

事務連絡
平成 30 年 4 月 9 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の統一書式について

臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）が平成 30 年 2 月 28 日付けで公布され、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）と併せて、同年 4 月 1 日から施行されました。

今般、研究責任医師及び認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に対応する場合に、省令様式及び通知書式と併せて用いる推奨書式を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

臨床研究に係る統一書式

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法 統一書式一覧

番号	資料名
書式 1	研究分担医師リスト
書式 2	新規審査申請書
書式 3	変更申請書
書式 4	審査結果通知書
書式 5	定期報告
書式 6	定期疾病等報告
書式 7	重大な不適合報告
書式 8	医薬品疾病等報告書
書式 9	医療機器疾病等又は不具合報告書
書式 10	再生医療等疾病等又は不具合報告書
書式 11	中止通知書
書式 12	終了通知書
書式 13	認定臨床研究審査委員会の意見書
参考書式 1	技術専門員評価書
参考書式 2	実施医療機関の要件

統一書式とは

臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づいて実施する臨床研究において、研究責任医師及び認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に対応する場合に、省令様式及び通知書式と併せて用いる推奨書式である。

統一書式に関する記載上の留意事項

1. 統一書式のポイント

- ① 臨床研究法に基づく臨床研究を対象としている。
- ② 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に基づいた内容である。
- ③ 臨床研究法を実施する全ての実施医療機関、認定臨床研究審査委員会で使用できる。
- ④ 電磁的記録で作成、保存することも可能とする。電磁的記録で保存する場合は、見読性を確保したまま保存するよう留意する。

2. 全般

- ① 年は、西暦で記載すること。
- ② 整理番号は、各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 区分は、実施する臨床研究に応じて選択する。
- ④ 研究の期間は、研究計画書に記載された研究の期間を記載する。
- ⑤ 記名押印又は署名の要否については、認定臨床研究審査委員会で定める。
ただし、「認定臨床研究審査委員会の意見書」には委員長の捺印を行う。
- ⑥ 臨床研究実施計画番号は、jRCT番号を記載する。
- ⑦ 記載欄以外に記載が必要な場合は、当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してよい。別紙については、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、形式は問わないがないという意味である。
- ⑧ 「参考書式」は、必ずしもその使用によらずとも他の方法により運用が可能な書式である。実務上、多様な書式作成が想定されるため、効率化の観点から参考として作成した書式である。
- ⑨ 省令様式については、jRCTにおいて入力したものを印刷し添付することで差し支えない。

3. 書式

書式1（研究責任医師・分担医師リスト）

- ① 研究責任医師が作成し、研究責任医師が認定臨床研究審査委員会に提出する。多施設

共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成し、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会に提出する。

書式2（新規審査依頼書）

- ① 新たな実施計画の審査依頼時に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する（特定できれば両方記載する必要はない）。記載が不要である場合には“なし”と記載する。

書式3（変更申請書）

- ① 変更時又は新たな資料の追加時に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 「変更/追加文書」は、該当する項目をチェックする。なお、その他の事項がある場合は「その他」をチェックするとともにその具体的な内容を簡潔に記載する。
- ④ 変更内容が、実施計画事項変更届書（省令様式第2）と実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）と同様の場合は、各様式の入力システムの複写の添付で変更内容の記載を省略してもよい。

書式4（審査結果通知書）

- ① 審査意見業務の結果を、認定臨床研究審査委員会から研究責任（代表）医師へ通知する際に使用する。
- ② 認定臨床研究審査委員会が作成し、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に通知する。
- ③ 承認を受けた研究責任医師が実施計画の届出先がわかるよう、委員会が担当地方厚生局名を記載する。
- ④ 「審査資料」は、該当する項目をチェックし、審査した資料等の申請日付を記載する。
- ⑤ 「審査区分」の審査日は、認定臨床研究審査委員会の開催日を記載する。緊急審査や簡便な審査の場合は、審査が終了した日を記載する。
- ⑥ 「審査結果」は、該当する項目をチェックする。複数の事項を審査し、それぞれで審査結果が異なる場合、結果区分毎に通知書を発行したり同じ通知書上で適宜書き分ける方法が考えられる。
- ⑦ 「承認以外の場合の理由等」は、不承認、継続審議の理由を記載する。
- ⑧ 「特記すべき意見」は、研究責任医師へ特別な意見を述べる場合のみ記載する。その場合は、認定臨床研究審査委員会は、「認定臨床研究審査委員会の意見書（書式13）」で地方厚生局長へ報告する。

