

## 臨床研究（侵襲・介入研究に関する研究）の様式変更について

## 1) 変更する書式（変更内容は下表参照）

1. 研究責任医師、研究分担医師及び分担研究者の要件に関わる申告書 → 研究者等の要件に関わる申告書
2. 自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の分担医師に関わる推薦書 → 研究分担医師に関わる推薦書
3. 履歴書
4. 重篤な有害事象に関する報告書
5. 重篤な有害事象に関する報告書（詳細報告用）
6. 重篤な有害事象に関する報告書（他施設報告用）
7. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
8. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（詳細報告用）
9. 予期しない重篤な有害事象報告 → 予測できない重篤な有害事象報告
10. 新たな安全性情報の報告書
11. 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 → 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書
12. 試験薬等持込・預り書
13. 試験薬等返還・受領・廃棄確認書

No	変更内容	変更前	変更後	理由
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・書式名称</li> <li>・押印を削除</li> <li>・宛名の追加</li> <li>・注釈の記載整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究（医）</li> <li>・（2019.5.XX）</li> <li>・別紙1参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医）研究 書式3-1</li> <li>・Ver.1.0</li> <li>・別紙1参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>②</li> <li>④</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・書式名称</li> <li>・押印を削除</li> <li>・書式レイアウト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自主臨床試験・様式第3号添付資料</li> <li>・Ver.1.2</li> <li>・別紙2参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医）研究 書式3-2</li> <li>・Ver.1.3</li> <li>・別紙2参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>②</li> <li>④</li> </ul>

3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・書式全体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自主臨床試験・様式第4号</li> <li>・Ver.2.0</li> <li>・別紙3参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医) 研究 書式4</li> <li>・Ver.3.0</li> <li>・別紙3参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>③</li> <li>④</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・印を削除</li> <li>・用語の記載整備</li> <li>・医) 研究書式11-6の報告書案の提出先の記載整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究・書式11-1</li> <li>・Ver.1.3</li> <li>・用語：被験者、試験責任医師、研究代表者</li> <li>・報告書案を医学部長及び病院長（臨床研究支援センター）に提出する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医) 研究 書式11-1</li> <li>・Ver.1.4</li> <li>・用語：研究対象者。研究責任医師、研究代表医師</li> <li>・報告書案を臨床研究推進センターに提出する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>②</li> <li>④</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・用語の記載整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究・書式11-2</li> <li>・Ver.1.3</li> <li>・用語：被験者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医) 研究 書式11-2</li> <li>・Ver.1.4</li> <li>・用語：研究対象者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>④</li> </ul>
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・印を削除</li> <li>・用語の記載整備</li> <li>・添付書類の記載追加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究・書式11-3</li> <li>・Ver.1</li> <li>用語：治験責任医師、試験責任医師、研究代表者</li> <li>・別紙4参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医) 研究 書式11-3</li> <li>・Ver.1.1</li> <li>・用語：研究責任医師、研究代表医師</li> <li>・別紙4参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>②</li> <li>④</li> </ul>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・印を削除</li> <li>・用語の記載整備</li> <li>・医) 研究書式11-6の報告書案の提出先の記載整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究・書式11-4</li> <li>・Ver.1.2</li> <li>・用語：被験者、試験責任医師、研究代表者</li> <li>・報告書案を医学部長及び病院長（臨床研究支援センター）に提出する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医) 研究 書式11-4</li> <li>・Ver.1.3</li> <li>・用語：研究対象者。研究責任医師、研究代表医師</li> <li>・報告書案を臨床研究推進センターに提出する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>②</li> <li>④</li> </ul>
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究・書式11-5</li> <li>・Ver.1.2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医) 研究 書式11-5</li> <li>・Ver.1.3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> </ul>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・書式名称</li> <li>・記載整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(様式) 厚生労働省書式案</li> <li>・版数なし</li> <li>・別紙5参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医) 研究 書式11-6</li> <li>・Ver,1,0</li> <li>・別紙5参照</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>③</li> <li>④</li> </ul>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式番号</li> <li>・版数</li> <li>・内線番号、印を削除</li> <li>・用語の記載整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究・様式第12号</li> <li>・Ver.1.2</li> <li>・用語：被験者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医) 研究 書式12</li> <li>・Ver.1.3</li> <li>・用語：研究対象者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>②</li> <li>④</li> </ul>

11	・書式番号 ・印を削除 ・用語の記載整備	・様式第13号 Ver.1.1  ・用語：研究実施計画書	・医) 研究 書式13 Ver,1,2  ・用語：研究計画書	① ② ④
12	・書式番号 ・版数	・特定臨床研究・様式第18号 ・Ver.1.21	・医) 研究 書式18 ・Ver.2.0	①
13	・書式番号 ・版数	・特定臨床研究・様式第19号 ・Ver.1.31	・医) 研究 書式19 ・Ver.2.0	①

