

事務連絡
平成30年4月9日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その2）

臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）が平成30年2月28日付で公布され、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）と併せて、同年4月1日から施行されたところです。

今般、そのQ&A（その2）を別添のおり取りまとめましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。



(略語一覧)

「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

「規則」：臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

「再生医療等安全性確保法」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

「認定委員会」：法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会

「jRCT」：規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials）

問30 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」（飲みやすさ、塗りやすさ等）について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問31 添付文書の「用法及び用量」に「疾患、症状により適宜増減する」とある抗がん剤について、「適宜増減」の範囲内で対象者に投与する場合には法第 2 条第 2 項第 2 号ロに該当するか。

(答) 通常、患者ごとに最適な診療行為を提供することを目的として、個々の患者の疾患、症状に合わせて用法及び用量が適宜増減されるものであり、法第 2 条第 2 項第 2 号ロへの該当性については、個別具体的な事例に基づき判断する必要があるため、必要に応じて、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談されたい。

問32 侵襲性が極めて低い医療機器を用いるなど、臨床研究の対象者へのリスクが極めて低い臨床研究の研究計画書には、規則第14条に規定する事項を全て記載する必要があるか。

(答) 研究計画書には、臨床研究に応じて必要な事項を記載することとし、例えば、研究計画書の内容が全て実施計画に反映されているような場合には、研究計画書を兼ねる形で、実施計画を認定委員会に提出することとしても差し支えない。

ただし、この場合であっても、認定委員会から科学的妥当性及び安全性の観点から、記載の追記を求められた場合等には、別途、研究計画書を作成するなど必要な措置を講じること。

問33 認定委員会に意見を聴いて臨床研究を実施している場合であっても、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の規定に基づく未承認新規医薬品等評価委員会の審査を受ける必要があるのか。

(答) 必要ない。

詳細については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成30年3月30日付け医政発0330第35号）による改正後の「医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日付け医政発0610第24号）を参照すること。

問34 一般社団法人が特定非営利法人になった場合等、認定委員会の設置者が変更になった場合には、どのような手続きが必要か。

(答) 既存の認定委員会については、廃止の届出を行い、新たに臨床委員会の認定申請を行う必要がある。

この場合、新たに認定された委員会が廃止した委員会の審査意見業務を引き継ぐ等、適切な措置を講ずること。

問35 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究を実施する場合、研究責任医師及び研究代表医師とは、誰を指すか。

(答) 研究責任医師とは、再生医療等安全性確保法に規定する「実施責任者（第3種再生医療等を実施する場合にはこれに準ずる者）」をいい、研究代表医師とは、再生医療等安全性確保法に規定する「統括責任者（第3種再生医療等を実施する場合にはこれに準ずる者）」をいう。

問36 法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、先進医療としても総括報告を行うことが求められているが、法に規定する主要評価項目報告書及び総括報告書の概要について認定委員会の意見を聴くことに加えて、先進医療として求められるものを厚生労働省に報告する必要があるか。また、その場合の手続はどのようにすればよいか。

(答) いずれも行う必要がある。

報告までの主な手続は以下のとおり。

- ① 法に規定する主要評価項目報告書及び総括報告書の概要について、認定委員会に意見を聴き、「承認」の結論を得る。
- ② 先進医療として求められる総括報告に①を添付した上で厚生労働省に報告し、先進医療会議等の審査を受ける。
- ③ ②で了となった後、認定委員会に報告の上、jRCTに公表する。（②において修正があった場合には、その修正について再度認定委員会の意見を聴き、「承認」の結論を得る必要がある。）

なお、この場合において、規則第24条第5項の「認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日」とは③の報告を行った日又は「承認」の結論を研究責任医師に通知した日とする。

問37 法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、認定委員会及び先進医療会議等への審査の手順についてはどのようなになるのか。

(答) 概ね問36に記載の手順のとおり(実施計画の変更の場合も同様)。

なお、先進医療に該当する臨床研究については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準」(平成20年厚生労働省告示第129号)に規定された日をもって実施計画を受理し、JRCTへの公表が行われる点に留意すること。

詳細については、「「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について」(平成30年3月26日付け医政研発0326第1号・薬生薬審発0326第1号・薬生機審発0326第1号・保医発0326第10号医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・保険局医療課長通知)を参照されたい。

問38 医薬品等製造販売業者等からの寄附金を研究資金等として使用して臨床研究(当該医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。)を実施する場合、当該臨床研究は、特定臨床研究に該当するか。

