

臨床研究法に基づく臨床研究に関する標準業務手順書

国家公務員共済組合連合会

横浜栄共済病院

第1版 作成日：2019年4月1日

承認者：細川 治

目 次

臨床研究の基本理念	1
目的と適用範囲	2
実施医療機関の長の責務	2
研究者等の責務	2
研究責任医師の責務	2
認定臨床研究審査委員会への依頼	4
実施計画の提出	4
研究の中止、中断及び終了	5
情報の公表等	6
多施設共同研究	6
緊急時の対応	7
研究対象者に対する補償	7
認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	7
認定臨床研究審査委員会への不具合報告	9
厚生労働大臣、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への疾病等の報告	10
認定臨床研究審査委員会への定期報告	10
厚生労働大臣への定期報告及び厚生労働大臣の改善命令	11
研究対象者の同意の取得等	11
モニタリング及び監査	12
利益相反の管理	12
個人情報保護	13
研究に係る試料及び情報等の保管	14
匿名加工情報の取扱い	15
特定臨床研究に対する記録の保存	15
研究事務局の設置及び業務	16
手順書の改訂	16
附 則	16

臨床研究等に係わる書式集 書式一覧表

臨床研究法に基づく臨床研究に関する標準業務手順書

臨床研究の基本理念

臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施すること。

- 1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
- 2) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 3) 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること。
- 5) 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- 7) 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること。
- 8) 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、臨床研究法（厚生労働省（平成二十九年法律第十六号）（以下「法」という））、同施行規則（平成30年2月28日厚生労働省令第十七号）並びにこれらに関連する通知等に基づいて、国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院（以下「当院」という）において実施される臨床研究の実施に関する手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書は、法の適用を受ける特定臨床研究に対して適用する。
特定臨床研究以外の法の適用を受ける臨床研究を実施する者は、本手順書を遵守するよう努めるものとする。
 - 3 本手順書における各種用語の定義は、法の定めるところによる。
 - 4 原則として、本手順書における手続きは「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 平成30年4月9日事務連絡、以降改訂があった場合は最新版を使用するものとする。）及び認定臨床研究審査委員会の定める書式を使用するものとする。

(実施医療機関の長の責務)

- 第2条 実施医療機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう随時確認するとともに、必要に応じて臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じるものとする。
- 2 実施医療機関の長は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
 - 3 実施医療機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
 - 4 実施医療機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(研究者等の責務)

- 第3条 研究者等（研究責任医師及び研究分担医師）は、研究対象者等の生命、健康および人権を尊重して研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は研究の実施に携わるうえで知り得た情報を正当な理由なくもらしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
 - 3 研究者等は、研究の倫理性妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに研究責任医師又は実施医療機関の長へ報告する。
 - 4 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。

(研究責任医師の責務)

- 第4条 研究責任医師は次の事項を行う。

- (1) 研究責任医師は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任医師は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担およびリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 研究責任医師は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
- (4) 研究責任医師は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
- (5) 研究責任医師は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに実施医療機関の長へ報告し、遅滞なく研究を停止、もしくは中止又は研究計画書を変更する等、必要な措置を講じる。
- (6) 研究責任医師は、研究の実施において当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合または当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。
- (7) 研究責任医師は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を実施医療機関の長に報告しなければならない。
- (8) 研究責任医師は、他の実施医療機関と共同で研究を実施する場合には、共同実施医療機関の研究責任医師に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (9) 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じたうえで製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。
- (10) 研究責任医師は、臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに定期的に、法に定められた事項を認定臨床研究審査委員会へ報告しなければならない。
- (11) 研究責任医師等は、第6条の規定により提出した実施計画に従って臨床研究を実施すること。臨床研究が法および研究計画書に適合していない状態であると知ったときは、速やかに実施医療機関の長へ報告しなければならない。不適合であって、特に重要なものが判明した場合は速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くものとする。
- (12) 研究責任医師は、実施医療機関の長の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行うものとする。
- (13) 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、

- 環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をすること。
- (14) 研究責任医師は、法第2条第2項第2号イ、ハ又はホに規定する未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手すること。
- 1) 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
 - 2) 臨床研究に用いる医薬品等入手した場合には、その数量及び年月日の記録
 - 3) 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
- (15) 研究責任医師は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への依頼)

