臨床研究等書式一覧

書式番号	書式名
研究書式 1	履歴書
研究書式 2	研究分担者リスト
研究書式 3	臨床研究等実施申請書
研究書式 4	臨床研究等審査依頼書
研究書式 5	臨床研究等審査結果通知書
研究書式 6	臨床研究等実施計画書等修正報告書
研究書式 7	臨床研究等に関する変更申請書
研究書式 8	緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書
研究書式 9	臨床研究等実施状況報告書
研究書式 10	重篤な有害事象に関する報告書
研究書式 11	臨床研究等終了（中止・中断）報告書
研究参考書式 1	臨床研究等に関する指示・決定通知書
研究参考書式 2	重篤な有害事象に関する報告書（詳細記載用）
研究参考書式 3	臨床研究等審査依頼書（他の倫理審査委員会への審査依頼、他の研究機関からの審査依頼）
研究参考書式 4	臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究責任者用）
研究参考書式 5	臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究分担者用）
研究参考書式 6	個人情報管理者リスト
研究参考書式 7	研究等実施申請書
研究参考書式 8	研究等事前審査結果通知書
研究参考書式 9	直接閲覧実施連絡票
研究参考書式 10	直接閲覧結果報告書
研究参考書式 11	研究計画書
様式	予測できない重篤な有害事象報告

2010 年 7 月 13 日作成

2012 年 9 月 13 日 研究書式 2,3 変更、研究参考書式 4,5 追加

2013 年 4 月 23 日 研究参考書式 6 追加

2014 年 6 月 10 日 研究参考書式 7,8,9,10,11 追加

2015 年 4 月 1 日 区分欄の削除、語句の修正等

研究書式1

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

履歴書

（□研究責任者　□研究分担者）

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	□医師　　免許番号（　　）取得年（西暦　　年） □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～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 （臨床研究等に関連するもので直近の10編以内）			
臨床研究等の実績 （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		
	研究責任者の経験（件数）：□あり（　　件）　□なし		
	研究分担者の経験（件数）：□あり（　　件）　□なし		
備考*			

＊：過去2年程度の間に臨床研究等の実績がない場合であって、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。

注）本書式は当該医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。

研究書式2

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

研究分担者リスト（□新規　□変更）

研究機関の長
日本鋼管福山病院　病院長殿

研究責任者
（氏名）　　印

下記の研究において、下に示す者を研究分担者として研究業務を分担したく提出いたします。

記

研究課題名	

研究分担者の氏名、所属及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属	分担業務の内容	変更	
			追加	削除
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
		□研究業務全般　□（　　）	西暦　年　月　日	西暦　年　月　日

※特殊な治療、検査等を実施する場合は、「分担業務の内容」欄に業務内容を記載すること。

西暦　　年　　月　　日

研究責任者　（氏名）　　殿

上記の研究において、上に示す者を研究分担者として指名いたします。

研究機関の長　（氏名）　　印

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、研究機関の長に提出する。研究機関の長は記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。

研究書式3

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等実施申請書

研究機関の長
　日本鋼管福山病院　病院長殿

研究責任者
（氏名）　　印

下記の研究の実施を申請いたします。

記

研究課題名	□新規申請
目標とする 被験者数（予定）	例
研究の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日
研究計画の登録	□登録済み （データベース：　　、登録番号：　　） □今後登録予定 □登録しない （理由： □対象外（介入研究ではない）

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
□研究計画書		
	西暦　　年　　月　　日	
□症例報告書の見本		
	西暦　　年　　月　　日	
□同意･説明文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）		
	西暦　　年　　月　　日	
□研究分担者となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）		
	西暦　　年　　月　　日	
□臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書		
	西暦　　年　　月　　日	
□その他		
	西暦　　年　　月　　日	

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。

研究書式4

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等審査依頼書

臨床研究審査委員会
（臨床研究審査委員会名）委員長　殿

研究機関の長
（研究機関名）
（氏名）　　印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

研究責任者氏名	
研究課題名	
審査事項 （添付資料）	□臨床研究等の実施の適否 （臨床研究等実施申請書（西暦　年　月　日付(研究)書式3写）） □臨床研究等の継続の適否 □重篤な有害事象等 （重篤な有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式10写）） □安全性情報等 （　　） □臨床研究等に関する変更 （臨床研究等に関する変更申請書（西暦　年　月　日付(研究)書式7写）） □緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式８写）） □継続審査 （臨床研究等実施状況報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式9写）） □その他 （　　）