(答) 該当する。

なお、法第32条の規定の主旨に鑑み、研究責任医師は、研究資金等が必要な場合には、医薬品等製造販売業者等から提供された寄附金を研究資金等として流用するのではなく、医薬品等製造販売業者等と事前に契約を締結して研究資金等の提供を受けること。

特段の事情(例えば、当初の資金計画では研究資金等が不足するため研究の継続が困難な場合であって、医薬品等製造販売業者等と契約を締結し研究資金等の提供を受けていたのでは、臨床研究の対象者に不利益が生じてしまう場合)がある場合において、やむを得ず寄附金を研究資金等として使用しようとする場合には、それまでは特定臨床研究以外の臨床研究であった場合であっても、研究資金等を使用した時点から、当該臨床研究は特定臨床研究に該当するので、事前に当該医薬品等製造販売業者等に連絡した上で、厚生労働大臣に実施計画を提出するなど臨床研究法における規定を遵守すること。

なお、医薬品等製造販売業者等は、一度寄附金を研究資金等として流用した臨床研究に対しては、寄附金の流用の再発防止のため、次回以降は寄附金としてではなく、契約を締結した上で研究資金等を提供すること。

問39 研究資金等について、「臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金」とは、具体的にどのような資金が考えられるか。

(答) 例えば、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究費における直接経費等、臨床研究に直接関連づけられる費用に充てられる資金が該当する。

問40 法施行前から継続して実施している特定臨床研究について、経過措置により、実施計画を届け出ていない場合であっても、法施行後に研究資金等を支払うときは法第32条による契約を締結する必要があるか。

(答) 契約を締結する必要がある。

なお、締結しなければならない契約事項については、契約を締結する時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約の更新等することでも差し支えない。

問41 法施行前から継続して実施している特定臨床研究に新たな施設が参加する場合、当該新たな施設における当該特定臨床研究についても、法の経過措置が適用されるか。

(答) 適用される。

事務連絡
平成30年4月9日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の統一書式について

臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）が平成30年2月28日付けで公布され、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）と併せて、同年4月1日から施行されました。

今般、研究責任医師及び認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に対応する場合に、省令様式及び通知書式と併せて用いる推奨書式を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

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

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	新規審査申請書
書式 3	変更申請書
書式 4	審査結果通知書
書式 5	定期報告
書式 6	定期疾病等報告
書式 7	重大な不適合報告
書式 8	医薬品疾病等報告書
書式 9	医療機器疾病等又は不具合報告書
書式 10	再生医療等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書
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

統一書式とは

臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づいて実施する臨床研究において、研究責任医師及び認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に対応する場合に、省令様式及び通知書式と併せて用いる推奨書式である。

統一書式に関する記載上の留意事項

1. 統一書式のポイント

- ① 臨床研究法に基づく臨床研究を対象としている。
- ② 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に基づいた内容である。
- ③ 臨床研究法を実施する全ての実施医療機関、認定臨床研究審査委員会で使用できる。
- ④ 電磁的記録で作成、保存することも可能とする。電磁的記録で保存する場合は、見読性を確保したまま保存するよう留意する。

2. 全般

- ① 年は、西暦で記載すること。
- ② 整理番号は、各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 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 記名押印又は署名の要否については、認定臨床研究審査委員会で定める。
ただし、「認定臨床研究審査委員会の意見書」には委員長の捺印を行う。
- ⑥ 臨床研究実施計画番号は、JRCT番号を記載する。
- ⑦ 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。
- ⑧ 「参考書式」は、必ずしもその使用によらずとも他の方法により運用が可能な書式である。実務上、多様な書式作成が想定されるため、効率化の観点から参考として作成した書式である。
- ⑨ 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。

3. 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。

書式13（認定臨床研究審査委員会の意見書）

- ① 審査結果通知書（通知書式4）の「特記すべき意見」で、研究責任医師に特別な意見を述べた場合に用いる。
- ② 認定臨床研究審査委員会が作成し、地方厚生局に提出する。

参考書式1（技術専門員評価書）

- ① 技術専門員が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出するときに用いる。
- ② 必ずしもその使用によらずとも他の方法により運用が可能である。

参考書式（実施医療機関の要件）

- ① 実施医療機関の要件を定める用紙を必須とはしていないが、実施医療機関の要件を共有する又は追加する場合に確認する場合に、参考資料として用いるものとする。
- ② 要件は、研究によって異なることがあるため、基本的なもののみが掲げられている。

