

資料 2-1

実施計画書の概要

(課題名)

1. 試験の概要
2. 目的
3. 対象疾患、被験者の選択基準・除外基準、依頼症例数
4. 試験方法（試験デザイン、投与量・方法・期間、対照薬、併用療法・併用薬など）
5. 観察測定項目と方法、時期
6. 評価方法およびその基準
7. 中止・脱落基準
8. （非臨床及び前相までの試験結果より）推定される有害反応とその対策
9. 被験者の安全性の確保
10. 被験者の同意を得る方法
11. 被験者への支払い及び健康被害に対する補償について
12. 試験の実施施設、治験調整医師名（別紙可、簡略で OK）
13. 治験責任医師及び治験分担医師名（科名）
14. 予定される治験費用
 - ・ポイント数、直接経費、間接経費、依頼者が負担する費用の内訳と期間

(注)

- ・上記項目を **A 4 4枚** ぐらいにまとめてください。
- ・IRB 会議の 1 週間前までに、委員に配布します。
- ・IRB 会議当日は、責任医師又は分担医師より「実施計画書の概要」を使用して 1 から順番に内容を端的に説明できるようまとめてください。