

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) 委員長 殿

統括管理者

氏 名 { 法人又は団体にあつては、 }
 (名 称) { 名称及び代表者の氏名 }
 住 所 { 法人又は団体にあつては、 }
 { 主たる事務所の所在地 }

研究責任医師

医療機関名
 所属・職名
 氏名

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

記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	
研究名称	

研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()
		☐ 臨床研究業務全般 ☐ ()

*1：新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は、研究責任医師が作成し、統括管理者が認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

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) 委員長 殿

統括管理者

氏 名
(名 称)
住 所{ 法人又は団体にあつては、
名称及び代表者の氏名 }
{ 法人又は団体にあつては、
主たる事務所の所在地 }

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

研究名称	
研究の予定期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
研究の区分	☐ 特定臨床研究 (☐ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ☐ 未承認 ☐ 適応外) ☐ 非特定臨床研究 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品
多施設共同研究	☐ 非該当 ☐ 該当 (計 医療機関)

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)		
	西暦 年 月 日	
☐ 研究計画書		
	西暦 年 月 日	
☐ 説明文書、同意文書		
	西暦 年 月 日	
☐ 補償の概要 (☐ 説明文書に含む)		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 医薬品等の概要を記載した書類		
	西暦 年 月 日	
☐ 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書 ※該当する場合。		
	西暦 年 月 日	
☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (☐ 研究計画書に含む)		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 効果安全性評価委員会に関する手順書 (☐ 研究計画書に含む) ※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ モニタリングに関する手順書 (☐ 研究計画書に含む)		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
☐ 利益相反管理基準 (様式 A)		
	西暦 年 月 日	

☐ 利益相反管理計画（様式 E）		
	西暦	年 月 日*2
☐ 研究分担医師リスト		
	西暦	年 月 日*2
☐ 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西暦	年 月 日
☐ その他*3		
	西暦	年 月 日
	西暦	年 月 日

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

注）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。

變更審查依賴書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 委員長 殿

統括管理者

氏 名

(名称)

住所

〔法人又は団体にあっては、〕

名称及び代表者の氏名

「法人又は団体にあっては、

主たる事務所の所在地

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

記

実施計画番号 (JRCT番号)							
研究名称							
変更文書		☐ 実施計画（省令様式第１） （ ☐ 主要評価項目報告書の提出） ☐ 研究計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 補償の概要 ☐ 医薬品等の概要を記載した書類 ☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 ☐ 効果安全性評価委員会に関する手順書 ☐ モニタリングに関する手順書 ☐ 監査に関する手順書 ☐ 利益相反管理基準（様式Ａ） ☐ 利益相反管理計画（様式Ｅ） ☐ 研究分担医師リスト ☐ 統計解析計画書 ☐ その他（ ）					
	変更事項	変更前		変更後		変更理由	
変更内容 *1			版表示		版表示		
添付資料*2							
備考							

*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書（省令様式第2）の内容を添付して差し支えない。

*2：主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

注) 本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

審査結果通知書

統括管理者

氏 名 { 法人又は団体にあつては、
(名 称) { 名称及び代表者の氏名 }

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)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	
研究名称	
審査事項	☐ 臨床研究の実施の適否 (新規審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 実施計画の変更 (変更審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) (☐ 主要評価項目報告書の提出) ☐ 疾病等報告 (☐ 医薬品疾病等報告書 (西暦 年 月 日付)) (☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) (☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) ☐ 定期報告 (定期報告書 (西暦 年 月 日付)) ☐ 重大な不適合 (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付)) ☐ その他 () ☐ 臨床研究の中止 (中止通知書 (西暦 年 月 日付)) ☐ 臨床研究の終了 (終了通知書 (西暦 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) ☐ 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	
意見*2	
備考*3	

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、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報告書 (統一書式13) にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の統括管理者への連絡事項がある場合には、記載すること。

注) 本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、統括管理者に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
☐ 実施計画（省令様式第1）		
	西暦 年 月 日	
☐ 研究計画書		
	西暦 年 月 日	
☐ 説明文書、同意文書		
	西暦 年 月 日	
☐ 補償の概要（ ☐ 説明文書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 医薬品等の概要を記載した書類		
	西暦 年 月 日	
☐ 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書 ※該当する場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ ☐ 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 効果安全性評価委員会に関する手順書（ ☐ 研究計画書に含む）※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ モニタリングに関する手順書（ ☐ 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
☐ 利益相反管理基準（様式A）		
	西暦 年 月 日	
☐ 利益相反管理計画（様式E）		
	西暦 年 月 日 ^{*2}	
☐ 研究分担医師リスト		
	西暦 年 月 日 ^{*2}	
☐ 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
☐ その他 ^{*3}		
	西暦 年 月 日	
	西暦 年 月 日	

