　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（代表）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 |  |
| 研究代表医師名 | 本法人の研究責任医師（本書式申請者）と同一  　他施設の研究責任医師  医療機関名：  所属：　　　　　　　　　　　　氏名： | | |
| 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  ※1 | 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  ※2 | 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：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。

※2：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※3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |  |
| 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 |  |
|  |  |  |

※3：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