|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参考書式６ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

適応外使用該当性確認書

確認依頼者

（所属機関名）

（所属・職名）

（氏名）　　　　　　　　　殿

認定臨床研究審査委員会

（委員会名）　委員長

担当地方厚生局：（地方厚生局名）

確認依頼のあった件についての判断結果を下記のとおり通知いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 予定研究名称\*1 |  |
| 医薬品、医療機器の別 | □　医薬品 □　医療機器 |
| 確認依頼事項の  概要 |  |
| 評価の結果 | 特定臨床研究から除外される臨床研究に  □　該当する  □　該当しない |
| （判断理由）  □　実績  　○○という背景から、実績があると判断できる／できない  □　安全性\*2  　添付された○○文書から安全性は確保されていると判断できる／できない  □　ガイドライン  ○○ガイドラインにおいて、・・・・・という記載がある／記載があるが、～～という理由から、特定臨床研究から外すことは困難 |

\*1：計画中の研究においては判断依頼時点での名称で差し支えない。

\*2：「安全性」には、用法・用量の軽微な増減も含む。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、評価依頼者に送付する。