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定臨床研究審査委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考

- ・ 性別：男/女を記載
- ・ 構成要件：以下の番号を記載
 - 1 医学又は医療の専門家
 - 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - 3 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者
- ・ 出欠：以下の記号を記載
 - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
 - －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 - ×（欠席した委員）
- ・ 以下の要件を確認し☑する
 - ☐ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
 - ☐ 委員会設置者の所属機関に属しない者が 2 名以上含まれている

評価書を提出した技術専門員の専門分野

専門分野		備考
☐ 対象疾患領域	☐ 臨床薬理学	
☐ 生物統計家	☐ 医療機器	
☐ 再生医療	☐ その他：_____	

注）委員リスト等については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

西暦 年 月 日

定期報告書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 委員長 殿

統括管理者

氏 名

(名 称)

住 所

{ 法人又は団体にあつては、
名称及び代表者の氏名 }

{ 法人又は団体にあつては、
主たる事務所の所在地 }

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

実施計画番号 (JRCT番号)	
研究名称	
報告期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
添付資料 ^{*1}	☐ 研究計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 補償の概要 ☐ 医薬品等の概要を記載した書類 ☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 ☐ 効果安全性評価委員会に関する手順書 ☐ モニタリングに関する手順書 ☐ 監査に関する手順書 ☐ 利益相反管理基準（様式A） ☐ 利益相反管理計画（様式E） ☐ 研究分担医師リスト ☐ 統計解析計画書 ☐ その他（ ）
実施状況 ^{*2}	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 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 3 当該臨床研究に係るこの省令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 4 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 5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項

*1：「添付資料」は認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る（変更審査が必要な資料については、別途変更審査依頼をすること）。

*2:「実施状況」は別紙（形式は問わない）の添付も差し支えない。

注）本書式は統括管理者が作成し認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

注）「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。

注）「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。

注）「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む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用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、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について記載すること。

注）定期報告を行う時点における規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。

西暦 年 月 日

軽微変更通知書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 委員長 殿

統括管理者

氏 名	{ 法人又は団体にあつては、
(名 称)	{ 名称及び代表者の氏名 }
住 所	{ 法人又は団体にあつては、
	{ 主たる事務所の所在地 }

下記の臨床研究において、以下のとおり軽微な変更を行ったので、通知します。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	
変更内容 ^{*1}	
添付資料	

*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)の内容を添付して差し支えない。

注)本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

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) 委員長 殿

統括管理者

氏 名 { 法人又は団体にあつては、
(名 称) { 名称及び代表者の氏名 }
住 所 { 法人又は団体にあつては、
主たる事務所の所在地 }

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

記

実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	
------------------------	--

不適合の内容*2 (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: 対象者識別コードは、統括管理者又は研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は (全機関) と記載する。

*2: 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注) 本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

医薬品の疾病等報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会

（委員会名） 委員長 殿

統括管理者

氏 名 { 法人又は団体にあつては、
（名 称） 名称及び代表者の氏名 }
住 所 { 法人又は団体にあつては、
主たる事務所の所在地 }

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり疾病等を認めたので報告いたします。

記

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	実施計画番号 (JRCT番号)
研究名称	

疾病等が発現した医療機関名	
研究対象者識別コード*1	

*1：統括管理者又は研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

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*2
☐なし

*2：通知別紙様式2-1を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 ☐ 研究対象者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 疾病等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間： 週）	研究対象者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
--	---	--	--

疾病等に関する情報 詳細情報の有無 ☐あり（☐統一書式 ☐別様式） ☐なし

疾病等名（診断名） 医薬品に対する予測の可能性	疾病等発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	疾病等の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

医薬品	投与期間 （西暦年/月/日）	疾病等との 因果関係	疾病等発現後の措置 変更後の用法・用量
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
医薬品名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因（当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因）

☐あり（要因： ）
☐なし

注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

注）効果安全性評価委員会による評価を受けた場合には、当該評価の概要を添付すること。

注）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による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル））があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介す