【変更理由】：①書式番号の統一、②押印廃止のため、③臨床研究法の統一書式又は倫理指針の例示書式に合わせるため、④記載整備

## 2) 廃止する書式

- 自主臨床試験・様式第3号：自主臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト ※①
- 特定臨床研究・書式第4号：研究責任医師および研究分担医師の履歴書 ※②
- 自主臨床試験・様式第15号：試験スケジュール（カルテ用試験情報紙添付資料） ※②
- 自主臨床試験・様式第22号：他の医療機関の試験責任医師および試験分担医師に関わる推薦書 ※②

【理由】：※①研究倫理審査申請システムと同じ情報のため（二重申請）、※②使用実績がないため

## 3) その他（廃止はしないが、センターホームページからは削除する書式）

- 様式第9号：研究実施状況報告書
- 様式第10号：研究変更申請書
- 様式第14号：研究終了（中止・中断）報告書
- 様式第23号：研究終了（中止・中断）報告書（他施設からの報告用）

【理由】：研究倫理審査申請システムによる Web 申請であり、紙媒体の運用を実施していないため。ただし、医学部研究倫理支援室と協議のうえ、書式廃止はしないこととした。

別紙1

特定臨床研究 (医)

西暦 年 月 日

### 研究責任医師、研究分担医師及び分担研究者の要件に関わる申告書

研究責任医師  
氏名 \_\_\_\_\_ 印

整理番号	
課題名	

下記の研究責任医師、研究分担医師及び分担研究者としての要件に関する事項を申告します。

記

研究責任医師及び研究分担医師が以下の要件を満たしていることを確認しました。

- 臨床経験4年以上であること
- 当該研究においてモニタリング、データ管理、統計・解析に従事しないこと
- 任用あるいは在籍期間が当該研究を担当するのに十分であること

■ 研究責任医師 (木字に所属し、本院にて診療に従事する常勤の医師または歯科医師(助産相当以上の者)で当該領域における十分な臨床経験を有する者)

氏名	フリガナ	所属	職名	教育要件 <sup>※2</sup>
				<input type="checkbox"/> 確認済み

■ 研究分担医師

氏名	フリガナ	所属	職名等 (番号) <sup>※1</sup>	教育要件 <sup>※2</sup>
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み

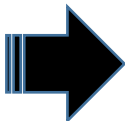
■ 分担研究者 (データの集計・管理、統計・解析など、診療以外で研究者として参画する者)

氏名	フリガナ	所属	職名等 (番号) <sup>※1</sup>	教育要件 <sup>※2</sup>
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み

※1 職名等：以下の①～④に該当する職名等を番号で記載ください。  
 ①木字に所属し本院にて診療に従事する常勤医師(助産相当以上の者)  
 ②特定短時間勤務有期雇用職員又は短時間勤務有期雇用教職員(診療科長の対応が必要)  
 ③木字大学院医学系研究科大学院生(診療科長の対応が必要)  
 ④上記①～③以外の者で、木字の職員、本院の総合研修センターに登録した者

※2 教育要件：東大研究倫理セミナー受講証及びCREDITS修了証を確認して下さい。

(2021.5.30)



(医) 研究 書式 3-1 Ver.1.0

西暦 年 月 日

### 研究者等の要件に関わる申告書

東京大学医学部附属病院長殿 研究責任医師  
氏名 \_\_\_\_\_

整理番号	
課題名	

下記の研究者等としての要件に関する事項を申告します。  
 なお、研究責任医師及び研究分担医師が、以下の要件を満たしていることを確認しました。

- 臨床経験4年以上であること
- 当該研究においてモニタリング、データ管理、統計・解析に従事しないこと
- 任用あるいは在籍期間が当該研究を担当するのに十分であること

記

■ 研究責任医師 (本学に所属し、本院にて診療に従事する常勤の医師または歯科医師(助産相当以上の者)で当該領域における十分な臨床経験を有する者)

氏名	フリガナ	所属	職名	教育要件 <sup>※2</sup>
				<input type="checkbox"/> 確認済み

■ 研究分担医師

氏名	フリガナ	所属	職名等 (番号) <sup>※1</sup>	教育要件 <sup>※2</sup>
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み

■ 分担研究者 (データの集計・管理、統計・解析など、診療以外で研究者として参画する者)

氏名	フリガナ	所属	職名等 (番号) <sup>※1</sup>	教育要件 <sup>※2</sup>
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み

※1 職名等：以下の①～④に該当する職名等を番号で記載ください。  
 ① 本学に所属し本院にて診療に従事する常勤医師(助産相当以上の者)  
 ② 特定短時間勤務有期雇用職員又は短時間勤務有期雇用教職員 (※)  
 ③ 本学大学院医学系研究科大学院生 (※)  
 ④ 上記①～③以外の者で、本学の職員、本院の総合研修センターに登録した者 (※)  
 ※ 研究分担医師の場合は、診療科長による「(医) 研究 書式 3-2 研究分担医師に関わる推薦書」が必要です。