注）本書式は研究機関の長が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

研究書式5

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等審査結果通知書

研究機関の長
（研究機関名）（長の職名）殿

臨床研究審査委員会
（名称）
（所在地）
（委員長名）　　印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	
審査事項 （審査資料）	□臨床研究等の実施の適否 （臨床研究等実施申請書（西暦　年　月　日付(研究)書式3写）） □臨床研究等の継続の適否 □重篤な有害事象等 （重篤な有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式10写）） □安全性情報等 （　　） □臨床研究等に関する変更 （臨床研究等に関する変更申請書（西暦　年　月　日付(研究)書式7写）） □緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式８写）） □継続審査 （臨床研究等実施状況報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式9写）） □その他 （　　）
審査区分	□委員会審査（審　査　日：西暦　　年　　月　　日） □迅速審査　（審査終了日：西暦　　年　　月　　日）
審査結果	□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留 □非該当
「承認」以外の場合の理由等	
備考	

西暦　　年　　月　　日

研究責任者　（氏名）　殿

申請のあった臨床研究等に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

研究機関の長　（氏名）　　印

注）本書式は臨床研究審査委員会が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。臨床研究審査委員会の決定と研究機関の長の指示が同じである場合には研究機関の長はその写１部に記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。異なる場合には(研究)参考書式１を使用する。

研究書式5

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。
① 医療又は臨床研究等に関する専門的知識を有する委員
② 一般の立場を代表する委員
③ 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者である委員
④ 当院及び臨床研究審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
○（出席し、かつ当該臨床研究等に関与しない委員）
－（出席したが、当該臨床研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
×（欠席した委員）

研究書式6

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等実施計画書等修正報告書

研究機関の長
　日本鋼管福山病院　病院長殿

研究責任者
（氏名）　　印

　西暦　　年　　月　　日付で「修正の上で了承」と通知のあった研究実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

研究課題名		
「修正の上で了承」の条件･理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		

　上記の臨床研究等において、以上の修正が了承の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　年　　月　　日

研究機関の長
（氏名）　　印

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。
　　研究機関の長は記名捺印又は署名する。

研究書式7

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等に関する変更申請書

研究機関の長
日本鋼管福山病院　病院長　殿

研究責任者
（氏名）　　印

下記の臨床研究等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

研究課題名				
変更文書等		□研究計画書　□症例報告書の見本　□同意・説明文書 □研究分担者 □その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。

研究書式8

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書

研究機関の長
日本鋼管福山病院　病院長　殿

研究責任者
（氏名）　　印

下記の臨床研究等において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり研究実施計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

研究課題名	

被験者識別コード	

逸脱の内容 （資料名（添付する場合）を併記）	逸脱した理由等

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、研究機関の長に提出する。

研究書式9

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等実施状況報告書

研究機関の長
日本鋼管福山病院　病院長　殿

研究責任者
（氏名）　　印

下記の臨床研究等における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究課題名	
実施被験者数	実施被験者数　　例　（予定被験者数　　例）
研究の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日
実施状況	・副作用の有無　有□　無□　（有の場合　　件） ・重篤な有害事象及び不具合の有無　有□　無□　（有の場合　　件） 有の場合の詳細報告の有無　有□　無□ （無の場合は手続きを行うこと） ・研究計画書逸脱の有無　有□　無□　（有の場合　　件） ・研究計画書変更の有無　有□　無□ 有の場合は臨床研究審査委員会に対する変更手続きの有無　有□　無□ （無の場合は手続きを行うこと）
備考	

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。

研究書式10

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

研究機関の長
日本鋼管福山病院　病院長 殿

研究責任者
（氏名）　　印

下記の臨床研究等において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

研究課題名	

被験者識別コード*	

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名) 臨床研究等に対する予測の可能性	発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 （複数選択可）	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
□既知 □未知	/ /	□死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □障害のおそれ □上記に準じて重篤 □先天異常	(　　/　　/　　) □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明