ること（ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない）。

医療機器の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） 委員長 殿

統括管理者

氏 名 { 法人又は団体にあつては、
（名 称） 名称及び代表者の氏名 }
住 所 { 法人又は団体にあつては、
主たる事務所の所在地 }

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

記

臨床研究に用いる医療機器の 原材料名又は識別記号		実施計画番号 (JRCT番号)	
研究名称			

疾病等が発現した医療機関名	
研究対象者識別コード*1	

*1：統括管理者又は研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

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2-2）を添付*2
☐なし

*2：通知別紙様式2-2を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 ☐ 研究対象者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他 ()	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	研究対象者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有 ()
	性別： ☐ 男 ☐ 女	疾病等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / (胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間： 週)	

疾病等に関する情報 詳細情報の有無 ☐あり（☐統一書式 ☐別様式） ☐なし ☐該当せず

疾病等名（診断名） 医療機器に対する予測の可能性	疾病等発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	疾病等の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず

臨床研究に用いた医療機器（手技を含む）に関する情報

医療機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	疾病等との因果関係	医療機器の疾病等 に対する措置
☐ 手技	/ / ~ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	
☐ 本機器（盲検下） ☐ 本機器 ☐ その他 ロット番号	/ / ~ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず

臨床研究に用いた医療機器の不具合に関する情報等 ☐ 該当せず

不具合名			☐ 既知 ☐ 未知
不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
不具合が発生したと 考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	手技	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	その他		
医療機器の 不具合状況	医療機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、医療機器の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始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。		

臨床研究で用いた医療機器の不具合が疾病等を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の臨床研究の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出するとともに、当該医療機器の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

注）効果安全性評価委員会による評価を受けた場合には、当該評価の概要を添付すること。

注）承認の範囲内で使用した生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル））があるため、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること。

詳細は機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）を参照。

西暦 年 月 日

再生医療等製品の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） 委員長 殿

統括管理者

氏 名 { 法人又は団体にあつては、 }
（名 称） { 名称及び代表者の氏名 }
住 所 { 法人又は団体にあつては、 }
主たる事務所の所在地 { }

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

記

製品の化学名又は識別記号		実施計画番号 (jRCT 番号)	
研究名称			

疾病等が発現した医療機関名	
研究対象者識別コード*1	

*1：統括管理者又は研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 ☐ 研究対象者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他 ()	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	研究対象者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有 ()
	性別： ☐ 男 ☐ 女	疾病等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な疾病等が発現した時点の妊娠期間： 週）	

疾病等に関する情報 詳細情報の有無 ☐ あり（☐ 統一書式 ☐ 別様式） ☐ なし ☐ 該当せず

疾病等名（診断名） 製品に対する予測の可能性	疾病等発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日) (/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常	疾病等の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明
☐ 既知 ☐ 未知	/ /		

臨床研究に用いた再生医療等製品（手技を含む）に関する情報

再生医療等製品	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	疾病等との 因果関係	製品の疾病等に対する措置
☐ 手技*2	/ / ~ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	

☐ 本製品 (盲検下) ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ~ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず
---	--	---	---

*2：手技には細胞採取等のための等一連の前処置・調製等を含む。

臨床研究に用いた再生医療等製品の不具合に関する情報等 ☐ 該当せず

不具合名			☐ 既知 ☐ 未知
不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
不具合が発生したと 考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細： ☐ なし	
	手技	☐ あり 詳細： ☐ なし	
	原疾患	☐ あり 詳細： ☐ なし	
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細： ☐ なし	
	その他		
再生医療等製品の 不具合状況	再生医療等製品 (手技を含む) の不具合発現状況の経過、再生医療等製品の状態 (構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用開始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。		

臨床研究で用いた再生医療等製品の不具合が重篤な疾病等を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の臨床研究の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
-------------	--

注) 本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

注) 効果安全性評価委員会による評価を受けた場合には、当該評価の概要を添付すること。

注) 承認の範囲内で再生医療等製品 (一部の除外再生医療等製品を除く。) を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度 (お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)) があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること (ただし、使用された再生医療等製品が対象除外再生医療等製品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない)。

