

(別添2)

## 患者申出療養実施状況整理票

|           |  |
|-----------|--|
| 告示番号      |  |
| 患者申出療養の名称 |  |
| 臨床研究中核病院名 |  |

|     |  |
|-----|--|
| 適応症 |  |
|-----|--|

|                     |  |
|---------------------|--|
| 試験概要 (臨床研究登録IDを含む。) |  |
|---------------------|--|

|                   |  |
|-------------------|--|
| 試験デザイン (評価項目を含む。) |  |
|-------------------|--|

|                    |  |
|--------------------|--|
| 医薬品・医療機器・再生医療等製品情報 |  |
|--------------------|--|

|             |  |
|-------------|--|
| データマネジメント体制 |  |
|-------------|--|

|          |  |
|----------|--|
| モニタリング体制 |  |
|----------|--|

|      |  |
|------|--|
| 監査体制 |  |
|------|--|

|    |  |
|----|--|
| 補償 |  |
|----|--|

| 告示日   | 試験期間  |       |         |         |
|-------|-------|-------|---------|---------|
|       | 試験開始日 | 登録開始日 | 登録終了予定日 | 試験終了予定日 |
|       |       |       |         |         |
| 【備考欄】 |       |       |         |         |

年 月 日現在

| 症例数   |       |               |       | 試験実施状況 |
|-------|-------|---------------|-------|--------|
| 予定症例数 | 登録症例数 | 中止・脱落などの除外症例数 | 実施症例数 |        |
|       |       |               |       |        |
| 【備考欄】 |       |               |       |        |

年 月 日現在

| 実施医療機関数               |         |         |  |  |
|-----------------------|---------|---------|--|--|
| 意見書を作成した臨床研究<br>中核病院数 | 協力医療機関数 | 実施医療機関数 |  |  |
|                       |         |         |  |  |
| 【備考欄】                 |         |         |  |  |

年 月 日現在

| 安全性報告          |   |  |  | 健康危険情報に関する報告                               |
|----------------|---|--|--|--|
| 死に至る又は生命を脅かす症例 | 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例<br>当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものに限る | 日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの、機器の不具合を含む。）<br>当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものに限る | 患者を危機にさらすおそれがあるもの、各左欄に掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）<br>当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものに限る | 国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報 |
|                |   |  |  |  |
| 【備考欄】          |   |  |  |  |