

愛知県がんセンター

臨床研究実施要綱・臨床研究審査委員会審査意見業務実施要綱

様式・書式集

平成 30 年 5 月 16 日 制定

平成 30 年 10 月 1 日 一部改正

平成 31 年 4 月 17 日 一部改正



## 目次

### 【様式】

様式第一「実施計画」	1
様式第二「実施計画事項変更届書」	8
様式第三「実施計画事項軽微変更届書」	9
様式第四「特定臨床研究中止届書」	10
様式第十三「認定臨床研究審査委員会廃止届書」	11

### 【別紙様式】

別紙様式1「終了届書」	12
別紙様式2「疾病等報告書（医薬品）」	14
「疾病等報告書（医療機器）」	16
別紙様式3「定期報告書」	18

### 【統一書式・参考書式】

統一書式1「研究分担医師リスト」	19
統一書式2「新規審査依頼書」	20
統一書式3「変更申請書」	21
統一書式4「審査結果通知書」	22
統一書式5「定期報告書」	25
統一書式6 欠番	
統一書式7「重大な不適合報告書」	27
統一書式8「医薬品疾病等報告書（第 報）」	28
統一書式9「医療機器疾病等又は不具合報告書（第 報）」	29
統一書式10「再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（第 報）」	31
統一書式11「中止通知書」	33
統一書式12「終了通知書」	34
統一書式13「認定臨床研究審査委員会の意見報告書」	35
統一書式14「軽微変更通知書」	36
統一書式15「詳細記載要書式」	37
参考書式1「技術専門員評価書」	41
参考書式2「実施医療機関の要件」	42
「実施医療機関の要件 各施設確認シート」	43

**【独自書式】**

独自書式 1 「実施承認申請書（新規・変更）」	44
独自書式 2 「実施承認通知書」	46
独自書式 3 「簡便審査依頼書」	48
独自書式 4 「不適合報告書」	49
独自書式 5 「個人情報を含む試料等の外国にある者への提供記録」	50
独自書式 6 「個人情報を含む試料等の外国にある者からの提供記録」	51
独自書式 7 「臨床研究実施に係る通知・報告書」	52

**【利益相反管理関係様式】**

様式 A 「利益相反管理基準」	53
様式 B 「関係企業等報告書」	54
様式 C 「研究者利益相反自己申告書（研究責任医師用）」	55
「研究者利益相反自己申告書（研究分担医師等用）」	57
様式 D 「利益相反状況確認報告書（研究責任医師用）」	59
「利益相反状況確認報告書（研究分担医師等用）」	61
様式 E 「利益相反管理計画」	63

研究実施に係る主な作成書類等一覧

	書類名	様式等	作成者			提出先							
			研究責任 医師等	管理者	CRB	CRB	管理者	jRCT	厚労省	PMDA	研究責任 医師等		
申請関係	新規審査依頼書	統一書式2	○										
	実施計画	様式第一	○					2	3	4			
	研究計画書	-	○					2					
	医薬品等の概要を記載した書類	-	○					2					
	疾病等が発生した場合の手順書	-	○					2					
	モニタリングの手順書	-	○					2					
	作成した場合は監査の手順書	-	○					2					
	利益相反管理基準	様式A	○					2					
	関係企業等報告書	様式B	○										
	研究者利益相反自己申告書	様式C	○					1					
	利益相反状況確認報告書	様式D	○	○									1
	利益相反管理計画	様式E	○					1	2				
	研究分担医師リスト	統一書式1	○					1	2				
	統計解析計画書（作成した場合に限る。）	-	○					1	2				
	技術専門員評価書	参考書式1						○					
	実施医療機関の要件	参考書式2	○					1	2				
	実施医療機関の要件 各施設確認シート	参考書式2	○					1	2				
	審査結果通知書	統一書式4			○								○
	認定臨床研究審査委員会の意見書	統一書式13			○						○		
	変更申請書	統一書式3	○					1					
実施計画事項変更届書	様式第二	○					1		2	3			
実施計画事項軽微変更届書	様式第三	○							2	3			
軽微変更通知書	統一書式14	○					○						
簡便審査依頼書	独自書式3	○					1	2					
審査結果通知書	統一書式4			○								○	
医薬品疾病等報告書	統一書式8	○					○	○					
医療機器疾病等又は不具合報告書	統一書式9	○					○	○					
再生医療等製品疾病等又は不具合報告書	統一書式10	○					○	○				○	
審査結果通知書	統一書式4			○								○	
実施承認申請書（新規・変更）	独自書式1	○					○	○					
実施承認通知書	独自書式2			○								○	