- ⑨ 「承認資料」のうち版管理をされているものは、承認した資料の版を記載する。

書式5（定期報告書）

- ① 定期報告時に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 「臨床研究の対象者の数」は、定期報告書（通知別紙様式3）を用いること。
- ④ 「実施状況」の「当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」中にある「当該臨床研究に係る疾病等」は、医薬品医療機器総合機構又は認定臨床研究審査委員会に疾病等報告を行ったものをいう。
- ⑤ 「実施状況」の「当該臨床研究に係る臨床研究法施行規則又は研究計画書に対する不適合」は、規則第条15第3項に基づき審査意見を聴いた不適合を指す。
- ⑥ 「実施状況」の「当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価」は、臨床研究の実施状況及び研究期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に関連する情報を踏まえた評価をいう。新たな情報がある場合は、論文又は文献等を添付する。
- ⑦ 「利益相反管理の状況」は、当該期間内の利益相反管理計画の管理状況を記載し、利益相反管理基準や利益相反管理計画の再確認による修正等がある場合には、新たな様式を添付する。
- ⑧ 各項目の状況と評価を簡潔に記載する。

書式6（定期疾病等報告書）

- ① 疾病等報告の定期報告時に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 「臨床研究の対象者の数」は、定期報告書（通知別紙様式3）を用いること。
- ④ 疾病等は、定期報告書（統一書式5）で報告している疾病等以外の疾病等を記載する。
- ⑤ 高頻度に発生している疾病等や通常診療に比べて特筆すべき事項を簡潔に記載することとで差し支えない。

書式7（重大な不適合報告書）

- ① 重大な不適合報告時に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 「不適合の内容」は、発生日時、場所、臨床研究の対象者の影響などを具体的かつ簡潔に記載し、必要に応じ資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報（資料名、作成年月日、版表示等）を記載する。
- ④ 「不適合が発生した理由、再発防止策等」は、発生した理由のみならず、その不適合

に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載する。

書式8 （医薬品疾病等報告書）

- ① 医薬品の臨床研究の疾病等報告時に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 報告内容は、（独）医薬品医療機器総合機構へ報告する内容と合わせている。
- ④ タイトルには、当該疾病等の報告が第何報目か記載する。
- ⑤ 「医薬品に関する情報」は、被験薬は「本剤」、盲検下の場合は「本剤（盲検下）」、対照薬は「その他」をチェックする。薬剤名がわかっている場合には、薬剤名（国内承認済の薬剤は販売名）を記載する。
- ⑥ 「疾病等の発現及び処置等の経過」は、疾病等が発現した場合にとった措置について具体的かつ簡潔に記載する。
- ⑦ コメントは、書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。
- ⑧ 医薬品医療機器総合機構へ報告をしている場合は、疾病等報告（医薬品）（通知様式 2-1）を添付することで、「疾病等発現者の情報」以下の記載は不要で差し支えない。
- ⑨ 「医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度」に該当するか、確認する。

書式9 （医療機器疾病等又は不具合報告書）

- ① 医療機器の臨床研究の疾病等報告時に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 報告内容は、医薬品医療機器総合機構へ報告する内容と合わせている。
- ④ タイトルには、当該疾病等又は不具合報告が第何報目か記載する。
- ⑤ 「疾病等及び不具合の発現及び処置等の経過」は、疾病等又は不具合が発言した場合にとった措置について具体的かつ簡潔に記載する。
- ⑥ コメントは、書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。
- ⑦ 医薬品医療機器総合機構へ報告をしている場合は、疾病等報告（医療機器）（通知様式 2-2）を添付することで、「疾病等発現者の情報」以下の記載は不要で差し支えない。
- ⑧ 「医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度」に該当するか、確認する。

書式10 （再生医療等製品疾病等又は不具合報告書）

- ① 再生医療等製品の臨床研究の疾病等報告時に使用する。

- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ タイトルには、当該疾病等又は不具合報告が第何報目か記載する。
- ④ 「疾病等及び不具合の発現及び処置等の経過」は、疾病等又は不具合が発現した場合にとった措置について具体的かつ簡潔に記載する。
- ⑤ コメントは、書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。
- ⑥ 「医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度」に該当するか、確認する。