- 第5条 研究責任医師は、特定臨床研究ごとに適切な認定臨床研究審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
- 2 研究責任医師は、前項の認定臨床研究審査委員会の選択にあたり、当該認定臨床研究審査委員会の手順書等の規程を十分把握したうえで依頼しなければならない。
 - 3 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の長へ報告を行うものとする。
 - 4 研究責任医師は、多施設共同研究を実施する場合に研究代表医師から情報提供を受けたときは、速やかに当該内容を実施医療機関の長へ報告するものとする。
 - 5 研究責任医師は、第3項の場合において、当該意見を尊重し、必要な措置を講じるものとする。
 - 6 研究責任医師は、法第5条第1項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の変更を行わないものとする。

(実施計画の提出)

- 第6条 研究責任医師は法で規定された事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画を作成し、研究開始前に厚生労働大臣へ提出し、提出した旨を認定臨床研究審査委員会へ通知しなければならない。
- 2 多施設共同研究の場合、前項の手続きは研究代表医師が行うこととし、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、研究機関の長へ当該内容を報告しなければならない。

らない。

- 3 研究責任医師は研究計画を変更する場合や、研究の進捗に関する事項についても法で定める期限までに届書を提出するものとする。
- 4 研究責任医師は、法第5条第3項（法第6条第2項の実施計画の変更において準用する場合を含む。）の規定により実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出すること。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。
 - 1) 実施計画
 - 2) 研究計画書
 - 3) 医薬品等の概要を記載した書類
 - 4) 疾病等発生時の対応等に関する手順書
 - 5) モニタリングの手順書、及び監査の手順書を作成した場合にあっては、当該手順書
 - 6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 8) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
 - 9) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 5 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の長が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、実施医療機関の長の承認を受けること。
- 6 本条3項、4項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第3項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第4項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師及び研究責任医師」と読み替えるものとする。

（研究の中止、中断及び終了）

- 第7条 研究責任医師は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出ること。
- 2 前項の規定による中止の届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行うものとする。
 - 3 研究責任医師は、研究を終了（中止の場合も含む）したときは、実施医療機関の長に必要な事項について報告しなければならない。

(情報の公表等)

- 第8条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合には、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に法で規定された事項を記録及び公表するものとし、変更時も同様の手続きを行う。
- 2 研究責任医師は、研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、法に定められた事項を厚生労働大臣へ報告しなければならない。
 - 3 研究責任医師は、研究計画書の臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に研究計画書につき一の総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成すること。
 - 4 研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。
 - 5 研究責任医師は、第3項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の長に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表すること。
 - 6 研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に第1項の規定による公表を行うこと。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出すること。
 - 1) 研究計画書
 - 2) 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

(多施設共同研究)

- 第9条 特定臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する特定臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任するものとする。
- 2 特定臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有するものとする。

(緊急時の対応)

第10条 研究責任医師は、特定臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認する。但し、他の医療機関と連携することにより、特定臨床研究の対象者に対し救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合は、この限りではない。

(研究対象者に対する補償)

第11条 研究責任医師は、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他必要な措置を適切に講じるものとする。

- 2 研究責任医師は、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容を研究計画書で定めるものとする。
- 3 研究責任医師は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断および治療を受けることができるよう努める。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第12条 法第13条の規定により、研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症（以下「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令の定めにより以下のように報告すること。研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告すること。

- 1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第2条第2項第1号に規定する特定臨床研究のうち同項第2号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第2号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日
 - (1) 死亡
 - (2) 死亡につながるおそれのある疾病等
- 2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 15日
 - (1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）

- ① 死亡
 - ② 死亡につながるおそれのある疾病等
 - (2) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）
 - ① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - ② 障害
 - ③ 障害につながるおそれのある疾病等
 - ④ ①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
 - ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常
- 3) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 15日
- (1) 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの
 - (2) 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの
 - ① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - ② 障害
 - ③ 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
 - ④ 死亡又は①から③までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
 - ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常
- (3) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの
- (4) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又は(2)①から⑤

までに掲げる 疾病等の発生（(3)除く。）

- 4) 前号(2)①から⑤までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号(2)に掲げるものを除く。） 30日
 - 5) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前4号に掲げるものを除く。） 法第17条第1項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき
- 2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
 - 3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第1項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知すること。
 - 4 研究代表医師は、第2項の規定により読み替えて準用する第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供すること。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の長に報告すること。
 - 5 研究責任医師は、法第13条第1項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が研究責任医師に対し意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとること。

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第13条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内にその旨を実施医療機関の長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告すること。

