















































西暦 年 月 日

## 軽微変更通知書

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 委員長 殿

研究責任(代表)医師  
(医療機関名)  
(所属・職名)  
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり軽微な変更を行ったので、通知します。

## 記

実施計画番号 (JRCT番号)	
研究名称	
変更内容*1	
添付資料	

\*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)の内容を添付して差し支えない。

注)本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

詳細記載用書式

整理番号

**疾病等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		/ /
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 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)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

**疾病等発現時に使用していた薬剤**

(疾病等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	疾病等発現後の措置
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

備考	
----	--







**出生児、胎児のみに疾病等が発現した場合の研究対象者（親）の情報**

研究対象者識別コード：	体重： 身長：	kg cm	生年月日(西暦年/月/日)： / / 年齢： 歳	研究対象者の体質(過敏症素因等) □無 □有 ( )
性別： □男 □女	疾病等発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： □無 □有： 週 □不明)			

**疾病等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
	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

**疾病等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 [ ]

参考書式 1

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

## 技術専門員評価書

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 委員長 殿

技術専門員  
(所属)  
(氏名)

下記の臨床研究について以下のとおり評価しました。

記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	
研究名称	
技術専門員の 専門分野	<input type="checkbox"/> 対象疾患領域 (疾患領域名: _____) <input type="checkbox"/> 臨床薬理学 ( <input type="checkbox"/> 毒性学 <input type="checkbox"/> 薬力学・薬物動態学 <input type="checkbox"/> その他; _____ ) <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> 医療機器 ( <input type="checkbox"/> 臨床工学 <input type="checkbox"/> 材料工学 <input type="checkbox"/> その他; _____ ) <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> その他; _____
評価の内容	

\*1: 新規審査依頼時は記載不要。

注) 本書式は技術専門員が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

参考書式 2-1

整理番号

西暦 年 月 日

### 実施医療機関の要件

I 研究責任医師の要件	
診療科	要 ( ) ・ 不要
資格	要 ( ) ・ 不要
当該診療科経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験症例数*1	
臨床研究法の教育履歴	
その他	
II 医療機関の要件	
診療科	要 ( ) ・ 不要
実施診療科の医師数*2	要 (内容 : ) ・ 不要
他診療科の医師数*2	要 (内容 : ) ・ 不要
その他医療従事者の配置	要 (職種 : ) ・ 不要
病床数	要 ( 床以上) ・ 不要
看護配置	要 (必要な看護体制 : ) ・ 不要
当直体制	要 ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ 不要
救急体制	要 (自施設 ・ 他施設との連携 : 施設名 )
他医療機関との連携体制	要 (連携の内容 : ) ・ 不要
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要 ( 症例以上) ・ 不要
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要
臨床研究の相談窓口	要
その他 (上記以外の要件、例 ; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	

\*1 : 当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

\*2 : 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

注) 研究計画書内に記載があれば提出不要

参考書式 2-2

整理番号

西暦 年 月 日

### 実施医療機関の要件 各施設確認シート

医療機関名	
-------	--

I 研究責任医師の要件		確認欄
診療科	要 ( ) ・ 不要	
資格	要 ( ) ・ 不要	
当該診療科経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要	
当該研究の技術の経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要	
当該研究の技術の経験症例数*1		
臨床研究法の教育履歴		
その他		
II 医療機関の要件		
診療科	要 ( ) ・ 不要	
実施診療科の医師数*2	要 (内容 : ) ・ 不要	
他診療科の医師数*2	要 (内容 : ) ・ 不要	
その他医療従事者の配置	要 (職種 : ) ・ 不要	
病床数	要 ( 床以上 ) ・ 不要	
看護配置	要 (必要な看護体制 : ) 不要	
当直体制	要 ( ) ・ 不要	
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ 不要	
救急体制	要 (自施設 ・ 他施設との連携 : 施設名 )	
他医療機関との連携体制	要 (連携の内容 : ) ・ 不要	
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要	
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要 ( 症例以上 ) ・ 不要	
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要	
臨床研究の相談窓口	要	
その他 (上記以外の要件、例 ; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)		

\*1 : 当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

\*2 : 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

注) 研究実施計画書内に記載があれば提出不要

参考書式 3

整理番号

西暦 年 月 日

(研究機関名)  
(所属・職名)  
(氏 名) 殿

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 委員長

### 技術専門員就任依頼書

下記の臨床研究について、下記の専門分野に係る技術専門員への就任を依頼いたします。

記

#### 臨床研究の概要

研究名称	
研究責任（代表）医師名	
研究責任（代表）医師の 所属機関名・職名	

#### 専門分野

専門分野	<input type="checkbox"/> 対象疾患領域（疾患領域名：_____） <input type="checkbox"/> 臨床薬理学（ <input type="checkbox"/> 毒性学 <input type="checkbox"/> 薬力学・薬物動態学 <input type="checkbox"/> その他；_____） <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> 医療機器（ <input type="checkbox"/> 臨床工学 <input type="checkbox"/> 材料工学 <input type="checkbox"/> その他；_____） <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> その他；_____
------	--

参考書式 4

整理番号	
西暦	年 月 日

## 履歴書

研究代表医師   
  研究責任医師   
  研究分担医師

ふりがな			
氏名			
医療機関			
所属・職名			
学歴（大学）	大学	学部	西暦 年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号(            ) 取得年 (西暦 年) <input type="checkbox"/> 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			
臨床研究の実績 (過去2年程度)	実施件数	件 (うち実施中 件)	
	責任医師の経験 (件数) :	<input type="checkbox"/> 有 ( 件) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 分担医師の経験 (件数) : <input type="checkbox"/> 有 ( 件) <input type="checkbox"/> 無	
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)			
備考*			

\* 過去2年程度の間臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合や、特定臨床研究以外の臨床研究、治験に関する実績がある場合に、その内容について簡潔に記載