書式11（中止通知書）

- ① 中止を通知する際に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 「中止理由」は、特定臨床研究中止届出書（省令様式第4）と同様の場合は、それを添付することで差し支えない。
- ④ 「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中のみならず観察期間中の臨床研究の対象者を含む。
- ⑤ 「中止後の措置」は、実施中の臨床の研究対象者への適切な治療及び事後措置の方法を具体的かつ簡潔に記載する。
- ⑥ 「終了予定日」は、中止後の措置を行った上で臨床研究が終了する予定時期を記載する。

書式12（終了通知書）

- ① 終了を通知する際に使用する。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 総括報告書の概要は、終了届書（通知様式1）として差し支えない。

書式13（認定臨床研究審査委員会の意見書）

- ① 審査結果通知書（通知書式4）の「特記すべき意見」で、研究責任医師に特別な意見を述べた場合に用いる。
- ② 認定臨床研究審査委員会が作成し、地方厚生局に提出する。

参考書式1（技術専門員評価書）

- ① 技術専門員が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出するときに用いる。
- ② 必ずしもその使用によらずとも他の方法により運用が可能である。

参考書式（実施医療機関の要件）

- ① 実施医療機関の要件を定める用紙を必須とはしていないが、実施医療機関の要件を共有する又は追加する場合に確認する場合に、参考資料として用いるものとする。
- ② 要件は、研究によって異なることがあるため、基本的なもののみが掲げられている。

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

研究分担医師リスト

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

研究責任医師
(氏名)

下記の臨床研究において、下に示す者を研究分担医師として（特定）臨床研究業務を分担し
たく提出いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*	
臨床研究課題名	

研究分担医師の氏名、所属又は職名

氏名	所属部署又は職名

* 臨床研究実施計画番号は jRCT 番号とし新規依頼時は記載しなくてよい。

注）本書式は実施医療機関ごとに研究責任医師が作成し、研究責任医師が認定臨床研究審査委員会に提出する。多施設共同研究の場合、各施設が記載した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出する。

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

研究責任（代表）医師
(氏名)

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

臨床研究課題	
研究の予定期間	西暦名 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
☐ 実施計画（省令様式第1）*1		
	年 月 日	
☐ 研究計画書		
	年 月 日	
☐ 説明文書（補償の概要含む）、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
	年 月 日	
☐ 研究分担者リスト		
	年 月 日	
☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年 月 日	
☐ モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
☐ 利益相反管理基準（様式A）		
	年 月 日	
☐ 利益相反管理計画（様式E）		
	年 月 日	
☐ 監査に関する手順書 ※ある場合		
	年 月 日	
☐ 統計解析計画書 ※ある場合		
	年 月 日	
☐ 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年 月 日	
☐ その他		
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

*1：jRCTに入力した様式を印刷して提出しても差し支えない。
注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

變更申請書

記

臨床研究実施 計画番号 * ¹							
臨床研究 課題名							
変更/追加 文書		☐ 実施計画事項変更届書（省令様式第 2） * ² ☐ 実施計画事項軽微変更届書（省令様式第 3） * ³ ☐ 研究計画書 ☐ 説明文書 ☐ 同意文書（※研究計画書添付資料の場合） ☐ 研究分担医師リスト ☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 ☐ モニタリングに関する手順書 ☐ 利益相反管理基準（様式 A） ☐ 利益相反管理計画（様式 E） ☐ 監査に関する手順書 ☐ 統計解析計画書 ☐ 医薬品等の概要を記載した書類 ☐ 主要評価項目報告書 ☐ その他（ ）					
変更内容 * ⁴	変更事項	変更前		変更後		変更理由	
			版表示		版表示		

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員長に提出する。

審查結果通知書

認定臨床研究審査委員会
(名称)
(認定番号)
(担当地方厚生局)

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
審査資料	☐ 新規審査依頼書 (年 月 日付)
	☐ 変更申請書 (年 月 日付)
	☐ 医薬品疾病等報告書 (年 月 日付)
	☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書 (年 月 日付)
	☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 (年 月 日付)
	☐ 定期疾病等報告 (年 月 日付)
	☐ 定期報告 (年 月 日付)
	☐ 重大な不適合報告書 (年 月 日付)
	☐ その他 (年 月 日付)
	☐ 中止通知書 (年 月 日付)
審査区分	☐ 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日）
	☐ 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） ☐ 臨床研究の進捗状況の変更 ☐ 明らかな誤記 ☐ その他（ ）
	☐ 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
委員会からの 指示事項	
特記すべき意見*2	
備考	