- 1) 死亡
 - 2) 死亡につながるおそれのある疾病等
 - 3) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - 4) 障害
 - 5) 障害につながるおそれのある疾病等
 - 6) 第3号から第5号まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
 - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- 2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第 1 項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の長に報告した上で、研究代表医師に通知すること。

4 研究代表医師は、第 2 項の規定により読み替えて準用する。第 1 項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供すること。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の長に報告すること。

(厚生労働大臣、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への疾病等の報告)

第 14 条 法第 14 条の規定により、研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等の発生に関する事項で同条の厚生労働省令の定めによる本手順書第 12 条第 1 項第 1 号及び第 2 号(2)に限る。)に掲げる事項を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告すること。

2 本手順書第 12 条(第 1 項第 1 号及び第 2 号(2)に限る。)並びに第 2 項から第 4 項までに限る。)の規定は、法第 14 条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、本手順書第 12 条第 1 項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合に、厚生労働大臣が機構に情報の整理を行わせる場合においては、疾病等報告を法で規定された期日内に法第 16 条第 4 項の規定により機構に報告するものとする。

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第 15 条 法第 17 条第 1 項の規定に基づき、研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告すること。

- 1) 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 2) 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 3) 当該特定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) 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 5) 当該特定臨床研究に対する本手順書第 21 条第 1 項各号に規定する関与に関する事項

2 前項の報告には、本手順書第 6 条に掲げる書類(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。)を添付すること。

3 第 1 項の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算し

- て、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に行うこと。
- 4 認定臨床研究審査委員会は、第1項の報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べること。
 - 5 第1項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
 - 6 研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を、速やかに、他の研究責任医師に情報提供すること。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告すること。
 - 7 法第17条第1項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、同条第2項の規定により当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとること。

(厚生労働大臣への定期報告及び厚生労働大臣の改善命令)

- 第16条 法第18条第1項の規定に基づき、研究責任医師は、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第1項第1号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告すること。
- 2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に行うこと。
 - 3 第1項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
 - 4 特定臨床研究実施者は、改善命令、停止命令、緊急命令等の厚生労働大臣命令が出された場合にはこれには従うこと。

(研究対象者の同意の取得等)

- 第17条 研究責任医師等は、法の規定に従い同意文書及びその他の説明文書の作成が必要な試験にあつては、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 法に従い必ずしも文書による合意の取得を必須とはしない研究にあつては、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障するものとする。

(モニタリング及び監査)

- 第18条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、モニタリングを実施させなければならない。
- 2 研究責任医師は、必要に応じて研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、監査を実施させなければならない。
 - 3 研究責任医師は、モニタリング及び監査が研究計画書に定めるところにより適切に行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
 - 4 研究責任医師は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
 - 5 モニタリングに従事する者および監査に従事する者は、当該モニタリング及び監査の結果を研究責任医師に報告すること。
 - 6 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知すること。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を多の研究責任医師に情報提供すること。
 - 7 モニタリングに従事する者および監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 8 実施医療機関の長はモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(利益相反の管理)

- 第19条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合、医薬品等製造販売業者等の関与について適切な取扱いの基準（「利益相反管理基準」という）を定める。実施医療機関の長は、利益相反管理基準および事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師へ提出する。研究責任医師は受け取った報告書の内容を踏まえて、適切な利益相反管理計画を作成する。研究責任医師は、利益相反管理基準および利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くものとする。
- 2 研究責任医師は、前項の規定に基づき、医薬品等製造販売業者等の関与について適切な管理を行う。
 - 3 1項及び2項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」、「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。
 - 4 研究代表医師は、1項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを

他の研究責任医師に通知すること。

(個人情報の保護)

- 第20条 研究者等および実施医療機関の長は、個人情報の取扱いに関してこの指針の規定の他、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）および地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- 2 研究者等および実施医療機関の長は、死者の尊厳および遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
 - 3 研究者等は、研究の実施にあたり、偽りその他不正な手段により個人情報等を取得してはならない。
 - 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
 - 5 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する実施医療機関が保有するもの（委託して保管する場合を含む）について、漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
 - 6 研究責任医師は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、実施医療機関の長と協力し、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
 - 7 実施医療機関の長は、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該実施医療機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）に関し、法にて定められている事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人又は代理人が容易に知り得る状態におかななければならない。また、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
 - 8 研究責任医師は、前項の規定により利用目的の通知を求められた場合又は開示を求められた場合、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。手数料の徴収を行う場合は、実費を勘案して合理的と認める範囲内において額を定めるものとする。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第21条 研究責任医師は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任医師は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 研究責任医師は本条第2項の規定による管理の状況について実施医療機関の長へ報告しなければならない。
- 4 実施医療機関の長は、人体から取得された試料および情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 5 実施医療機関の長は当院において保存すべき研究に係る試料及び情報等の保管及びその他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を、適切な支援機関に委託することができる。
- 6 研究責任医師は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成すること。
 - 1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
 - 2) 当該外国にある者の名称及び所在地
 - 3) 法第九条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
 - 4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - 5) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目
- 7 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究責任医師は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成すること。
 - 1) 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
 - 2) 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
 - 3) 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
 - 4) 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目
- 8 研究責任医師等は、研究に用いられる試料・情報を共同実施医療機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供・受領に関する記録を作成しなければならない。また、他の実施医療機関から研究に用いられる資料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該資料・情報の提供を行うものによっては適切な手続きが取られていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供・受領に関する記録を作成し