研究実施に係る主な作成書類等一覧

	書類名	様式等	作成者			提出先					
			研究責任 医師等	管理者	CRB	CRB	jRCT	厚労省	PMDA	研究責任 医師等	
定期報告関係	定期報告書	統一書式5	○			2					
	審査結果通知書	統一書式4			○						
	認定臨床研究審査委員会の意見書	統一書式13			○				○		○
疾病等報告関係	医薬品疾病等報告書	統一書式8	○			○					
	医療機器疾病等又は不具合報告書	統一書式9	○			○					
	再生医療等製品疾病等又は不具合報告書	統一書式10	○			○					
	疾病等報告書(医薬品)【PMDA】	別紙様式2-1	○						web入力	○	
	疾病等報告書(医療機器)【PMDA】	別紙様式2-2	○						web入力	○	
	(統一書式8～10の添付書式)	詳細記載用書式	△			△					△
	審査結果通知書	統一書式4			○						○
	認定臨床研究審査委員会の意見書	統一書式13			○				○		
	不適合報告書	独自書式4	○								
	重大な不適合報告書	統一書式7	○			○					
不適合報告関係	審査結果通知書	統一書式4	○			○					○
	認定臨床研究審査委員会の意見書	統一書式13			○				○		
終了・中止等関係	主要評価項目報告書	—	○			1		2	2	2	
	総括報告書	—	○			1		2	2	2	
	総括報告書概要	別紙様式1	○			1		2	2	2	
	中止通知書	統一書式11	○			○					
	特定臨床研究中止届書	様式第四	○							○	
	終了通知書	統一書式12	○			1			2		
	個人情報を含む試料等の外国にある者への提供記録	独自書式5	○								
その他	個人情報を含む試料等の外国にある者からの提供記録	独自書式6	○								
	臨床研究実施に係る通知・報告書	独自書式7	○			○				○	
	臨床研究実施に係る通知・報告書	独自書式7	○			○				○	

注) 「提出先」欄の数字は提出順を示し、○が重なる場合は特に提出順に差がないもの

実施計画

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏 名 印  
て実施する場合は、研究代表医師） 住 所

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	
Scientific Title(Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title(Acronym)	

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
	Address	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	
	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	Address	
	電話番号	
FAX番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名		

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

（3）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	



研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属		
	Affiliation		
	Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
-----------------	-----------------------------	-----------------------------

研究責任医師の連絡先	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関）		
	Affiliation		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	電子メールアドレス		
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名		
	担当者所属機関		
	担当者所属部署		
	担当者所属機関の郵便番号		
	担当者所属機関の住所		
	電話番号		
	FAX番号		
電子メールアドレス			
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名			
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）			
救急医療に必要な施設又は設備			

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的		
試験のフェーズ		
Phase		
症例登録開始予定日		
第1症例登録日		
実施期間		
実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
保険外併用療養の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
臨床研究を実施する国(日本以外)		
Countries of Recruitment		
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	
	主たる除外基準	
	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
Age Maximum		
性別		
Gender		
中止基準		
対象疾患名		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
主たる評価項目		
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目		
Secondary Outcome(s)		

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別		<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で 未承認の場合は開発 コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の 場合は国名も記載す ること）		
		承認番号		
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
	再生医療等 製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者		名称		
		所在地		

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
------------	-----------------------------	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の 進捗状況	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係 る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償 の有無		<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
補償 の内容	保険への加入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容		

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称		
研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	
------------------------	--

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	
その他2	
その他3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title(Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title(Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor(研究責任医師)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2(1)の「第1症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

実施計画事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究 氏 名  
として実施する場合は、研究代  
表医師）

印

住 所

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号		
研究名称		
平易な研究名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