臨床研究等に関する情報

研究参加期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置
/　　/ ～ □　/　/ □ 参加中	□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □介入方法の変更 介入方法の変更内容

有害事象に 対する措置	1. 新規登録の中断の有無　：□無　□有 2. 同意説明文書改訂の有無：□無　□有 3. 他の被験者への再同意等：□無　□有

共同研究機関 への周知等	1. 共同研究機関：　　□無　□有（自施設を含む総機関数：　　機関） 2. 当該情報周知の有無：□無　□有

備考	

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。

研究書式11

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等終了（中止・中断）報告書

研究機関の長
日本鋼管福山病院　病院長 殿

研究責任者
（氏名）　　印

下記の臨床研究等を以下のとおり　□終了、□中止、□中断　しましたので報告いたします。

記

研究課題名	
実施被験者数	実施被験者数　　例　（予定被験者数　　例）
研究の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日
研究結果の概要等（中止、中断した場合、その理由も記載）	・研究結果の概要（別紙可） ・副作用の有無　有□　無□　（有の場合　　件） ・重篤な有害事象の有無　有□　無□　（有の場合　　件） ・研究計画書逸脱の有無　有□　無□　（有の場合　　件） ・研究計画書変更の有無　有□　無□

西暦　　年　　月　　日

臨床研究審査委員会　（臨床研究審査委員会名）委員長　殿

上記臨床研究について以上のとおり研究責任者より報告を受けましたので通知いたします。

研究機関の長　（氏名）　　印

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。
研究機関の長はその写１部に記名捺印又は署名し、臨床研究審査委員会に提出する。

（様式）
FAX:03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

平成　　年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

以下の研究に関連する予測でき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)　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　　□有（総機関数（自施設含む）＿＿＿＿機関）

当該情報周知の有無　　□無　　□有

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

研究参考書式1

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等に関する指示・決定通知書

研究責任者
（氏名）　　殿

研究機関の長
日本鋼管福山病院
病院長　（氏名）　　印

申請のあった臨床研究等に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

研究課題名		
指示・決定の内容	審査事項（審査資料）	□添付の臨床研究等審査結果通知書(西暦　年　月　日付(研究)書式5写) 審査事項（審査資料）欄のとおり □その他（　　）
	取扱い	□修正の上で了承　□却下　□既了承事項の取り消し　□保留　□非該当
	「取扱い」の条件・理由等	
備考		

注）本書式は研究機関の長が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、研究責任者に提出する。

研究参考書式2

整理番号	

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / （胎児週齢 週）	被験者の体質：過敏症素因 □無 □有（ ）
□被験者 □胎児 □出生児	性別： □男 □女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
原疾患・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
		/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明

外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
	/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
	/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明
	/ /	□持続 □治癒（ / / ） □不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

（重篤な有害事象に対する治療薬を除く。）

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 変更後の用法・用量

整理番号	

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 （販売名/一般名）	用法･用量	再投与期間 （西暦年/月/日）	再投与後の有害事象の発現
		／　／　～ □／　／ □投与中	□無 □有〔　　〕
		／　／　～ □／　／ □投与中	□無 □有〔　　〕
		／　／　～□／　／ □投与中	□無 □有〔　　〕

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	／　／　～　／　／		□無 □有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無 □有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無 □有〔　　〕

重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日 ／　／	西暦年/月/日 ／　／	西暦年/月/日 ／　／	西暦年/月/日 ／　／

上記臨床検査以外の結果（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

整理番号	

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内　　容
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	

コメント：臨床研究等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： □無　□有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：

整理番号	

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重：　　kg 身長：　　cm	生年月日(西暦年/月/日)： ／　／	被験者の体質：過敏症素因 □無 □有（　　）
性別： □男　□女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)：　／　／ （被疑薬投与開始時の妊娠の有無 ： □無　□有：　週　□不明）		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明
		／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明
		／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明
		／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明
		／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明
		／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明

外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
	／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明
	／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明
	／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明
	／　／	□持続　□治癒（　／　／　）　□不明