なければならない。

(匿名加工情報の取扱い)

- 第22条 研究者等は、匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- 2 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
 - 3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
 - 4 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の実施医療機関に提供するときは、あらかじめ、他の実施医療機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の実施医療機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
 - 5 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
 - 6 研究者等は、匿名加工情報を作成したとき又は匿名加工情報の提供を受けた場合は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
 - 7 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは本条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

- 第23条 研究責任医師は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他法第12条の厚生労働省令で定める事項である次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保存すること。
- 1) 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - 2) 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項

- 3) 特定臨床研究への参加に関する事項
- 4) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から 5 年間、法第 12 条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存すること。
 - 1) 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
 - 2) 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
 - 3) モニタリング及び監査（監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - 4) 原資料等（法第 12 条及び第 1 号に掲げるものを除く。）
 - 5) 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第 32 条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - 6) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第 25 条第 2 項の規定により作成又は入手した記録（第 1 号に掲げるものを除く。）
 - 7) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 研究責任医師は、第 1 項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存すること。

（研究事務局の設置及び業務）

- 第 24 条 実施医療機関の長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、研究事務局を設けるものとする。
- 2 研究事務局は、実施医療機関の長の指示により、次の業務を支援するものとする。
 - 1) 認定臨床研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付・審査依頼
 - 2) 実施医療機関の長に提出された文書及び資料の受理
 - 3) 記録の保存
 - 4) 研究の実施に必要な手続きの作成
 - 5) 研究に係わる標準業務手順書の見直し
 - 6) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（手順書の改訂）

- 第 25 条 本手順書の改訂は、実施医療機関の長の承認を得るものとする。

附則

本手順書は、2019 年 4 月 1 日から施行する。

<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

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"/> ()
		<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。

整理番号	
------	--

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

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。

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	

*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: 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). Row 2: 研究名称

Table with 2 columns: 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

Form with checkboxes: 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

Table with 4 columns: 疾病等発現者の区分, 体重/身長, 生年月日/年齢, 研究対象者の体質

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

Table with 4 columns: 疾病等名(診断名), 疾病等発現日, 重篤と判断した理由, 疾病等の転帰

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

Table with 4 columns: 医薬品, 投与期間, 疾病等との因果関係, 疾病等発現後の措置

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）

Form with checkboxes: あり（要因: ）、なし

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

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

<input type="checkbox"/> あり：PMDA報告（通知別紙様式2-2）を添付*2 <input type="checkbox"/> 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"/> 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"/> 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

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。

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。

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。

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

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。

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	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 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)
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 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	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 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)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				/ /	/ /	/ /	/ /

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： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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) <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)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 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		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 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)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 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
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

整理番号	
------	--

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	<input type="checkbox"/> 対象疾患領域 (疾患領域名: _____) <input type="checkbox"/> 臨床薬理学 (<input type="checkbox"/> 毒性学 <input type="checkbox"/> 薬力学・薬物動態学 <input type="checkbox"/> その他; _____) <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> 医療機器 (<input type="checkbox"/> 臨床工学 <input type="checkbox"/> 材料工学 <input type="checkbox"/> その他; _____) <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> 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。

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) 研究計画書内に記載があれば提出不要

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

整理番号	
------	--

西曆 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	
研究責任（代表）医師名	
研究責任（代表）医師の 所属機関名・職名	

専門分野

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

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

履 歴 書

研究代表医師 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	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年） <input type="checkbox"/> 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）：	<input type="checkbox"/> 有（ 件） <input type="checkbox"/> 無	
	分担医師の経験（件数）：	<input type="checkbox"/> 有（ 件） <input type="checkbox"/> 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*			

* 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