実施計画事項軽微変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究 氏 名  
として実施する場合は、研究代  
表医師）

印

住 所

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第6条第3項の規定により届け出ます。

記

実施計画の実施計画番号		
研究名称		
平易な研究名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更年月日	
	変更理由	

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

特定臨床研究中止届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究 氏 名  
として実施する場合は、研究代  
表医師）

印

住 所

下記のとおり、特定臨床研究中止したので、臨床研究法第8条の規定により届け出ます。

記

実施計画の実施計画番号	
研究名称	
平易な研究名称	
中止年月日	
中止の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。



認定臨床研究審査委員会廃止届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

届出者 住所 { 法人にあつては、主たる  
事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあつては、名称及  
び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、認定臨床研究審査委員会を廃止したいので、臨床研究法第27条第1項の規定により届け出ます。

記

認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日	
認定臨床研究審査委員会の名称	
廃止年月日	
廃止の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 届出者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） 氏名  
住所

印

下記のとおり、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第24条第5項の規定により提出します。

## 記

## 1 臨床研究の名称等

①	実施計画の実施計画番号	
②	研究名称	
③	平易な研究名称	
④	認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）	

## 2 臨床研究結果の要約

⑤	観察期間終了日	
	Completion date	
⑥	実施症例数	
	Result actual enrolment	
⑦	臨床研究の対象者の背景情報	
	Baseline Characteristics	
⑧	臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報	
	Participant flow	
⑨	疾病等の発生状況のまとめ	
	Adverse events	
⑩	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果	
	Outcome measures	
⑪	簡潔な要約	
	Brief summary	
⑫	公開予定日	
⑬	結果に関する最初の出版物での発表日	
	Date of the first journal publication of results	
⑭	結果と出版物に関するURL（複数可）	
	URL hyperlink(s) related to results and publications	

## 3 IPD（individual clinical trial participant-level data）シェアリング（匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有）

⑮	IPDデータを共有する計画	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 未定
	Plan to share IPD	
⑯	計画の説明	
	Plan description	

(留意事項)

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) ⑤の「観察期間終了日」は、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日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入すること。
- (4) ⑥の「実施症例数」は、当該臨床研究に参加した対象者数を記入すること。
- (5) ⑦の「臨床研究の対象者の背景情報」は、全ての臨床研究の対象者、各群（臨床研究の対象者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、臨床研究開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) ⑧の「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、臨床研究の各段階を通して、進捗や臨床研究の対象者数推移等を記入すること。
- (7) ⑨の「疾病等の発生状況のまとめ」は、臨床研究の実施中又は研究終了後一定期間内に起こった臨床研究の対象者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- (8) ⑩の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) ⑫の「公開予定日」は、臨床研究法施行規則第24条第5項に規定する総括報告書の概要、研究計画書、統計解析計画書の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) ⑬の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑭の「結果と出版物に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開すること。
- (11) ⑮の「IPDデータを共有する計画」は、匿名化された個々の臨床研究の対象者のデータの共有に関する意思を選択すること。
- (12) ⑯の「計画の説明」は、⑮の「IPDデータを共有する計画」で共有するとした場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

疾病等報告書 (医薬品)

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

研究責任医師 (多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師)

氏名  
所属 (部署まで)  
住所  
電話

F A X

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法 (平成29年法律第16号) 第14条の規定により報告します。

記

続報 : 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェック   
追加報告予定の有無 : 本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告 (続報) の予定の有無 有 無

<input type="checkbox"/>	未承認医薬品					
<input type="checkbox"/>	適応外使用					
特定臨床研究の名称		臨床研究実施計画番号				
患者情報	患者イニシャル	患者識別コード等				
	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳 (乳児: ヶ月 週)	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴 <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明		特記事項 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )	
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 重篤の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を ( ) 記入	発現期間 (発現日~転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入	
	1. 2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )	
<重篤の判定基準> ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①~⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常		<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬の名称 (国内承認済製品の場合は販売名、盲検解除前は名称の前に「B_」)	国内承認済製品の場合は製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~	
▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。						
併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)						
副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)						
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )						
再投与 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			ワクチンの場合、ロット番号 ( )			

