　西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究に関する実施許可申請・報告書

実施医療機関の管理者

日本医科大学（医療機関名）病院　院長　殿

部署長

（氏名）

研究責任医師

（所属）

（氏名）

下記の特定臨床研究について、申請・報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究名称 |  | | |
| 所属受付番号 |  | jRCT番号 |  |
| 統括管理者 | 本法人の研究責任医師（本書式申請者）と同一  　上記以外  機関名　：  氏　名※1： | | |
| 認定臨床研究  審査委員会 | 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 実施許可申請  ※2 | 臨床研究の実施の適否（審査結果通知書（審査日：　　　年　　月　　日））＊1 | | |
| 新規審査 | | |
| 臨床研究の継続の適否（審査結果通知書（審査日：　　　年　　月　　日））＊1 | | |
| 変更審査 | | |
| 定期報告 | | |
| 重大な不適合報告（発生施設： □自施設　□他施設） | | |
| 疾病等（不具合を含む）の報告（発生施設： □自施設　□他施設） | | |
| 臨床研究の中止 | | |
| 臨床研究の終了 | | |
| 報告事項等  ※3 | 報告事項（委員会審査前の事前報告を含む） | | |
| 不適合報告（不適合報告書（特定-様式4）作成日：　　　年　　月　　日） | | |
| 重大な不適合報告（発生施設： □自施設　□他施設） | | |
| 疾病等（不具合を含む）の報告（発生施設： □自施設　□他施設） | | |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 備考 |  | | |

※1：法人又は団体にあっては、代表者の氏名

※2：審査結果通知書（統一書式4）に記載されている承認資料を、添付資料として提出すること。

※3：提出資料がある場合、必要に応じて添付資料一覧（次ページ）に記載すること。

添付資料一覧※4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日（西暦） | 版表示 |
| 新規審査依頼書（統一書式2） | 年　　月　　日 |  |
| 変更審査依頼書（統一書式3） | 年　　月　　日 |  |
| 定期報告書（統一書式5） | 年　　月　　日 |  |
| 重大な不適合報告書（統一書式7） | 年　　月　　日 |  |
| 医薬品の疾病等報告書(統一書式8) | 年　　月　　日 |  |
| 医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9） | 年　　月　　日 |  |
| 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10） | 年　　月　　日 |  |
| 中止通知書（統一書式11） | 年　　月　　日 |  |
| 終了通知書（統一書式12） | 年　　月　　日 |  |
| 実施計画（省令様式第1） | 年　　月　　日 |  |
| 研究計画書 | 年　　月　　日 |  |
| 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 | 年　　月　　日 |  |
| 研究分担医師リスト | 年　　月　　日 |  |
| 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | 年　　月　　日 |  |
| 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書 | 年　　月　　日 |  |
| 効果安全性評価委員会に関する手順書 | 年　　月　　日 |  |
| モニタリングに関する手順書 | 年　　月　　日 |  |
| 利益相反管理基準（様式A） | 年　　月　　日 |  |
| 利益相反管理計画（様式E） | 年　　月　　日 |  |
| 監査に関する手順書 | 年　　月　　日 |  |
| 統計解析計画書 | 年　　月　　日 |  |
| 医薬品等の概要を記載した書類 | 年　　月　　日 |  |
| その他 | 年　　月　　日 |  |
|  |  |  |

※4：審査結果通知書（統一書式4）がない場合又は審査結果通知書（統一書式4）の承認資料以外を添付する場合に記載すること