（第７条第１項関係）

年　月　日

医療行為実施計画書

　岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会委員長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請者 | 所　　　　　属 ： |  |
| 職 名 ： |  |
| 氏 名 ： |  |
| 内線番号 (PHS) ： |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属長 | 所　　　　　属 ： |  |
| 職 名 ： |  |
| 氏 名 ： |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 |  | | |  | | |
| 実施計画名 |  | | | | | |
| 実施責任者　※両方とも受講していることが必須 | | | | | | |
| 所　属 | | 職　名 | 氏　　　名 | | 医学研究等倫理講習会　受講年月日 | 治験・臨床研究講習会  受講年月日 |
|  | |  |  | |  |  |
| 実施分担者　※両方とも受講していることが必須 | | | | | | |
| 所　属 | | 職　名 | 氏　　　名 | | 医学研究等倫理講習会　受講年月日 | 治験・臨床研究講習会  受講年月日 |
|  | |  |  | |  |  |
| 医療行為の概要  （２００字程度） | | ※詳細な実施計画書がある場合は，添付すること。  ※医薬品に関する場合は，当該薬品の効能書等の資料を添付すること。  ※医療機器に関する場合は，当該機器の仕様書（カタログ）等の資料を添付すること。  （目的）  （方法） | | | | |
| 医療行為の対象・実施場所・予定数 | |  | | | | |
| 実施期間 | | ※１年間を限度とし，以後は延長手続きをとること  許可日から　年　月　日まで | | | | |
| 医療行為における倫理的配慮 | | （１）個人情報の保護について、特別な対応の必要の有無  □　なし  □　あり  内容：  （２）インフォームド・コンセント  ※患者への説明文書及び同意文書（様式）を添付すること。  ①患者に理解を求め同意を得る方法  ②患者が未成年者、成年で十分な判断能力のない場合または意識のない場合の有無  □　なし  □　あり  　□　未成年者　　□　成年で十分な判断能力がない　　□　意識がない  対処方法：  ③医療行為によって生ずる患者への不利益及び危険性とその対応について | | | | |
| 費用 | |  | | | | |
| 健康保険による個人負担の有無 | | □　なし  □　あり | | | | |
| その他 | |  | | | | |