委員会提出書類チェックシート（⑤疾病等又は不具合報告）

研究課題名：

統括管理者　所属機関名；｛法人又は団体にあっては、その名称｝

統括管理者　氏名：｛法人又は団体にあっては、代表者の氏名｝

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 医薬品の疾病等報告書※1 | 統一書式8 | □ | □ |
| 3 | 医療機器の疾病等又は不具合報告書※1 | 統一書式9 | □ | □ |
| 4 | 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書※1 | 統一書式10 | □ | □ |
| 5 | 疾病等報告書（医薬品）※2 | 通知別紙様式2-1 | □ | □ |
| 6 | 疾病等報告書（医療機器）※2 | 通知別紙様式2-2 | □ | □ |
| 7 | 詳細記載用書式（書式8～10の詳細記載用） | 詳細記載用書式 | □ | □ |
| 8 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

※1　該当する報告書を提出

※2　医薬品医療機器総合機構へ報告している場合は提出