別冊

特定臨床研究の実施に関する書式一覧

○特定臨床研究標準業務手順書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式番号 | 書式 | 備考 |
| 医臨書式１ | 自主臨床研究実施申請書 | 研究責任者→病院長 |
| 医臨書式2 | 自主臨床研究担当者リスト | 研究責任者→病院長 |
| 医臨書式３ | 自主臨床研究審査依頼書 | 病院長→審査委員会 |
| 医臨書式４ | 自主臨床研究審査結果通知書 兼 指示・決定通知書 | 審査委員会→病院長→研究責任者 |
| 医臨書式５ | 自主臨床研究に関する指示・決定通知書 | 病院長→研究責任者 |
| 医臨書式６ | 自主臨床研究実施計画等修正報告書 | 研究責任者→病院長 |
| 医臨書式７ | 自主臨床研究変更申請書 | 研究責任者→病院長 |
| 医臨書式８ | 自主臨床研究実施状況報告書 | 研究責任者→病院長 |
| 医臨書式９ | 自主臨床研究終了（中止・中断）報告書 | 研究責任者→病院長 |
|  |  |  |

○臨床研究の実施における安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式番号 | 書式 | 備考 |
| 安全性報告書式1-1  医薬品・手技等 | 自主臨床研究に関する重篤な有害事象の報告書 | 研究責任者→病院長 |
| 安全性報告書式1-2  医療機器等 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 | 研究責任者→病院長 |
| 書式安1 | 予測できない重篤な有害事象報告 | 病院長→厚生労働大臣 |
| 書式安2-1 | 先進医療に係る重篤な有害事象等報告書 | 病院長→厚生労働大臣/地方厚生（支）局長 |
| 書式安2-2 | 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について  （公表用） | 病院長→厚生労働大臣/地方厚生（支）局長 |
| 書式安2-3 | 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について  （個別・非公開） | 病院長→厚生労働大臣/地方厚生（支）局長 |
| 書式安3 | 先進医療に係る健康危険情報について（様式第３号） | 病院長→厚生労働大臣/地方厚生（支）局長 |
|  |  |  |

○臨床研究の実施におけるモニタリングの実施に関する標準業務手順書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式番号 | 書式 | 備考 |
| モ様式1 | 臨床研究担当者リスト | 研究責任者→病院長 |
| モ様式2 | 臨床研究モニタリング・監査 担当者リスト | 研究責任者→病院長 |
| モ様式３ | 直接閲覧実施連絡票 | モニター→臨床試験管理センター |
| モ様式4 | モニタリング報告書（体制、手続） | モニター→研究責任者→病院長 |
| モ様式5 | モニタリング報告書（症例モニタリング：研究開始前） | モニター→研究責任者→病院長 |
| モ様式6 | モニタリング報告書（症例モニタリング：研究実施中） | モニター→研究責任者→病院長 |
| モ様式7 | モニタリング報告書（症例モニタリング：研究終了時） | モニター→研究責任者→病院長 |
| モ様式8 | 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 | 研究責任者→病院長 |
| モ様式9 | 逸脱等に関する報告書 | 研究責任者→病院長 |
|  |  |  |