

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。