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

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師
(氏名)

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

臨床研究課題	
研究の予定期間	西暦名 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

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)*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	

*1: JRCOに入力した様式を印刷して提出しても差し支えない。

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に提出する。

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

変更申請書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師

(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

臨床研究実施 計画番号*1						
臨床研究 課題名						
変更/追加 文書	<input type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書(省令様式第2)*2 <input type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)*3 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意文書(※研究計画書添付資料の場合) <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <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"/> 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"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 <input type="checkbox"/> その他()					
変更内容*4	変更事項	変更前	版表示	変更後	版表示	変更理由

*1: 臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

*2: 「変更内容」の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)と同内容の場合は、「変更内容」の記入を省略して差し支えない。

*3: 版管理しているものは版表示に記載する。

*4 「変更内容」は別紙を添付しても差し支えない。

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長に提出する。

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

審査結果通知書

研究責任（代表）医師

（氏名）

殿

認定臨床研究審査委員会

（名称）

（認定番号）

（担当地方厚生局）

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

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
審査資料	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 変更申請書 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 (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 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 定期報告 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> その他 (年 月 日付)
<input type="checkbox"/> 中止通知書 (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"/> 臨床研究の進捗状況の変更 <input type="checkbox"/> 明らかな誤記 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	<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	
委員会からの 指示事項	
特記すべき意見*2	
備考	

*1： 臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

*2： 「特記すべき意見」は、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一様式13）にて地方厚生局へ報告する。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

(統一書式4)

承認資料*3

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	

*3: 承認した資料のうち版管理されているものは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

定期報告書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師

(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

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
報告期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
臨床研究の 対象者の数	定期報告書(通知別紙様式3)を参照
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書(通知別紙様式3) <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"/> 論文、文献等 <input type="checkbox"/> その他()
実施状況*2	<p>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>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の発生状況及びその後の対応</p> <p>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 (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関連する情報を踏まえた評価)</p> <p>利益相反管理の状況</p> <p>その他</p>

*1: 臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

*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に提出する。

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

定期疾病等報告書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師
(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

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
報告の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
臨床研究の 対象者の数	定期報告書(通知様式3)を参照
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書(通知別紙様式3) <input type="checkbox"/> その他()
疾病等*2	<p>* 疾病等は、高頻度に発生している疾病等や通常の診療に比べて特筆すべき事項などの報告として差し支えない</p>

*1: 臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する。

*2: 疾病等は、高頻度に発生している疾病等や通常の診療に比べて特筆すべき事項などの報告として差し支えない。

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に提出する。

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

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師

(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な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、認定臨床研究審査委員会に提出する。

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

医薬品疾病等報告書 (第 報)

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

研究責任 (代表) 医師
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり医薬品における疾病等を認め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	

*1 臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する

対象者識別コード*2	
------------	--

*2: 胎児/出生児の場合は被験者 (親) の識別コード

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 2-1) を添付 <input type="checkbox"/> なし
--

疾病等発現者の情報

性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳 (乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明

疾病等に関する情報

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間 (発現日)	転帰
<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"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	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 (症状:) <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
再投与: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	ありの場合: <input type="checkbox"/> 疾病等の再発あり <input type="checkbox"/> 疾病等の再発なし		

医薬品のに関する情報

医薬品の名称 (国内承認済の薬剤は販売名)	用量・用法	使用期間 (開始日~終了日)
<input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> 本剤 (盲検化) <input type="checkbox"/> その他		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 用量変更 <input type="checkbox"/> 該当せず
<input type="checkbox"/> ワクチン	ロット番号:	
製造販売業者名		

臨床検査値以外の検査結果

--

コメント（報告者の意見）

--

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に提出する。

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ついて

患者が請求予定 患者に紹介済み 患者の請求予定はない

制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） 不明、 その他

医薬品医療機器等法による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での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

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"/> 医療機器

西暦 年 月 日

医療機器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） 殿

研究責任（代表）医師

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり医療機器における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 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

*1：臨床研究実施計画番号は JRCI 番号を記載する。

対象者識別コード*2	
------------	--

*2：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

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2-1）を添付
<input type="checkbox"/> なし

疾病等発現者の情報

性別	疾病等・不具合発現年齢	身長	体重	妊娠
<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳（乳児： 月 週）	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（妊娠 週） <input type="checkbox"/> 不明