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕

研究参考書式3

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等審査依頼書

倫理審査委員会設置者
（倫理審査委員会設置医療機関名）（長の職名）殿

倫理審査委員会
（倫理審査委員会名）委員長　殿

研究機関の長
日本鋼管福山病院
（氏名）　　印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

研究責任者氏名	
研究課題名	
審査事項 （添付資料）	□臨床研究等の実施の適否 （臨床研究等実施申請書（西暦　年　月　日付(研究)書式3写）） □臨床研究等の継続の適否 □重篤な有害事象等 （重篤な有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式10写）） □安全性情報等 （　　） □臨床研究等に関する変更 （臨床研究等に関する変更申請書（西暦　年　月　日付(研究)書式7写）） □緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式８写）） □継続審査 （臨床研究等実施状況報告書（西暦　年　月　日付(研究)書式9写）） □その他 （　　）

注）本書式は研究機関の長が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、倫理審査委員会に提出する。

研究参考書式4

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究責任者用）

研究機関の長
　日本鋼管福山病院　病院長殿

　臨床研究等の申請に先立ち、臨床研究等に関する倫理及び実施手順等、臨床研究等の実施に必要な知識を下記のとおり習得したことを報告いたします。

記

研究課題名	
研究の種別	□自ら計画した侵襲性のある介入研究 ②＋③＋④ を実施 □他施設で計画された研究　又は　侵襲性のある介入研究ではない研究 ①＋④　又は　②＋③＋④　を実施
習得内容	① 講習会の受講　□済 ※受講証の写しを添付 ② 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省）□済 ③ eラーニング　□済 ※修了証の写しを添付 ④ 臨床研究等における標準業務手順書　□済

研究責任者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

注）本書式は研究責任者が正本（署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。

研究参考書式5

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究分担者用）

研究機関の長
　日本鋼管福山病院　病院長殿

　臨床研究等の申請に先立ち、臨床研究等に関する倫理及び実施手順等、臨床研究等の実施に必要な知識を下記のとおり習得したことを報告いたします。

記

研究課題名	
研究責任者氏名	
習得内容	① 講習会の受講　□済 ※受講証の写しを添付 ② 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省）　□済 ③ eラーニング　□済 ※修了証の写しを添付 ④ 臨床研究等における標準業務手順書　□済 ※ ①＋④　又は　②＋③＋④　を実施

研究分担者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

注）本書式は研究分担者が正本（署名したもの）を１部作成し、研究機関の長に提出する。

研究参考書式6

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

個人情報管理者リスト（□新規　□変更）

研究機関の長
日本鋼管福山病院　病院長 殿

研究責任者
（氏名）　　印

下記の研究において、下に示す者を個人情報管理者として設置したく提出いたします。

記

研究課題名	

個人情報管理者の氏名、所属及び職種

	氏名	所属	職種	変更	
				追加	削除
個人情報管理者				西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
分担管理者				西暦　年　月　日	西暦　年　月　日
管理補助者				西暦　年　月　日	西暦　年　月　日

分担管理者・補助者を置く場合は、責任・権限及び指揮命令系統が分かるものを添付すること。

西暦　　年　　月　　日

研究責任者　（氏名）　殿

上記の研究において、上に示す者を個人情報管理者として指名いたします。

研究機関の長　（氏名）　　印

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、研究機関の長に提出する。研究機関の長は下部の了承日及び研究機関の長欄を記載し、その写しを保存するとともに研究責任者に正本を提出する。

研究参考書式7

整理番号	申－

西暦　　年　　月　　日

研究等実施申請書

日本鋼管福山病院　病院長殿

所属部署：
申請者氏名：　　印

下記の研究等の実施を申請いたします。

記

研究等課題名	
研究等実施目的 （複数回答可）	□院内発表 □学会発表 （学会名：　　） □学会以外の院外発表 （発表の場：　　） □論文投稿 □その他 （　　）

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
□研究計画書		
	西暦　　年　　月　　日	
□症例報告書の見本（※）		
	西暦　　年　　月　　日	
□同意･説明文書（※）		
	西暦　　年　　月　　日	
□		
	西暦　　年　　月　　日	
□		
	西暦　　年　　月　　日	
□		
	西暦　　年　　月　　日	