発生機関の 情報	発生機関名：					
	問い合わせ先 氏名：					
	施設名 (所属部署まで)					
	(職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他 ( ))					
	住所：〒					
電話：	FAX：	E-mail：				

報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性について意見を記載)

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等を記入)

検査日						
検査項目 (単位)	/	/	/	/	/	/

(留意事項)

- 「副作用等」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。
- 研究責任医師 (多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構 (PMDA)」という。) は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等を取得している医薬品に係る報告の場合、原則として、機構 (PMDA) からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構 (PMDA) 又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。
- 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)。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。
- 本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。  
(電子メール：trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp、FAX：0120-395-390)

疾病等報告書（医療機器）

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

研究責任医師（多施設共同研究  
として実施する場合は、研究代  
表医師）

氏 名  
所 属 （部署まで）  
住 所  
電 話

F A X

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法（平成29年法律第16号）第14条の規定により報告します。

記

続報 : 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェック   
追加報告予定の有無 : 本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告（続報）の予定の有無 有 無

<input type="checkbox"/>	未承認等医療機器		
<input type="checkbox"/>	適応外使用		
特定臨床研究の名称		臨床研究実施計画番号	
患者イニシャル		患者識別コード等	
不具合・健康被害発現年齢		身長	その他特記すべき事項
歳		cm	<input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
性別： <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（妊娠 週）・ <input type="checkbox"/> 不明	体重	
		kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。盲検解除前の場合は、名称の前に「B」をつけてください。）			
製品名			
製造販売業者名 （承認等済みの場合）			
承認番号 （承認等済みの場合）		ロット番号・製造番号・ JANコード（任意）	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（内容： ） 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（内容： ）			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）			
使用開始日時	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合発生日時	年 月 日 時	（再現性）	年 月 日 時
○医療機器の用途等（使用目的、併用した医療機器／医薬品、医療機器分類）			
○医療機器の現状（体内遺存、廃棄、回収等）			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日 .....			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）			

製造販売業者への情報提供の有無  報告済 ・  未

現品（医療機器）の製造販売業者への返却  返却済 ・  未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

○発生機関の情報

発生機関名：

問い合わせ先 氏名：

施設名（所属部署まで）

（職種： 医師、 歯科医師、 薬剤師、 看護師、 その他（ ））

住所：〒

電話：

FAX：

E-mail：

（留意事項）

（1）「健康被害」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。

（2）研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等を取得している医療機器に係る報告の場合、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。

（3）報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。

（4）記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。

（5）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。

（6）本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。

（電子メール：trk-shippeitohokoku@pmda.go.jp、FAX：0120-395-390）

## 定期報告書

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） 氏名  
住所

印

下記のとおり、特定臨床研究の実施状況について、臨床研究法（平成29年法律第16号）第18条の規定により報告します。  
記

実施計画の実施計画番号			
研究名称			
平易な研究名称			
認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）			
認定臨床研究審査委員会による継続の適否			
報告期間		年 月 日 ~ 年 月 日	
臨床研究の対象者の数	予定症例数	例	
	同意取得例数	報告期間における症例数	例
		累積症例数	例
	実施例数	報告期間における症例数	例
		累積症例数	例
		完了症例数	例
		中止症例数	例
	補償の対象となった件数（事象毎）	件	
	法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）	件	

## (留意事項)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 提出は、正本1通とすること。
- 実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。
- 「補償の対象となった件数」及び「法第13条に基づく疾病等報告件数」は、臨床研究の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。



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。

## 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 <sup>*1</sup>	
<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 <sup>*1</sup>	
<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 <sup>*1</sup>	
<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 <sup>*2</sup>	
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト	西暦 年 月 日 <sup>*2</sup>	
<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 <sup>*3</sup>	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。





- \*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。



整理番号	
------	--

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

愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の管理者

愛知県がんセンター病院長 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

愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の管理者

愛知県がんセンター病院長 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 4 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), 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

愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の管理者

愛知県がんセンター病院長 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

Table with 2 columns: 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). Row 1: 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2-2）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