機器の情報

製品名	<input type="checkbox"/> 盲検化
製造販売業者（承認等済の場合）	
承認番号（承認等済の場合）	
ロット番号、製造番号、JANコード（任意）	
医療機器の用途等（使用目的等）	

疾病等に関する情報（ 該当あり、 該当なし）* ありの場合下記を記載

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間（発現日）	転帰
<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"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 発生するおそれ	（ 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 （症状： ） <input type="checkbox"/> 該当せず <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

重篤な不具合に関する情報 (口該当なし、口該当あり) * ありの場合下記を記載

不具合の内容	不具合の発生日時 (確認日・発生時期)	機器の使用期間
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 使用前 <input type="checkbox"/> 開始日時 年 月 日 時 <input type="checkbox"/> 使用終了 年 月 日 時 <input type="checkbox"/> 使用中
再現性: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	ありの場合の発生時: 年 月 日 時	
機器の不具合状況	機器(手技を含む)の不具合発現状況の経過、機器等の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用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。	
機器の取扱者	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 放射線技師 <input type="checkbox"/> 臨床工学士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他()	

併用薬 (口該当あり、口該当なし) (発現時に使用していた他の医薬品の販売名)

薬剤名(販売名)	用量・用法	使用期間	使用理由
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	

疾病等又は不具合発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等 (口該当なし、口該当あり)

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名:	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
2.	2.	副作用名: <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 ()
疾病等及び不具合の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断			
<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	* ありの場合 <input type="checkbox"/> 外科処置(実施日:) <input type="checkbox"/> 放射線療法(実施日:) <input type="checkbox"/> 輸血(実施日:) <input type="checkbox"/> その他 () (実施日:)		

疾病等又は不具合の発現及び処置等の経過

年 月 日	
-------	--

重篤な疾病等に関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）

検査日 検査項目(単位)	基準範囲	検査値				
		/	/	/	/	/

臨床検査値以外の検査結果

--

コメント（報告者の意見）

--

備考

--

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に提出する。

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ついて

- 患者が請求予定 患者に紹介済み 患者の請求予定はない
 制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） 不明、 その他

医薬品医療機器等法による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での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

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"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

再生医療等製品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） 殿

研究責任（代表）医師
（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり再生医療等製品における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 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

*1：臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する

対象者識別コード*2	
------------	--

*2：：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

疾病等発現者の情報

性別	疾病等・不具合・発現年齢	身長	体重	妊娠
<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳（乳児： ヶ月 週）	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（妊娠 週） <input type="checkbox"/> 不明

製品の情報

製品名	
製造販売業者（承認等済の場合）	
承認番号（承認等済の場合）	
ロット番号、製造番号	
製品の用途等（使用目的等）	

疾病等に関する情報（ 該当あり、 該当なし）* ありの場合下記を記載

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間（発現日）	転帰
<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"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 発生するおそれ	（ 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 （症状： ） <input type="checkbox"/> 該当せず <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

不具合に関する情報 (□該当なし、□該当あり) *ありの場合下記を記載

不具合の内容	不具合の発生日時 (確認日・発生時期)	製品の使用期間
□既知 □未知	年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 使用前 <input type="checkbox"/> 開始日時 年 月 日 時 <input type="checkbox"/> 使用終了 年 月 日 時 <input type="checkbox"/> 使用中
製品の不具合状況	機器(手技を含む)の不具合発現状況の経過、機器等の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用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。	
製品の取扱者	□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他()	

併用薬(発現時に使用していた他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間も記載)

薬剤名(販売名)	用量・用法	使用期間	使用理由
		// // ~□ // // □使用中	
		// // ~□ // // □使用中	
		// // ~□ // // □使用中	

重篤な疾病等又は不具合発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等 (□該当なし、□該当あり)

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1.	1.	□無・□有 医薬品名: 副作用名: □不明	飲酒 □有() □無 □不明 喫煙 □有() □無 □不明 アレルギー □有() □無 □不明 その他()
2.	2.		

