報告日：西暦 20 年 月 日

（本疾病等を知り得た日）西暦 20 年 月 日

疾病等報告書　添付情報（第＿報）

認定臨床研究審査委員会

慶應義塾臨床研究審査委員会　殿

研究責任（代表）医師

（氏名）

下記の臨床研究における疾病等報告書に添えて、以下を報告いたします。

記

□■

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究実施計画番号\*1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |
|  | \*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する |
| 対象者識別コード\*2 |  |
|  | \*2：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード |

1. 効果安全性評価委員会

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 効果安全性評価委員会 | □設置なし | □設置有り → □付議済み　□現在付議中　□付議せず |

「設置あり・付議済み」の場合、その意見：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究の中断 | □不要 | □必要 |
| 研究計画書（プロトコール）の  修正 | □不要 | □必要（変更申請を行う） |
| 説明文書・同意書の改訂 | □不要 | □必要（変更申請を行う） |
| 再同意・追加同意の取得 | □不要 | □必要 |

・その他の効果安全性評価委員会の意見（特記すべき事項）：

1. 報告者（研究責任（代表）医師）の意見

□ 上記(1)効果安全性評価委員会の意見の通り【「設置あり・付議済み」の場合】

□ 以下の通り【「設置あり・付議済み」以外の場合】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究の中断 | □不要 | □必要 |
| 研究計画書（プロトコール）の  修正 | □不要 | □必要（変更申請を行う） |
| 説明文書・同意書の改訂 | □不要 | □必要（変更申請を行う） |
| 再同意・追加同意の取得 | □不要 | □必要 |

・その他の報告者（研究責任（代表）医師）の意見（特記すべき事項）：

1. 因果関係の程度と判断理由：

|  |  |
| --- | --- |
| □ 否定できない | □5.明らかにあり Definite |
| □4.おそらくあり Probable |
| □3.可能性あり Possible |
| □ 否定できる | □2.おそらくなし Unlikely |
| □1.なし Not related |

・その判断理由：

1. 予測可能性（既知・未知）の判断理由：

「既知」とする場合、その根拠を記載すること（研究計画書（プロトコール）・説明文書・添付文書等の記載、その他）

1. 報告期限

本疾病等の報告期限について、該当するものに◯を付すこと

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 急送報告 | | 該当 |
|  |  |  |  | 厚労大臣  (PMDA) | CRB | に◯ |
| 疾病等 | 未承認・適応外 | 未知 | 死亡・死亡のおそれ | 7日 | 7日 |  |
| ＜感染症以外＞ |  |  | その他重篤 | 15日 | 15日 |  |
|  |  | 既知 | 死亡・死亡のおそれ | （不要） | 15日 |  |
|  | 既承認 | 未知 | 死亡・死亡のおそれ | （不要） | 15日 |  |
|  |  |  | その他重篤 | （不要） | 15日 |  |
|  |  | 既知 | 死亡 | （不要） | 15日 |  |
|  |  |  | 死亡のおそれ・その他重篤 | （不要） | 30日 |  |
| 疾病等 |  | 未知 | 死亡・その他重篤・非重篤 | （不要） | 15日 |  |
| ＜感染症＞ |  | 既知 | 死亡・その他重篤 | （不要） | 15日 |  |
| 不具合 （医療機器・再生医療等製品） |  | 未知  既知 | 死亡・死亡のおそれ ・その他重篤のおそれ | （不要） | 30日 |  |

1. 先進医療・患者申出療養・再生医療としての実施の有無

|  |
| --- |
| □　該当せず（以降、記載不要） |
| □　先進医療・患者申出療養として実施　→　次の(A)を記載 |
| □　再生医療として実施　→　次の(B)を記載 |

(A)先進医療・患者申出療養に関する情報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | □ 先進医療Ａ | □ 先進医療Ｂ | □ 患者申出療養 | | |
| 先進医療技術名  患者申出療養名 |  | | | 厚労省  告示番号 |  |
| 申請医療機関 | □ 報告者（研究責任（代表）医師）の所属機関  □ 上記以外 | | | | |
| 機関名： | | | | |

(B)再生医療に関する情報

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | □ 第１種 | | | □ 第２種 | □ 第３種 | |
| 再生医療等  提供計画名 |  | | | | | |
| (代表)管理者所属  提供医療機関 | □ （代表）管理者の所属機関  □ 上記以外 | | | | | |
| 機関名： | | | | | |
| 認定再生医療等委員会 | □ 慶應義塾特定認定 | | □ その他(　　　　　　　　　　　　　　　　) | | | |
| （厚生労働省に受理された） 計画番号 | | | | | |
| 委員会報告  ※3 | □ 必要なし（下記に該当しない） | | | | | |
| □ 必要：再生医療等の提供によるものと疑われる  □ 必要：再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による | | | | | **→　以下を記入** |
| □ 7日以内報告 | 1 死亡　　　2 死亡につながる恐れ | | | | |
| □ 15日以内報告 | 3 治療のために入院又は入院期間の延長が必要  4a 障害　　4b 障害につながるおそれ  5 重篤 　6 後世代における先天性の疾病又は異常 | | | | |
| 厚労大臣報告  ※4 | □ 研究責任（代表）医師の所属機関が統括研究者所属提供医療機関であり、報告 | | | | | |
| □ 上記以外の機関が報告 | | | | | |
|  |  | | | | |

（注）委員会報告・当局報告が必要な場合、下記の厚労省指定書式を作成し添付して下さい。

※3　様式第１「疾病等報告書（委員会報告用）」　※4　様式第２「疾病等報告書（厚生労働大臣報告用）」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000058916.html>