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 該当せず

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療機器（手技を含む）に関する情報

Table with 4 columns: 医療機器等, 施行/使用期間, 疾病等との因果関係, 医療機器の疾病等に対する措置

**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。

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**

愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 委員長 殿

**実施医療機関の管理者**

愛知県がんセンター病院長 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 身長： cm 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	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 ( )
	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 <sup>*1</sup>	<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 <sup>*2</sup>	
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

## 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
	/ /	<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	
----	--





**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 <sup>*1</sup>		
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 <sup>*2</sup>	要 (内容 : ) ・ 不要	
他診療科の医師数 <sup>*2</sup>	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

独自書式1（臨床研究実施要綱第34条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <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

西暦 年 月 日

実施承認申請書（ 新規 ・ 変更 ）

愛知県がんセンター  
中央病院長 殿

研究責任（代表）医師  
（氏名）

下記の臨床研究の実施について、必要な書類を添えて申請いたします。  
記

CRB申請番号		臨床研究実施 計画番号*1	
臨床研究課題			
研究の予定期間	西暦名 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
意見を聴いた 認定臨床研究 審査委員会	(認定番号CRB )		

\*1：登録済の研究にあつては、「臨床研究実施計画番号」欄に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、病院長に通知する。

(独自書式1)

添付資料一覧

資料名	承認日	整理番号
<input type="checkbox"/> 審査結果通知書 (写し)		
	年 月 日	

(認定臨床研究審査委員会提出資料)

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画 (省令様式第1)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト		
	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		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準 (様式A)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画 (様式E)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※ある場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※ある場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他		
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <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

西暦 年 月 日

## 実施承認通知書

研究責任 (代表) 医師

(氏名)

殿

愛知県がんセンター  
中央病院長

申請のあった臨床研究の実施について、下記のとおり通知します。

記

CRB申請番号		臨床研究実施 計画番号*1	
臨床研究課題名			
提出区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認		
「不承認」の場合 の理由等			
指示事項			
備考			

\*1: 変更の場合は、「臨床研究実施計画番号」欄にjRCT番号を記載する。

注) 本書式は病院長が作成し、研究責任 (代表) 医師に通知する。

(独自書式2)

承認資料\*2

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト	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	年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E）	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※ある場合	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※ある場合	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合	年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

\*2：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。



整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <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

西暦 年 月 日

## 不適合報告書

愛知県がんセンター  
中央病院長 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、病院長に提出する。

注) 本書式は、重大な不適合以外の不適合報告の場合に提出する。(重大な不適合報告は統一書式 7 を使用)

個人情報を含む試料等の外国にある者への提供記録

1 提供年月日		
2 外国にある者	名 称	
	所在地	
3 同意の取得		<input type="checkbox"/> あり (方法 : ) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無		<input type="checkbox"/> あり (対応表の作成 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ) <input type="checkbox"/> なし
4 個人情報によって識別される本人の氏名その他の該当本人を特定するに足りる事項		
5 提供した個人情報項目		

注)「4」欄には、提供情報の対象者を特定できる氏名、カルテ ID 等を記載。多数の場合は、別紙一覧を作成し、「別紙のとおり」と記載(本人を特定するに足りる「対応表」があり、保管されるのであれば、「対応表のとおり」でも可)。

注)「5」欄は、提供した試料等のうち、個人情報項目を記載。(例：氏名、住所、電話番号、診療情報 等)



独自書式 6 (臨床研究実施要綱第 31 条関係)

個人情報を含む試料等の外国にある者からの提供記録

1 提供を受けた年月日		
2 外国にある者	名 称	
	所在地	
3 試料等が適切に取得されたことを記載した書類		
4 提供を受けた個人情報項目		

注)「3」欄には、同意取得の経緯を記載(例:同意書により取得、診療過程で得られた残余検体等)。別に記載した書類がある場合は、「別紙のとおり」として当該書類を添付。

注)「4」欄は、提供を受けた試料等のうち、個人情報項目を記載。(例:氏名、住所、電話番号、診療情報等)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <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

西暦 年 月 日

### 臨床研究実施に係る通知・報告書

認定臨床研究審査委員会  
愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 殿  
実施医療機関の管理者  
愛知県がんセンター中央病院長 殿