疾病等又は不具合の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断

□なし □あり	*ありの場合 <input type="checkbox"/> 外科処置(実施日:) <input type="checkbox"/> 放射線療法(実施日:) <input type="checkbox"/> 輸血(実施日:) <input type="checkbox"/> その他() (実施日:)
------------	--

疾病等又は不具合の発現及び処置等の経過

年 月 日	
-------	--

--	--

疾病等関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）

検査日 検査項目(単位)	基準範囲	検査値				
		/	/	/	/	/

臨床検査値以外の検査結果

--

コメント（報告者の意見）

--

備考

--

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に提出する。

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ついて

- 患者が請求予定 患者に紹介済み 患者の請求予定はない
 制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） 不明、その他

医薬品医療機器等法による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での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

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

中止通知書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

研究責任(代表) 医師

(氏名)

下記の臨床研究を以下のとおり中止するので通知いたします。

記

臨床研究 実施計画番号 ^{*1}	
臨床研究課題名	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究中止届書(省令様式第4) <input type="checkbox"/> その他()
中止理由 ^{*2}	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究中止届書(省令様式第4) 参照 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 理由:
実施中の研究 対象者の有無 ^{*3}	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
中止後の措置 ^{*4}	*実施中の臨床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 ^{*5}	

*1:臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

*2:「中止理由」は、特定臨床研究中止届出書(省令様式第4)と同内容の場合、チェック欄にチェックすることで省略することで差し支えない。

*3:「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中及び観察期間中も含む。

*4:「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。

*5:「終了予定日」は、中止後の措置を行い、臨床研究が終了する予定時期を記載する。

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に提出する。

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

終了通知書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 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終了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	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 終了届書(通知様式1) <input type="checkbox"/> 総括報告書 <input type="checkbox"/> その他()

*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、認定臨床研究審査委員会に提出する。

認定臨床研究審査委員会の意見書

地方厚生局長 殿

認定臨床研究審査委員会

(名称)

(認定番号)

(委員長名)

印

下記の特定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

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
審査意見業務	<input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <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 ()

*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。

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

技術専門員評価書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

技術専門員

(氏名)

下記の臨床研究における科学的観点での評価について以下のとおり報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
技術専門員の 専門分野	
研究の妥当性	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
専門的評価	臨床研究の特徴
	注意すべき点
	考えられるメリット・デメリット
	総評

*1：臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

注) 本書式は技術専門員が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

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年症例数 ^{注1}	
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 ^{注2}	要 (内容 :) ・ 不要
他診療科の医師数 ^{注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)	

注 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。

注 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。

(参考書式 2)

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年症例数 ^{注1}		
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 ^{注2}	要 (内容:) ・ 不要	
他診療科の医師数 ^{注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)		

注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。

注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。

事務連絡
平成30年4月9日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省医政局研究開発振興課

「臨床研究法施行規則の施行等について」の正誤について

下記の通知について、別添のとおり訂正をするので、その取扱いに遺漏のないよう、周知徹底を図られたい。

「臨床研究法施行規則の施行等について」

(平成30年2月28日付け医政経発0228第1号・医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知)

誤	正
1. 法第1章関係	
<p>【1頁】 (2) 法第2条第1項関係 ① (略) なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」(平成17年7月16日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知)における医行為をいう。</p>	<p>(2) 法第2条第1項関係 ① (略) なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」(平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知)における医行為をいう。</p>
2. 法第2章関係	
<p>【3頁】 (9) 規則第13条第2項関係 ① (略) ② 手順書には、当該臨床研究に従事する者が、<u>疾病等を知り得た医師から研究責任医師や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。</u>なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、別途手順書の作成は要しない。</p>	<p>(9) 規則第13条第2項関係 ① (略) ② 手順書には、<u>疾病等を知り得た当該臨床研究に従事する者から研究責任医師や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。</u>なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、別途手順書の作成は要しない。</p>
<p>【3頁】 (11) 規則第14条第1号から第18号まで関係 ① (略) (ア) (略) (イ) データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、<u>研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先</u> 注1・注2 (略) 注3 「研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。</p>	<p>(11) 規則第14条第1号から第18号まで関係 ① (略) (ア) (略) (イ) データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者並びに<u>研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先</u> 注1・注2 (略) 注3 「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。</p>
<p>【5頁】 (11) (略) ⑨ (略) (ア)～(オ) (略) (カ) 当初の統計的な解析計画を変更する場合の<u>手順</u> 当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。</p>	<p>(11) (略) ⑨ (略) (ア)～(オ) (略) (カ) 当初の統計的な解析計画を変更する場合の<u>手順</u> 当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書及び統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。</p>
<p>【6頁】 (11) (略) ⑩ 当該臨床研究の開始から終了の予定日を記載すること。</p>	<p>(11) (略) ⑩ 当該臨床研究の開始及び終了の予定日を記載すること。</p>
<p>【8頁】 (15) 規則第16条関係 (略) 規則第16条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と当該他の医療機</p>	<p>(15) 規則第16条関係 (略) 規則第16条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と<u>実施医療機関</u>と</p>