注) 本書式は認定臨床研究審査委員会が作成し、研究責任(代表)医師に提出する。

(統一書式4)

承認資料*3

資料名	作成年月日	版表示
□実施計画（省令様式第1）		
	年 月 日	
□研究計画書		
	年 月 日	
□説明文書（補償の概要含む）、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
	年 月 日	
□研究分担者リスト		
	年 月 日	
□疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年 月 日	
□モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
□利益相反管理基準（様式A）		
	年 月 日	
□利益相反管理計画（様式E）		
	年 月 日	
□監査に関する手順書 ※ある場合		
	年 月 日	
□統計解析計画書 ※ある場合		
	年 月 日	
□医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年 月 日	
□その他		
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

*3：承認した資料のうち版管理されているものはとその版を表示すること。

定期報告書

(氏名)

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
報告期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
臨床研究の 対象者の数	定期報告書（通知別紙様式3）を参照
添付資料	☒ 定期報告書（通知別紙様式3） ☐ 利益相反管理基準（様式A） ☐ 利益相反管理計画（様式E） ☐ 論文、文献等 ☐ その他（ ）
実施状況*2	当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 当該臨床研究に係る臨床研究法施行規則又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 （臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に関連する情報を踏まえた評価） 利益相反管理の状況 その他

注)本書式は研究責任(代表)医師が作成し認定臨床研究審査委員会に提出する。

注)本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

研究責任 (代表) 医師
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合が発生しましたので報告いたします。
記

臨床研究 実施計画番号 *1	
臨床研究課題名	
実施医療機関/ 対象者識別コード	
不適合の内容 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (資料名 (添付する場合) を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等

*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。
注) 本書式は研究責任 (代表) 医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

医薬品疾病等報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会
（委員会名） 殿

研究責任（代表）医師
（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり医薬品における疾病等を認めたので報告いたします。
記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

*1 臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する

対象者識別コード*2	
------------	--

*2：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

医薬品医療機器総合機構への報告

☐ あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付
☐ なし

疾病等発現者の情報

性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
☐ 男 ☐ 女	歳（乳児： ヶ月 週）	cm	kg	☐ 無 ☐ 有（妊娠 週） ☐ 不明

疾病等に関する情報

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間（発現日）	転帰
☐ 既知 ☐ 未知	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	年 月 日	（ 年 月 日） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり （症状： ）
			<胎児への影響> ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明
再投与： ☐ あり ☐ なし	ありの場合： ☐ 疾病等の再発あり ☐ 疾病等の再発なし		

医薬品のに関する情報

医薬品の名称（国内承認済の薬剤は販売名）	用量・用法	使用期間（開始日～終了日）
☐ 本剤 ☐ 本剤（盲検化） ☐ その他		/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中 ☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 用量変更 ☐ 該当せず
☐ ワクチン	ロット番号：	
製造販売業者名		

併用薬（副作用発現時に使用していた他の医薬品の販売名）

薬剤名（販売名）	用量・用法	使用期間	使用理由
		/ / ～□ / / □使用中	
		/ / ～□ / / □使用中	
		/ / ～□ / / □使用中	

疾病等発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1.	1.	□無・□有 医薬品名：	飲酒 □有（ ）□無 □不明 喫煙 □有（ ）□無 □不明
2.	2.	副作用名： □不明	アレルギー-□有（ ）□無 □不明 その他（ ）

疾病等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断

□なし □あり	* ありの場合 □外科処置（実施日： ） □放射線療法（実施日： ） □輸血（実施日： ） □その他（ ）（実施日： ）
------------	--

疾病等の発現及び処置等の経過

年 月 日	
-------	--

疾病等に関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）

検査日 検査項目（単位）	基準範囲	検査値				
		/	/	/	/	/

臨床検査値以外の検査結果

コメント（報告者の意見）

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない

☐ 制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） ☐ 不明、☐ その他

医薬品医療機器等法による承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医療機器

西暦 年 月 日

医療機器疾病等又は不具合報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会
（委員会名） 殿

研究責任（代表）医師
（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり医療機器における疾病等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

*1：臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する。

対象者識別コード*2	
------------	--

*2：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

医薬品医療機器総合機構への報告

☐ あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付
☐ なし

疾病等発現者の情報

性別	疾病等・不具合発現年齢	身長	体重	妊娠
☐ 男 ☐ 女	歳（乳児： ヶ月 週）	cm	kg	☐ 無 ☐ 有（妊娠 週） ☐ 不明

機器の情報

製品名	☐ 盲検化
製造販売業者（承認等済の場合）	
承認番号（承認等済の場合）	
ロット番号、製造番号、JAN コード（任意）	
医療機器の用途等（使用目的等）	