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) 委員長 殿

統括管理者

氏 名
(名 称)
住 所{ 法人又は団体にあつては、
名称及び代表者の氏名 }
{ 法人又は団体にあつては、
主たる事務所の所在地 }

下記の臨床研究を以下のとおり中止したので通知いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	
中止年月日	
中止理由	
実施中の対象者の有無 ^{*1}	☐ なし ☐ あり
実績	同意取得例数： 例 実施例数： 例
中止後の措置 ^{*2}	
添付資料・備考	

*1：「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。

*2：「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。終了予定日を記載できる場合は記載すること。

注) 本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 年 月 日

終了通知書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 委員長 殿

統括管理者

氏 名	{ 法人又は団体にあつては、 名称及び代表者の氏名 }
(名 称)	
住 所	{ 法人又は団体にあつては、 主たる事務所の所在地 }

下記の臨床研究について以下のとおり終了しましたので意見を求めます。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	
添付資料	☐ 総括報告書 ☐ 総括報告書の概要*1 ☐ その他 ()
記録保管の期間	認定臨床研究審査委員会において保存中の資料につきましては、次に掲げる期間は保管をお願いします。 ☐ 終了日 (jRCTの公表日) より 5 年 ☐ 前項以降 (年 月 日 : 理由)

*1 : 終了届書 (通知別紙様式 1) を添付する。

注) 本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 年 月 日

認定臨床研究審査委員会の意見報告書

地方厚生局長 殿

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 委員長

下記の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

実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	
審査意見業務の 区分	☐ 疾病等報告 ☐ 定期報告 ☐ その他 ☐ 中止 ☐ 終了 ☐ 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 ()
備考	

注) 本書式は、統一書式4にて意見がある場合、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。

西暦 年 月 日

認定臨床研究審査委員会第三者評価通知書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 設置者 殿

下記の認定臨床研究審査委員会について、以下のとおり第三者による評価を行ったので通知します。

記

CRB番号	
認定臨床研究審査委員会の名称	
評価日	年 月 日
要改善事項	☐ なし ☐ あり
評価内容*	
評価者名	(評価機関名及び評価責任者名)

(別紙) 認定臨床研究審査委員会第三者評価通知書 概要

(公表用)

評価方法	☐ 臨床研究総合促進事業 ☐ 認定臨床研究審査委員会審査意見業務評価等事業
評価日	年 月 日
評価した 特定臨床研究	研究名称 : jRCT番号 :
評価の概要*	
備考	

* : 「評価内容」及び「評価の概要」は、「別添のとおり」と記載の上、別の用紙を添付して差し支えない。

注) 本書式は評価者が作成し、認定臨床研究審査委員会設置者に提出すること。

注) 認定更新申請時に本書式全面及び統一書式15_改善策全面を担当厚生局に提出すること。

注) 「(別紙) 認定臨床研究審査委員会第三者評価通知 概要」は、認定臨床研究審査委員会設置者が、厚生労働省が整備するデータベースにおいて公表すること。

西暦 年 月 日

認定臨床研究審査委員会第三者評価を受けた改善策

地方厚生局長 殿

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 設置者

下記のとおり第三者による評価を受け、改善策を作成しましたので報告します。

記

CRB番号	
認定臨床研究審査委員会の名称	
作成日	年 月 日
要改善事項	☐ なし ☐ あり ※ 第三者評価証明書参照
改善策*	

(別紙) 認定臨床研究審査委員会第三者評価を受けた改善策 概要

(公表用)

認定臨床研究審査委員会の名称	〇〇臨床研究審査委員会 (CRB番号 :)
作成日	年 月 日
改善策の概要*	
備考	

*1 : 「改善策」及び「改善策の概要」は、「別添のとおり」と記載の上、別の用紙を添付して差し支えない。
認定臨床研究審査委員会設置者は、認定更新申請時に「改善策」及び「改善策の概要」を含む全面を担当厚生局に提出すること。

注) 認定臨床研究審査委員会設置者が作成すること。

注) 認定更新申請時に統一書式 14_評価通知全面及び本書式全面を担当厚生局に提出すること。

注) 「(別紙) 認定臨床研究審査委員会第三者評価における改善策 概要」は、認定臨床研究審査委員会設置者が、厚生労働省が整備するデータベースにおいて公表すること。

疾病等に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明

疾病等発現時に使用していた薬剤

(疾病等に対する治療薬を除く)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	疾病等発現後の措置
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量

備考

疾病等発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の疾病等の発現
		/ / ~□ / / □投与中	□無 □有〔
		/ / ~□ / / □投与中	□無 □有〔
		/ / ~□ / / □投与中	□無 □有〔