<p>関との間で患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいう。なお、この場合には、研究計画書をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。</p>	<p>の間で患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいう。なお、この場合には、研究計画書をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。</p>
<p>【11 頁】 (32) 規則第 26 条関係 「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究のことをいい、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）に基づき拡散防止措置を行うものをいう。</p>	<p>(32) 規則第 26 条関係 「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、例えば、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究など、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）に基づき拡散防止措置を行うべきものを含む。</p>
<p>【12 頁】 (38) 法第 5 条第 2 項第 1 号関係 「意見の内容を記載した書類」とは、認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に提示したものをいう。 再生医療等提供計画を提出する者は、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付すること。</p>	<p>(38) 法第 5 条第 2 項第 1 号関係 「意見の内容を記載した書類」とは、認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に提示したものをいう。 <u>(削除)</u></p>
<p>【18 頁】 (71) 規則第 61 条関係 臨床研究の対象者の秘密保持義務については、法第 11 条及び法第 21 条に規定されているが、「臨床研究の実施に関して知り得た秘密（法第十一条に規定するものを除く。）」とは、臨床研究の対象者の秘密以外のもの（例えば、当該臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等）についても、臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者には、秘密保持の義務がある。</p>	<p>(71) 規則第 61 条関係 臨床研究の対象者の秘密保持義務については、法第 11 条及び法第 21 条に規定されているが、「臨床研究の実施に関して知り得た秘密（法第十一条に規定するものを除く。）」とは、臨床研究の対象者の秘密以外のもの（例えば、当該臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等）を含む。</p>
<p>3. 法第 3 章関係</p>	
<p>【22 頁】 (21) 規則第 77 条第 1 項関係 認定委員会設置者が規則第 77 条第 1 項の届出を行うときは、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。</p>	<p>(21) 規則第 77 条第 1 項関係 認定委員会設置者が規則第 77 条第 1 項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。</p>
<p>【23 頁】 (25) 規則第 80 条第 2 項関係 (略) また、以下に掲げる場合において、それぞれ当該場合に応じた技術専門員からの評価書を確認するなど、必要に応じて臨床研究の特色に応じた専門家が当該臨床研究に対する評価を行った評価書を確認すること。技術専門員は、認定臨床研究審査委員会の出席することを要しない（委員会が必要と認めた場合、出席して意見を述べることを妨げるものではない）。委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。</p>	<p>(25) 規則第 80 条第 2 項関係 (略) また、以下に掲げる場合において、それぞれ当該場合に応じた技術専門員からの評価書を確認するなど、必要に応じて臨床研究の特色に応じた専門家が当該臨床研究に対する評価を行った評価書を確認すること。技術専門員は、認定臨床研究審査委員会に出席することを要しない（委員会が必要と認めた場合、出席して意見を述べることを妨げるものではない）。委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。</p>
<p>【25 頁】 (35) 規則第 85 条関係 (略)</p>	<p>(35) 規則第 85 条関係 (略)</p>

<p>認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。</p>	<p>認定委員会設置者は、認定臨床研究審査委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、当該認定臨床研究審査委員会のホームページで公表すること。</p>
<p>5. 法附則関係</p>	
<p>【31頁】 (1) 規則附則第2条関係 ① (略) (ア)・(イ) (略) (ウ) 観察期間終了からデータ固定(統計解析に用いるデータをその後変更しないものとして確定することをいう。)するまでの間 規則第14条第1号、<u>第8号及び第9号並びに2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係</u>⑩(ア) (エ) データ固定から研究終了までの間 規則第14条第1号、第9号及び2. 法第2章関係(10)規則第14条第1号から第18号まで関係⑩(ア)</p>	<p>(1) 規則附則第2条関係 ① (略) (ア)・(イ) (略) (ウ) 観察期間終了からデータ固定(統計解析に用いるデータをその後変更しないものとして確定することをいう。)するまでの間 規則第14条第1号、<u>第9号及び第11号並びに2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係</u>⑩(ア) (エ) データ固定から研究終了までの間 規則第14条第1号、第9号及び2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係⑩(ア)</p>