疾病等に関する情報 （☐ 該当あり、☐ 該当なし） * ありの場合下記を記載

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間（発現日）	転帰
☐ 既知 ☐ 未知	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 該当せず	☐ 年 月 日 ☐ 発生するおそれ	（ 年 月 日） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり （症状： ） ☐ 該当せず
			<胎児への影響> ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明

重篤な不具合に関する情報（□該当なし、□該当あり）＊ありの場合下記を記載

不具合の内容	不具合の発生日時 (確認日・発生時期)	機器の使用期間
□既知 □未知	年 月 日 時	□使用前 □開始日時 年 月 日 時 □使用終了 年 月 日 時 □使用中
再現性：□あり□なし	ありの場合の発生時： 年 月 日 時	
機器の不具合状況	機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。	
機器の取扱者	□医師 □歯科医師 □放射線技師 □臨床工学士 □看護師 □患者 □その他（ ）	

併用薬（□該当あり、□該当なし）（発現時に使用していた他の医薬品の販売名）

薬剤名（販売名）	用量・用法	使用期間	使用理由
		/ /～□ / / □使用中	
		/ /～□ / / □使用中	
		/ /～□ / / □使用中	
		/ /～□ / / □使用中	
		/ /～□ / / □使用中	

疾病等又は不具合発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等（□該当なし、□該当あり）

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1.	1.	□無・□有 医薬品名：	飲酒 □有（ ）□無 □不明 喫煙 □有（ ）□無 □不明
2.	2.	副作用名： □不明	アレルギー-□有（ ）□無 □不明 その他（ ）
疾病等及び不具合の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断			
□なし □あり	＊ありの場合 □外科処置（実施日： ） □放射線療法（実施日： ） □輸血（実施日： ） □その他（ ）（実施日： ）		

疾病等又は不具合の発現及び処置等の経過

年 月 日	
-------	--

重篤な疾病等に関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）

検査日 検査項目（単位）	基準範囲	検査値				
		/	/	/	/	/

臨床検査値以外の検査結果

--

コメント（報告者の意見）

--

備考

--

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない
☐ 制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） ☐ 不明、☐ その他
医薬品医療機器等法による承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会
（委員会名） 殿

研究責任（代表）医師
（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり再生医療等製品における疾病等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

*1：臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する

対象者識別コード*2	
------------	--

*2：：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

疾病等発現者の情報

性別	疾病等・不具合・発現年齢	身長	体重	妊娠
☐ 男 ☐ 女	歳（乳児： ヶ月 週）	cm	kg	☐ 無 ☐ 有（妊娠 週） ☐ 不明

製品の情報

製品名	
製造販売業者（承認等済の場合）	
承認番号（承認等済の場合）	
ロット番号、製造番号	
製品の用途等（使用目的等）	

疾病等に関する情報 （☐ 該当あり、☐ 該当なし） * ありの場合下記を記載

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間（発現日）	転帰
☐ 既知 ☐ 未知	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 該当せず	☐ 年 月 日 ☐ 発生するおそれ	（ 年 月 日） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり （症状： ） ☐ 該当せず
			<胎児への影響> ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明

不具合に関する情報（☐該当なし、☐該当あり）＊ありの場合下記を記載

不具合の内容	不具合の発生日時 (確認日・発生時期)	製品の使用期間
☐ 既知 ☐ 未知	年 月 日 時	☐ 使用前 ☐ 開始日時 年 月 日 時 ☐ 使用終了 年 月 日 時 ☐ 使用中
製品の不具合状況	機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。	
製品の取扱者	☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他（ ）	

併用薬（発現時に使用していた他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間も記載）

薬剤名（販売名）	用量・用法	使用期間	使用理由
		/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	
		/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	
		/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	

重篤な疾病等又は不具合発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等（☐該当なし、☐該当あり）

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名：	飲酒 ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明
2.	2.	副作用名： ☐ 不明	喫煙 ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー- ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明 その他（ ）