研究責任（代表）医師  
 （氏名）

下記の臨床研究について以下のとおり通知・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	
通知・報告内容	<input type="checkbox"/> 実施計画の厚生労働大臣への提出 <input type="checkbox"/> その他（ ）
添付資料	<input type="checkbox"/> 届出書・実施計画 <input type="checkbox"/> その他（ ）
備考*2	

\*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

\*2：認定臨床研究審査委員会承認後、jRCTへの登録の間に、実施計画記載内容の変更がある場合は、その内容（変更前・変更後）を記載する。

ただし、これに伴い研究計画書記載内容が変更となるもの、研究実施に影響を及ぼす内容変更は、別途、認定臨床研究審査委員会への変更申請が必要となるので変更しないこと。

変更がある場合は、事務局に確認すること。

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及び実施医療機関の管理者に提出する。

様式A 利益相反管理基準

日付
所属機関
立場
氏名
利用基準

研究課題：

<p>基準 1</p>	<p>研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。</p> <p>① 規則第24条第1項第1号に規定する開示（研究に対する開示）として、次に掲げる開示が有る場合には、その内容          ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はよゆうする医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供          イ 製薬企業等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与          ウ 製薬企業等からの当該臨床研究に係る役務（データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供          エ 当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはよゆうする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「対象薬利製薬企業等」という。）からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。          ② 規則第24条第1項第2号に規定する開示（研究者等個人に対する開示）として、次に掲げる開示（利益相反の申告年度及びその前年度における開示に限る。）がある場合には、その内容          ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象薬利製薬企業等からの年間合計200万円を超える高附金（実質的に使途を決定し得るもの）に限り、間接報酬を含む受入総額をいう。以下同じ。）          イ 利益相反申告者の対象薬利製薬企業等が提供する高附講座への所属          ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象薬利製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益（給与・講演・原稿執筆・コンサルテイング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。以下同じ。）          エ 利益相反申告者等の対象薬利製薬企業等の役員（株式会社代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。          オ 利益相反申告者等における対象薬利製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては1株以上、非公開株式にあつては5%以上、非公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）の保有又は対象薬利製薬企業等への出資          カ その他利益相反申告者等に対する対象薬利製薬企業等との関与          例えは、親講座として対象薬利製薬企業等への高附講座の受入をいしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等という。</p>
<p>基準 2</p>	<p>本研究について、対象薬利製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。</p>
<p>基準 3</p>	<p>研究責任医師（多施設共同研究にあつては、研究代表医師をいう。以下「基準 3」において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究に関与（基準 1 ①の関与をいう。）する企業が生じた場合には、利益相反管理計画（様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬利製薬企業等からの関与（基準 1 ②の関与をいう。）に変更があつた場合には、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の承認を受けると。その際、当該確認の結果、申告内容が基準 4～基準 8 に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。</p>
<p>基準 4</p>	<p>利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならぬこと。          ① 対象薬利製薬企業等の高附講座に所属し、かつ当該対象薬利製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。          ② 対象薬利製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。          ③ 対象薬利製薬企業等の役員に就任している。          ④ 対象薬利製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては5%以上、非公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）を保有している。          ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はよゆうとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。</p>
<p>基準 5</p>	<p>基準 4 の①～⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けると。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析には従事しないこと。</p>
<p>基準 6</p>	<p>研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親子）が、基準 4 の②～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
<p>基準 7</p>	<p>研究分担医師は、基準 4 の①～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
<p>基準 8</p>	<p>研究責任医師は、対象薬利製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。</p>

様式B 関係企業等報告書

ver.3.1

研究課題：

【特記事項】

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

設問	有無	「はい」の場合 製薬企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	管理計画	
Q1.本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？			本研究対象の医薬品等の名称		
Q2.本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？			研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には理由機関を入力)</small>		
			受入金額 (円)		
			契約締結状況		
			研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には理由機関を入力)</small>		
			受入金額 (円)		
			契約締結状況		
			研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には理由機関を入力)</small>		
			受入金額 (円)		
			契約締結状況		
Q3.製薬企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？			物品、施設等の内容		
			物品、施設等の内容		
			物品、施設等の内容		
Q4.製薬企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象薬剤製薬企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む）を受けるか？  ・特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計、解析又は監査に関する役務をいう			受領する役務の内容		
			対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無		
			受領する役務の内容		
			対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無		
			受領する役務の内容		
			対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無		
Q5.本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の特定役務への従事があるか？			製薬企業等の在籍者の従事の内容		
			対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無		
			製薬企業等の在籍者の従事の内容		
			対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無		
			製薬企業等の在籍者の従事の内容		
			対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無		

