**１. 全般**

① 年は、西暦で記載すること。

② 整理番号は、各医療機関で必要に応じて記載する。

③ 区分は、実施する臨床研究に応じて選択する。

④ 研究の期間は、研究計画書に記載された研究の期間を記載する。

⑤ 臨床研究実施計画番号は、jRCT番号を記載する。

⑥ 記載欄以外に記載が必要な場合は、当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してよい。別紙については、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、形式は問わないがないという意味である。

⑦ 省令様式については、jRCTにおいて入力したものを印刷し添付することで差し支えない。

**２．書式**

**書式1 （研究責任医師・分担医師リスト）**

① 研究責任医師が作成し、研究責任医師が認定臨床研究審査委員会に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成し、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会に提出する。

**書式2 （新規審査依頼書）**

① 新たな実施計画の審査依頼時に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する（特定できれば両方記載する必要はない）。記載が不要である場合には“なし”と記載する。

**書式3 （変更申請書）**

① 変更時又は新たな資料の追加時に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 「変更/追加文書」は、該当する項目をチェックする。なお、その他の事項がある場合は「その他」をチェックするとともにその具体的な内容を簡潔に記載する。

④ 変更内容が、実施計画事項変更届書（省令様式第2）と実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）と同様の場合は、各様式の入力システムの複写の添付で変更内容の記載を省略してもよい。

**書式4 （審査結果通知書）**

① 審査意見業務の結果を、認定臨床研究審査委員会から研究責任（代表）医師へ通知する際に使

用する。

② 認定臨床研究審査委員会が作成し、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に通知する。

③ 承認を受けた研究責任医師が実施計画の届出先がわかるよう、委員会が担当地方厚生局名を記載する。

④ 「審査資料」は、該当する項目をチェックし、審査した資料等の申請日付を記載する。

⑤ 「審査区分」の審査日は、認定臨床研究審査委員会の開催日を記載する。 緊急審査や簡便な審査の場合は、審査が終了した日を記載する。

⑥ 「審査結果」は、該当する項目をチェックする。複数の事項を審査し、それぞれで審査結果が異なる場合、結果区分毎に通知書を発行したり同じ通知書上で適宜書き分ける方法が考えられる。

⑦ 「承認以外の場合の理由等」は、不承認、継続審議の理由を記載する。

⑧ 「特記すべき意見」は、研究責任医師へ特別な意見を述べる場合のみ記載する。その場合は、認定臨床研究審査委員会は、「認定臨床研究審査委員会の意見書（書式13）」で地方厚生局長へ報告する。⑨ 「承認資料」のうち版管理をされているものは、承認した資料の版を記載する。

**書式5 （定期報告書）**

① 定期報告時に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 「臨床研究の対象者の数」は、定期報告書（通知別紙様式3）を用いること。

④ 「実施状況」の「当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」中にある「当該臨床研究に係る疾病等」は、医薬品医療機器総合機構又は認定臨床研究審査委員会に疾病等報告を行ったものをいう。

⑤ 「実施状況」の「当該臨床研究に係る臨床研究法施行規則又は研究計画書に対する不適合」は、規則第条15第3項に基づき審査意見を聴いた不適合を指す。

⑥ 「実施状況」の「当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価」は、臨床研究の実施状況及び研究期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に関連する情報を踏まえた評価をいう。新たな情報がある場合は、論文又は文献等を添付する。

⑦ 「利益相反管理の状況」は、当該期間内の利益相反管理計画の管理状況を記載し、利益相反管理基準や利益相反管理計画の再確認による修正等がある場合には、新たな様式を添付する。

⑧ 各項目の状況と評価を簡潔に記載する。

**書式6 （定期疾病等報告書）**

① 疾病等報告の定期報告時に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 「臨床研究の対象者の数」は、定期報告書（通知別紙様式 3）を用いること。

④ 疾病等は、定期報告書（統一書式5）で報告している疾病等以外の疾病等を記載する。

⑤ 高頻度に発生している疾病等や通常診療に比べて特筆すべき事項を簡潔に記載することで差し支えない。

**書式7 （重大な不適合報告書）**

① 重大な不適合報告時に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 「不適合の内容」は、発生日時、場所、臨床研究の対象者の影響などを具体的かつ簡潔に記載し、必要に応じ資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報（資料名、作成年月日、版表示等）を記載する。

④ 「不適合が発生した理由、再発防止策等」は、発生した理由のみならず、その不適合に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載する。

**書式8 （医薬品疾病等報告書）**

① 医薬品の臨床研究の疾病等報告時に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 報告内容は、（独）医薬品医療機器総合機構へ報告する内容と合わせている。

④ タイトルには、当該疾病等の報告が第何報目か記載する。

⑤ 「医薬品に関する情報」は、被験薬は「本剤」、盲検下の場合は「本剤（盲検下）」、対照薬は「その他」をチェックする。薬剤名がわかっている場合には、薬剤名（国内承認済の薬剤は販売名）を記載する。

⑥ 「疾病等の発現及び処置等の経過」は、疾病等が発現した場合にとった措置について具体的かつ簡潔に記載する。

⑦ コメントは、書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

⑧ 医薬品医療機器総合機構へ報告をしている場合は、疾病等報告（医薬品）（通知様式2-1）を添付することで、「疾病等発現者の情報」以下の記載は不要で差し支えない。

⑨ 「医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度」に該当するか、確認する。

**書式9 （医療機器疾病等又は不具合報告書）**

① 医療機器の臨床研究の疾病等報告時に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 報告内容は、医薬品医療機器総合機構へ報告する内容と合わせている。

④ タイトルには、当該疾病等又は不具合報告が第何報目か記載する。

⑤ 「疾病等及び不具合の発現及び処置等の経過」は、疾病等又は不具合が発言した場合にとった措置について具体的かつ簡潔に記載する。

⑥ コメントは、書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

⑦ 医薬品医療機器総合機構へ報告をしている場合は、疾病等報告（医療機器）（通知様式 2-2）を添付することで、「疾病等発現者の情報」以下の記載は不要で差し支えない。

⑧ 「医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度」に該当するか、確認する。

**書式10 （再生医療等製品疾病等又は不具合報告書）**

① 再生医療等製品の臨床研究の疾病等報告時に使用する。② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ タイトルには、当該疾病等又は不具合報告が第何報目か記載する。

④ 「疾病等及び不具合の発現及び処置等の経過」は、疾病等又は不具合が発現した場合にとった措置について具体的かつ簡潔に記載する。

⑤ コメントは、書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

⑥ 「医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度」に該当するか、確認する。

**書式11 （中止通知書）**

① 中止を通知する際に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 「中止理由」は、特定臨床研究中止届出書（省令様式第4）と同様の場合は、それを添付することで差し支えない。

④ 「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中のみならず観察期間中の臨床研究の対象者を含む。

⑤ 「中止後の措置」は、実施中の臨床の研究対象者への適切な治療及び事後措置の方法を具体的かつ簡潔に記載する。

⑥ 「終了予定日」は、中止後の措置を行った上で臨床研究が終了する予定時期を記載する。

**書式12 （終了通知書）**

① 終了を通知する際に使用する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

③ 総括報告書の概要は、終了届書（通知様式1）として差し支えない。