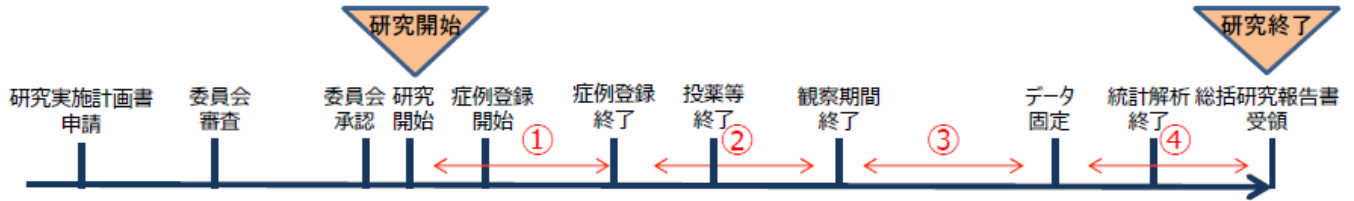


経過措置について



| 実施計画の記載事項・審査項目 | ①の期間 | ②の期間 | ③の期間 | ④の期間 |
|-----------------|------|------|------|------|
| 臨床研究実施体制 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 臨床研究実施計画の背景と根拠 | - | - | - | - |
| 臨床研究の目的 | - | - | - | - |
| 臨床研究のデザイン | - | - | - | - |
| 臨床研究の対象者の選択基準等 | ○ | - | - | - |
| 臨床研究の対象者に対する治療 | ○ | ○ | - | - |
| 有効性の評価 | - | - | - | - |
| 安全性の評価 | ○ | ○ | - | - |
| 統計解析 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 臨床研究の品質管理及び品質保証 | ○ | ○ | ○ | - |
| 倫理的配慮 | ○ | ○ | - | - |
| データの取扱い及び記録の保存 | - | - | - | - |
| 補償及び医療の提供 | - | - | - | - |
| 研究期間 | ○ | - | - | - |
| 利益相反管理 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| インフォームド・コンセント | ○ | - | - | - |

※ 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項の整理。また、審査については書類による審査でも構わない。