疾病等又は不具合の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断

☐ なし ☐ あり	＊ありの場合 ☐ 外科処置（実施日： ） ☐ 放射線療法（実施日： ） ☐ 輸血（実施日： ） ☐ その他（ ）（実施日： ）
--	---

疾病等又は不具合の発現及び処置等の経過

年 月 日	
-------	--

--	--

疾病等関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）

検査日 検査項目（単位）	基準範囲	検査値				
		／	／	／	／	／

臨床検査値以外の検査結果

--

コメント（報告者の意見）

--

備考

--

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない

☐ 制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） ☐ 不明、その他

医薬品医療機器等法による承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

中止通知書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

研究責任 (代表) 医師
(氏名)

下記の臨床研究を以下のとおり中止するので通知いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
添付資料	☒ 特定臨床研究中止届書 (省令様式第4) ☐ その他 ()
中止理由*2	☒ 特定臨床研究中止届書 (省令様式第4) 参照 ☐ その他 ☐ 理由:
実施中の研究 対象者の有無*3	☐ なし ☐ あり
中止後の措置*4	* 実施中の臨床研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。
終了予定日*5	

*1:臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。
*2:「中止理由」は、特定臨床研究中止届出書 (省令様式第4) と同内容の場合、チェック欄にチェックすること
ことで省略することで差し支えない。
*3:「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中及び観察期間中も含む。
*4:「中止後の措置」は、実施中の研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。
*5:「終了予定日」は、中止後の措置を行い、臨床研究が終了する予定時期を記載する。
注) 本書式は研究責任 (代表) 医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

臨床研究 実施計画番号 *1	
臨床研究課題名	
添付資料	☒ 終了届書（通知様式1） ☐ 総括報告書 ☐ その他（ ）

注)本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

地方厚生局長 殿

認定臨床研究審査委員会
(名称)
(認定番号)
(委員長名) 印

下記の特定期間臨床研究の審査において以下のとおり意見を述べたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
審査意見業務	☐ 疾病等報告 ☐ 定期疾病等報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他（ ）
意見内容	
添付資料	☐ 審査結果通知書 ☐ 審査意見業務で用いた資料（ ） ☐ その他（ ）

注)本書式は認定臨床研究審査委員会が作成し、地方厚生局長に提出する。

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

技術専門員評価書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

技術専門員
(氏名)

下記の臨床研究における科学的観点での評価について以下のとおり報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
技術専門員の 専門分野	
研究の妥当性	☐ あり ☐ なし
専門的評価	臨床研究の特徴
	注意すべき点
	考えられるメリット・デメリット
	総評

* 1 : 臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。
注) 本書式は技術専門員が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

実施医療機関の要件

I 研究責任医師の要件	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科経験年数	要（ ）年以上・不要
当該研究の技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該研究の技術の経験年症例数 ^{注1}	
その他	
II 医療機関の要件	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 ^{注2}	要（内容： ）・不要
他診療科の医師数 ^{注2}	要（内容： ）・不要
その他医療従事者の配置	要（職種： ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（必要な看護体制： ）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24 時間実施体制）	要・不要
救急体制	要（自施設・他施設との連携：施設名 ）
他医療機関との連携体制	要（連携の内容： ）・不要
医療機器の保守管理体制	要・不要
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要（ 症例以上）・不要
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要
臨床研究の相談窓口	要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	

例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

(参考書式 2)

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西曆 年 月 日

実施医療機関の要件 各施設確認シート

医療機関名	
-------	--

I 研究責任医師の要件		確認欄
診療科	要（ ）・不要	
資格	要（ ）・不要	
当該診療科経験年数	要（ ）年以上・不要	
当該研究の技術の経験年数	要（ ）年以上・不要	
当該研究の技術の経験年数 ^{注1}		
その他		
II 医療機関の要件		
診療科	要（ ）・不要	
実施診療科の医師数 ^{注2}	要（内容： ）・不要	
他診療科の医師数 ^{注2}	要（内容： ）・不要	
その他医療従事者の配置	要（職種： ）・不要	
病床数	要（ 床以上）・不要	
看護配置	要（必要な看護体制： ） 不要	
当直体制	要（ ）・不要	
緊急手術の実施体制	要・不要	
院内検査（24 時間実施体制）	要・不要	
救急体制	要（自施設・他施設との連携：施設名 ）	
他医療機関との連携体制	要（連携の内容： ）・不要	
医療機器の保守管理体制	要・不要	
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要（ 症例以上）・不要	
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要	
臨床研究の相談窓口	要	
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリング [*] の実施体制が必要等）		

注1：当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

注2: 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。

例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。