（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			□　医薬品	□　医療機器	□　再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			□　未承認	□　適応外	□　承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認・認証・届出番号			
	再生医療等製品	類別			
		一般的名称			
		承認番号			
被験薬等提供者		名称			
		所在地			

3　特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

（１）監査の実施予定

監査の実施予定の有無	□　あり	□　なし

（２）特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4　特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無			□　あり	□　なし
補償の内容	保険への加入の有無		□　あり	□　なし
		保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容			

5　特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

（１）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称		
研究資金等の提供の有無	□　あり	□　なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	□　該当	□　非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	□　あり	□　なし
契約締結日		
物品提供の有無	□　あり	□　なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	□　あり	□　なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	□　あり	□　なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	□　該当	□　非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

7　その他の事項

（１）特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	