

事務連絡
令和2年12月25日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕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（平成29年法律第16号）の統一書式については、「臨床研究法の統一書式について」（平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）においてお示ししているところです。

今般、令和2年7月に閣議決定された「規制改革実施計画」（令和2年7月17日閣議決定）において、「原則として全ての見直し対象手続（※）について、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正やオンライン化を行う」こととされていることを踏まえ、統一書式について別添のとおり見直しましたので、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。

（※） 「法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているもの」が「見直し対象手続」と定義されています。

<別添>

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	新規審査依頼書
書式 3	変更審査依頼書
書式 4	審査結果通知書
書式 5	定期報告書
書式 6	(欠番)
書式 7	重大な不適合報告書
書式 8	医薬品の疾病等報告書
書式 9	医療機器の疾病等又は不具合報告書
書式 10	再生医療等製品の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報告書
書式 14	軽微変更通知書
詳細記載用書式	書式 8～10 の詳細記載用
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
参考書式 3	技術専門員就任依頼書
参考書式 4	履歴書

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 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。
- ⑤ 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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 「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。

整理番号	
------	--

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

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
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()

*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、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。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 委員長に提出する。

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

研究責任(代表)医師
(医療機関名)
(所属・職名)
(氏名)

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	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 (<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外)
	<input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当(計 医療機関)

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 補償の概要(説明文書に含む)	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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}	
<input type="checkbox"/> 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}	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E)	西暦 年 月 日 ^{*2}	
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト	西暦 年 月 日 ^{*2}	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、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。

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 委員長 殿

研究責任(代表)医師
(医療機関名)
(所属・職名)
(氏名)

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		<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他（ ）				
変更内容 *1	変更事項	変更前		変更後		変更理由
			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) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、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

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（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）

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	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 （ <input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 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：意見以外の研究責任医師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、研究責任（代表）医師に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 補償の概要（ <input type="checkbox"/> 説明文書に含む）	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E）	西暦 年 月 日 ^{*2}	
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト	西暦 年 月 日 ^{*2}	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他 ^{*3}	西暦 年 月 日	
	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

研究責任(代表)医師
(医療機関名)
(所属・職名)
(氏名)

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	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A) <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E) <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他()
実施状況*2	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

*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)本書式は研究責任(代表)医師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。

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

研究責任(代表)医師
(医療機関名)
(所属・職名)
(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、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) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、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

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

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

Table with 2 columns: Clinical study name and Implementation plan number (JRCT number).

Table with 2 columns: Medical institution where disease occurred and Research subject identification code.

*1: Research responsible physician assigns unique identification number to each subject. For fetus/newborn, use identification code of parent.

医薬品医療機器総合機構への報告

Report to PMDA: [] Yes (attach form 2-1) [] No

*2: Attach form 2-1 if reporting disease occurrence information. Subsequent reporting is not required.

疾病等発現者の情報

Table with 4 columns: Disease occurrence classification, Physical characteristics (Weight, Height, Sex), Birth date, and Subject's constitution (Allergy factors).

疾病等に関する情報 詳細情報の有無 [] Yes (Unified form or Special form) [] No

Table with 4 columns: Disease name (diagnosis), Disease occurrence date, Reason for serious judgment, and Disease resolution.

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

Table with 4 columns: Drug name, Administration period, Disease relationship, and Measures after disease occurrence.

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）

Other factors for disease occurrence: [] Yes (Factor:) [] No

Note: This form is created by the research physician and submitted to the committee along with the drug's manufacturing/sales information.

Note: Within the recognition scope, drugs (excluding anti-cancer drugs) used in clinical research may cause health damage. Report side effects to the compensation system.

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

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

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：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 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 手技	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/
<input type="checkbox"/> 本機器（盲検下） <input type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	手技	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	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）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、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）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。

整理番号	
------	--

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

研究責任（代表）医師

（医療機関名）
（所属・職名）
（氏名）

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：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 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他 ()	体重： kg	生年月日(西暦年/月/日)： / /	研究対象者の体質(過敏症素因等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	身長： cm	年齢： 歳 (胎児週齢 週)	
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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)	疾病等の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

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
<input type="checkbox"/> 手技*2	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/
<input type="checkbox"/> 本製品(盲検下) <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり 詳細 : <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細 : <input type="checkbox"/> なし	
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり 詳細 : <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細 : <input type="checkbox"/> 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) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、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) 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

研究責任(代表)医師
(医療機関名)
(所属・職名)
(氏名)

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}	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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)本書式は研究責任(代表)医師が作成し、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

研究責任(代表)医師

(医療機関名)

(所属・職名)

(氏名)

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	<input type="checkbox"/> 総括報告書 <input type="checkbox"/> 総括報告書の概要*1 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 終了日 (JRCTの公表日) より5年 <input type="checkbox"/> 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) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、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	<input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
意見内容	
添付資料	<input type="checkbox"/> 審査結果通知書 <input type="checkbox"/> 審査意見業務で用いた資料 () <input type="checkbox"/> 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。

%

--	--

.....

^F7H	
1%	

1%