所属機関殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

研究課題：

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※研究責任医師を含め、本機関に所属する全ての利益相反申告者を記載すること。

立場	氏名	立場	氏名

【特記事項(任意)】例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用す

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（対象薬剤製薬企業等）の名称  ※当該医薬品等製造販売業者の特殊関係者（子会社）との利益相反がある場合は、右欄に追記すること	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

①

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間 給与の有無		期間 給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

②

[Redacted Name]

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について	
		有無	「はい」と回答した項目について	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			COIの内容について 詳細を選択・記述		COIの内容について 詳細を選択・記述		
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)		
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間		期間		
			給与の有無		給与の有無		
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類		
		申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している		株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		株式を保有している		株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

③

[Redacted Name]

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について	
		有無	「はい」と回答した項目について	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			COIの内容について 詳細を選択・記述		COIの内容について 詳細を選択・記述		
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)		
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間		期間		
			給与の有無		給与の有無		
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額(円)		受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類		
		申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している		株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		株式を保有している		株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		

所属機関

本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提案いたします。

研究課題：

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

【特記事項(任意)】例：基準4に該当し、研究責任医師から外れた

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（対象薬剤製薬企業等）の名称  ※当該医薬品等製造販売業者の特殊関係者（子会社）との利益相反がある場合は、右欄に追記すること	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

①

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間 給与の有無		期間 給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

②

COI状況の有無	有無	前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述		「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述		
		有無	内容	有無	内容	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間		期間	
			給与の有無		給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	
			受入金額(円)		受入金額(円)	
		申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	
			受入金額(円)		受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している		株式を保有している	
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容	
		申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	株式を保有している		株式を保有している	
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	
		申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

③

COI状況の有無	有無	前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述		「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述		
		有無	内容	有無	内容	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間		期間	
			給与の有無		給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	
			受入金額(円)		受入金額(円)	
		申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	
			受入金額(円)		受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している		株式を保有している	
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容	
		申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	株式を保有している		株式を保有している	
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	
		申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	



研究責任医師殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題：

研究責任医師：

被確認者：

所属機関	
立場	
氏名	

立場	氏名

立場	氏名

日付	
実施医療機関名 又は 所属機関名	
実施医療機関の管理者の氏名 又は 所属機関の長の氏名	

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

【特記事項(任意)】 例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（対象薬品製薬企業等）の名称	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ①

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人								
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人								
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人 <small>申告額と生計を同じにする記録表及びその一覧等の職務</small>								
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人 <small>申告額と生計を同じにする記録表及びその一覧等の職務</small>								
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人 <small>申告額と生計を同じにする記録表及びその一覧等の職務</small>								
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人 <small>申告額と生計を同じにする記録表及びその一覧等の職務</small>								

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ②

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人								
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ③

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人								
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								

研究責任医師殿

本研究課題の対象薬剤製薬企業等との関係について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題：

\_\_\_\_\_

研究責任医師名：

\_\_\_\_\_

被確認者：

所属機関	
立場	
氏名	

日付	
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

【特記事項(任意)】

例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

--	--

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（対象薬品製薬企業等）の名称	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ①

\_\_\_\_\_

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人								
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人								
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人								
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人								
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人								
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人								
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ②

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか?	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか?	本人								
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか? ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか? ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ③

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか?	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか?	本人								
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか? ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか? ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								



本研究に關与する対象薬劑製薬企業等との利益相反管理計画（研究者個人に対する関与）

本研究の対象薬劑製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、						
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はブルダウんで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）		研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※

本研究の対象薬劑製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、						
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はブルダウんで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）		研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※

本研究の対象薬劑製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、						
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はブルダウんで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）		研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※

本研究の対象薬劑製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、						
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はブルダウんで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）		研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※

本研究の対象薬劑製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、						
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はブルダウんで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）		研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※