

# 医学研究実施計画要旨

\*一部を一般社団法人 日本臨床研究安全評価機構倫理審査委員会に提出し、一部を院内で保管すること。

医学研究実施計画書作成（改訂）日	年 月 日 <input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 改訂 第 版
医学研究用院内製剤・機器等コード	
医学研究用院内製剤・機器等発注機関	
医学研究実施機関・責任医師	実施機関： 責任医師：
医学研究目的	<input type="checkbox"/> 有効性および安全性に対する医学研究 <input type="checkbox"/> 学会等における研究・論文発表 (学会・論文等名： )
院内製剤原末区分	<input type="checkbox"/> 内用薬 <input type="checkbox"/> 外用薬 <input type="checkbox"/> 注射薬 <input type="checkbox"/> その他 ( )
医学研究課題名	
① 医学研究用院内製剤・機器等の概要	
② 対象患者と選択基準 予想使用量	<b>【対象患者】</b>  <b>【選択基準】</b>  <b>【予想される使用量】</b>

④ 除外基準	
⑤ 評価項目	
⑥ 併用禁止薬	
⑦ 中止基準	