＊研究計画書は必ず添付すること。その他の資料は研究等の内容に応じて添付する。

注）本書式は申請者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、病院長に提出する。

研究参考書式 8

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

研究等事前審査結果通知書

日本鋼管福山病院　病院長殿
日本鋼管福山病院　臨床研究審査委員会　委員長殿

研究等事前審査委員会

依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究等課題名	
申請者 （所属・氏名）	
審査事項 及び結果	□臨床研究審査委員会への付議の必要性 □付議必要　□付議不要 □迅速審査の適否 □適当　□不適当（委員会審査必要） □研究計画の形式的指針等適合性 □適合　□不適合 □研究計画の倫理的指針等適合性（看護研究の場合） □適合　□不適合
備考	

西暦　　年　　月　　日

申請者　　殿

申請のあった臨床研究等の実施について下記の通り決定しましたので通知いたします。

□承認　□非承認

研究機関の長　　印

注）本書式は、事前審査委員会が正本を１部作成し、研究機関の長及び倫理審査委員会に提出する。事前審査委員会にて倫理審査委員会への付議不要と判断された場合のみ、医療機関の長は、その写１部に承認又は非承認の決定を記入し、記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。異なる場合には(研究)参考書式１を使用する。

研究参考書式9

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

日本鋼管福山病院
　臨床研究事務局　御中

直接閲覧申込者
（名称・所属）
（氏名）

下記の臨床研究等の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

研究依頼者	
研究課題名	
研究責任者	
実施希望日時	西暦　　年　　月　　日　　時　　分 ～　　時　　分
閲覧者連絡先	TEL：　　FAX： Email：
立会人	□研究責任者　□研究分担者　□その他（　　）
対象となる被験者の識別コード	直接閲覧対象文書等
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
その他の資料	□臨床研究審査委員会議事録 □その他（　　）
備考	

西暦　　年　　月　　日

確認欄

臨床研究事務局からの連絡	□連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 実施日時：西暦　　年　　月　　日　　時　　分 ～　　時　　分 実施場所： □その他（　　）
臨床研究事務局（窓口）担当者連絡先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX： Email：

注）本書式は直接閲覧予定者（複数の場合は代表者）が作成し、臨床研究事務局に提出する。直接閲覧予定者が複数の場合は、備考欄に実施予定者全ての氏名を記載する。
臨床研究事務局は内容を確認、確認結果を記入し、直接閲覧申込者に連絡する。

研究参考書式10

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

直接閲覧結果報告書

研究機関の長
日本鋼管福山病院　病院長 殿

直接閲覧報告者
（名称・所属）
（氏名）

下記のとおり、臨床研究等の直接閲覧【□モニタリング ・ □監査】の実施結果を報告します。

記

研究依頼者	
研究課題名	
研究責任者	
実施日時	西暦　　年　　月　　日　　時　　分 ～　　時　　分
実施場所	
閲覧者連絡先	TEL：　　FAX： Email：
立会人氏名	
対象となる被験者の識別コード	直接閲覧対象文書等
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書 □その他（　　）
その他の資料	□臨床研究審査委員会議事録 □その他（　　）
結果	
備考	

注）本書式は直接閲覧実施者（複数の場合は代表者）が作成し、臨床研究事務局へ提出する。直接閲覧実施者が複数の場合は、備考欄に実施者全ての氏名を記載する。

研究計画書

第　版（西暦　　年　月　日作成）

【研究課題名】

【研究責任者（所属・氏名）】※研究分担者を置く場合は研究分担者の所属・氏名も記入する。

【研究の背景、意義と目的】※先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する。

【研究方法】

1）研究対象者（※人数、募集方法、選定方法も含めて記述する。）

2）研究期間

3）データの収集方法・内容・手順（※調査質問用紙、インタビューガイド、介入プロトコール等を添付する。）

4）データの分析方法

【倫理的配慮】

1）研究参加・不参加への自由意志を尊重する方法

2）予測される研究対象者の利益・不利益と、不利益を最小にする方法

3）個人情報保護の方法

4）同意取得方法

5）その他の倫理的配慮

【結果の公表予定】

【引用・参考文献】

【添付資料】