疾病等を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕

疾病等発現に関連すると思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

[illegible]

上記臨床検査以外の結果（心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい）

--

経過： 疾病等発現までの詳細な時間経過、疾病等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント： 因果関係の判断根拠、疾病等の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに疾病等が発現した場合の研究対象者（親）の情報

研究対象者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳	研究対象者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
性別： ☐ 男 ☐ 女	疾病等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明）		

疾病等に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置 （外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明

疾病等を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕

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) 委員長 殿

技術専門員

(所属)

(氏名)

下記の臨床研究について以下のとおり評価しました。

記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	
研究名称	
技術専門員の 専門分野	☐ 対象疾患領域（疾患領域名：_____） ☐ 臨床薬理学（ ☐ 毒性学 ☐ 薬力学・薬物動態学 ☐ その他；_____） ☐ 生物統計家 ☐ 医療機器（ ☐ 臨床工学 ☐ 材料工学 ☐ その他；_____） ☐ 再生医療 ☐ その他；_____
評価の内容	

*1：新規審査依頼時は記載不要。

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 委員長に提出する。

西暦 年 月 日

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症例数 ^{*1}	
臨床研究法の実践履歴	
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 ^{*2}	要 (内容 :) ・ 不要
他診療科の医師数 ^{*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)	

*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。

*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。

注) 研究計画書内に記載があれば提出不要

西暦 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症例数 ^{*1}		
臨床研究法の教育履歴		
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 ^{*2}	要 (内容 :) ・ 不要	
他診療科の医師数 ^{*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)		

*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。

*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。

注) 研究実施計画書内に記載があれば提出不要

西暦 年 月 日

(研究機関名)
(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

技術専門員就任依頼書

下記の臨床研究について、下記の専門分野に係る技術専門員への就任を依頼いたします。

記

臨床研究の概要

研究名称	
統括管理者名	(氏名、法人又は団体にあつては名称及び代表者の氏名)

専門分野

専門分野	☐対象疾患領域 (疾患領域名: _____) ☐臨床薬理学 (☐毒性学 ☐薬力学・薬物動態学 ☐その他; _____) ☐生物統計家 ☐医療機器 (☐臨床工学 ☐材料工学 ☐その他; _____) ☐再生医療 ☐その他; _____
------	--

履歴書

☐ 統括管理者*1 ☐ 統括管理者が指名する医師等 ☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師

ふりがな				
氏名				
医療機関				
所属・職名				
学歴（大学）	大学	学部	西暦	年卒
免許	☐ 医師 免許番号() 取得年（西暦 年） ☐ 歯科医師 免許番号() 取得年（西暦 年）			
認定医等の資格				
勤務歴 （過去5年程度）	西暦 年 月～西暦 年 月：			
	西暦 年 月～西暦 年 月：			
	西暦 年 月～西暦 年 月：			
	西暦 年 月～西暦 年 月：			
	西暦 年 月～現在：			
専門分野				
所属学会等				
臨床研究の実績 （過去2年程度）	実施件数	件（うち実施中 件）		
	責任医師の経験（件数）： ☐ 有（ 件） ☐ 無 分担医師の経験（件数）： ☐ 有（ 件） ☐ 無			
主な研究内容、 著書・論文等 （臨床研究等に関 連するもので直近 の10編以内）				
備考*2				

*1 統括管理者が法人又は団体である場合は、本様式の作成は不要

*2 過去2年程度の間に臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合や、特定臨床研究以外の臨床研究、治験に関する実績がある場合に、その内容について簡潔に記載

西暦 年 月 日

適応外使用該当性確認依頼書

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) 殿

確認依頼者

(所属機関名)

(所属・職名)

(氏名)

下記の医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性について、確認を依頼いたします。

記

予定研究名称*1	
医薬品、医療機器 の別	☐ 医薬品 ☐ 医療機器
医薬品、医療機器 の名称*2	
確認依頼事項の 概要	
添付文書	☐ ○○学会 診療ガイドライン ☐ ○○学会 診療ガイドラインに類する公表文書 ☐ その他、安全性等が確認できる文書

*1：計画中の研究においては確認依頼時点での名称で差し支えない。

*2：医薬品、医療機器の一般名を記載すること。

注）本書式は確認依頼者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に送付する。

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。