床研究審査委員会に提出してください。

(特定臨床研究における研究対象者負担の費用については、「未承認又は適応外使用の医薬 品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」をご参照ください。)

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称: | |
| jRCT番号(発行済みの場合)： | |
| 統括管理者の氏名又は名称: | |
| 当該特定臨床研究は、  □ ① 全て保険外診療(全額研究費又は患者負担)で実施します  □ ② 保険外併用療養費制度(評価療養(先進医療等)、患者申出療養又は選  定療養)で実施します  □ ③ 上記のいずれにも該当しません | |
|  | 該当しない場合は、研究対象者の費用負担について記載してください。 |