※2 教育要件：東大研究倫理セミナー受講証及びCREDITS修了証を確認して下さい。

自主臨床試験・様式第3号領付資料（診療科(部)長から病院長）

Ver. 1.2

西曆 年 月 日

自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の分担医師  
【短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医あるいは病院臨床医）・大学院生】に関する推薦書

東京大学医学部附属病院長 殿

\_\_\_\_\_  
科(部)長

診療科(部)長

氏名 \_\_\_\_\_ 印

下記の短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医あるいは病院臨床医）・大学院生の医師は、研究分担医師として適任と判断したため推薦いたします。

なお、当該医師は医籍登録後4年以上であり、かつ短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医あるいは病院臨床医）又は大学院生としての任用、あるいは在籍期間が当該試験を分担するのに十分であることを確認しました。

記

整理番号： \_\_\_\_\_

試験題名： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (職名： \_\_\_\_\_)

氏名： \_\_\_\_\_ (職名： \_\_\_\_\_)

以上

未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床)試験」とあるのを「(臨床)使用」と適宜読み替えるものとする。



医) 研究 書式 3-2

Ver. 1.3

西曆 年 月 日

研究分担医師に関する推薦書

東京大学医学部附属病院長 殿

診療科(部)長

科(部)：

氏名： \_\_\_\_\_

整理番号	
課題名	

下記の特定短時間勤務有期雇用職員、短時間勤務有期雇用教職員又は本学大学院医学系研究科大学院生の医師は、研究分担医師として適任と判断したため推薦いたします。

なお、当該医師は医籍登録後4年以上であり、かつ特定短時間勤務有期雇用職員、短時間勤務有期雇用教職員又は本学大学院医学系研究科大学院生としての任用、あるいは在籍期間が当該試験を分担するのに十分であることを確認しました。

記

氏名	職名

以上

自主臨床試験・様式第4号 (試験責任医師から病院長)

整理番号  Ver. 2.0

西暦 年 月 日

### 履歴書

ふりがな			
氏名	印		
医療機関			
所属・職名			
学歴 (大学)	大学	学部	西暦 年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号( )取得年 (西暦 年)		
	<input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号( )取得年 (西暦 年)		
認定医等の資格			
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～現在:		
専門分野			
所属学会等			
主な研究内容、 著書・論文等 (試験等に関連するもので直近の10篇以内)			
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	項目	医薬品	医療機器
	実施件数(うち実施中)	件( 件)	件( 件)
	主な対象疾患		
	治験責任医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし		
治験分担医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし			
備考*			

\*: 過去2年程度の間には治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であっても、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。自主臨床試験についての実績もこの欄に記載することができる。



統一書式(参考書式)  
への移行

医)研究 書式4

整理番号  Ver. 3.0

西暦 年 月 日

### 履歴書

研究代表医師 研究責任医師 研究分担医師

ふりがな			
氏名	印		
医療機関			
所属・職名			
学歴 (大学)	大学	学部	西暦 年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号( )取得年 (西暦 年)		
	<input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号( )取得年 (西暦 年)		
認定医等の資格			
勤務歴 (過去3年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～現在:		
専門分野			
所属学会等			
臨床研究の実績 (過去2年程度)	実施件数	件(うち実施中 件)	
	責任医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> 有( 件) <input type="checkbox"/> 無		
分担医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> 有( 件) <input type="checkbox"/> 無			
主な研究内容、 著書・論文等 (臨床研究等に 関連するもので直近 の10篇以内)			
備考*			

\*: 過去2年程度の間には臨床試験の実績がない場合であっても、それ以前に実績のある場合や、特定臨床研究以外の臨床研究、治験に関する実績がある場合に、その内容について簡潔に記載。



別紙5

(様式)

予期しない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記の通り報告する。

1. 報告者情報

(1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名:

(2) 研究責任者名:

(3) 臨床研究課題名:

(4) 臨床研究登録ID:  
(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先: TEL: FAX:  
 e-mail:

2. 報告内容

(1) 発生機関: 自施設 他の共同臨床研究機関 (機関名: )

(2) 重篤な有害事象名・経過  
(発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置  
(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同臨床研究機関への周知等:  
 共同臨床研究機関 無し 有り (総機関数(自施設含む) 機関)  
 当該情報周知の有無 無し 有り

以上



(医) 研究 書式 11-6

FAX: 03-3503-0595

予期できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予期できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名:

(2) 研究責任者名:

(3) 研究課題名:

(4) 研究登録ID:  
(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録ID等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先: TEL: FAX:  
 e-mail:

2. 報告内容

(1) 発生機関: 自施設 他の機関 (機関名: )

(2) 重篤な有害事象名・経過  
(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置  
(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等:  
 共同研究機関 無し 有り (総機関数(自機関含む) 機関)  
 当該情報周知の有無 無し 有り  
 周知の方法:

(6) 結果の公表  
(公表されている若しくはされる予定のURL等)

以上