# 別紙様式１

終了届書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　 地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 | 印 |
| 住　所 |  |

　下記のとおり、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第24条第５項の規定により提出します。

記

１　臨床研究の名称等

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ① | 実施計画の実施計画番号 |  |
| ② | 研究名称 |  |
| ③ | 平易な研究名称 |  |
| ④ | 認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号） |  |

２　臨床研究結果の要約

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ⑤ | 観察期間終了日 |  |
| Completion date |  |
| ⑥ | 実施症例数 |  |
| Result actual enrolment |  |
| ⑦ | 臨床研究の対象者の背景情報 |  |
| Baseline Characteristics |  |
| ⑧ | 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報 |  |
| Participant flow |  |
| ⑨ | 疾病等の発生状況のまとめ |  |
| Adverse events |  |
| ⑩ | 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 |  |
| Outcome measures |  |
| ⑪ | 簡潔な要約 |  |
| Brief summary |  |
| ⑫ | 公開予定日 |  |
| ⑬ | 結果に関する最初の出版物での発表日 |  |
| Date of the first journal publication of results |  |
| ⑭ | 結果と出版物に関するURL（複数可） |  |
| URL hyperlink(s) related to results and publications |  |

３　IPD（individual clinical trial participant-level data）シェアリング（匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ⑮ | IPDデータを共有する計画 | □あり　　　□なし　　　□未定 |
| Plan to share IPD |  |
| ⑯ | 計画の説明 |  |
| Plan description |  |

（留意事項）

（１）用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

（２）提出は、正本１通とすること。

（３）⑤の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入すること。

（４）⑥の「実施症例数」は、当該臨床研究に参加した対象者数を記入すること。

（５）⑦の「臨床研究の対象者の背景情報」は、全ての臨床研究の対象者、各群（臨床研究の対象者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、臨床研究開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。

（６）⑧の「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、臨床研究の各段階を通して、進捗や臨床研究の対象者数推移等を記入すること。

（７）⑨の「疾病等の発生状況のまとめ」は、臨床研究の実施中又は研究終了後一定期間内に起こった臨床研究の対象者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。

（８）⑩の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。

（９）⑫の「公開予定日」は、臨床研究法施行規則第24条第５項に規定する総括報告書の概要、研究計画書、統計解析計画書の公開が可能な予定日を記入すること。

（10）⑬の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑭の「結果と出版物に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開すること。

（11）⑮の「IPDデータを共有する計画」は、匿名化された個々の臨床研究の対象者のデータの共有に関する意思を選択すること。

（12）⑯の「計画の説明」は、⑮の「IPDデータを共有する計画」で共有するとした場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

# 別紙様式２－１

疾病等報告書（医薬品）

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 |  |
| 所属 | （部署まで） |
| 住　所 |  |
| 電話 |  | FAX |  |

　下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法（平成29年法律第16号）第14条の規定により報告します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 続報 | ：既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェック　 | □ |
| 追加報告予定の有無 | ：本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告（続報）の予定の有無 | □有　□無 |
| □ | 未承認医薬品 |
| □ | 適応外使用 |
| 特定臨床研究の名称 |  | 臨床研究実施計画番号 |  |
| 患者情報 | 患者イニシャル |  | 患者識別コード等 |  |
| 性別 | 副作用等発現年齢 | 身長 | 体重 | 妊娠 |
| □男　□女 | 歳（乳児：　ヶ月　週） | cm | kg | □無□有（妊娠　　週）□不明 |
| 原疾患・合併症 | 既往歴 | 過去の副作用歴 | 特記事項 |
| 1. 2.  | 1. 2.  | □無・□有医薬品名： 副作用名： □不明 | 飲酒　□有（　　 ）□無　□不明喫煙　□有（　　 ）□無　□不明ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　 ）□無　□不明その他（　　　　　　　　　　　） |
| 副作用等に関する情報 | 副作用等の名称又は症状、異常所見 | 副作用等の重篤性重篤の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）記入 | 発現期間（発現日～転帰日） | 副作用等の転帰後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入 |
| 1.  | □重篤 →（　　）□非重篤 | 年　 月　 日　～　　年　 月　 日 | □回復　□軽快　□未回復　□死亡　□不明 □後遺症あり（　　　　　　　　） |
| 2.  | □重篤 →（　　）□非重篤 | 年　 月　 日　～　　年　 月　 日 | □回復　□軽快　□未回復　□死亡　□不明 □後遺症あり（　　　　　　　　） |
| ＜重篤の判定基準＞　①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ　④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長　⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常 | ＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：□有　□無　□不明 | ＜胎児への影響＞ □影響あり　□影響なし　□不明 |
| 被疑薬及び使用状況に関する情報 | 被疑薬の名称（国内承認済製品の場合は販売名、盲検解除前は名称の前に「B\_」） | 国内承認済製品の場合は製造販売業者の名称(業者への情報提供の有無) | 投与経路 | １日投与量(1回量×回数) | 投与期間（開始日～終了日） | 使用理由（疾患名、症状名） |
|  |  |  | (□有□無) |  |  | ～ |  |
|  |  |  | (□有□無) |  |  | ～ |  |
|  |  |  | (□有□無) |  |  | ～ |  |
| 　　最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 |
| 併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名　可能な限り投与期間もご記載ください。） |
|  |
| 副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。） |
| 　　年 月　 日 |  |
| ※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。 |
| 副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断 ：□有　□無有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）） |
| 再投与：□有　□無　　有りの場合→　再発：□有　□無 | ワクチンの場合、ロット番号（　　　　　　　　　） |
| 発生機関の情報 | 発生機関名： 問い合わせ先　氏名： 施設名（所属部署まで）（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））住所：〒　電話：　　　　　　　　　　　　　FAX： 　　　　　　　　　　　　　E-mail： |

|  |
| --- |
| 報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性について意見を記載） |
|  |

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等を記入）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 　　　検査日検査項目(単位) | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

（留意事項）

（１）「副作用等」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。

（２）研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等を取得している医薬品に係る報告の場合、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。

（３）報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。

（４）記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。

（５）承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先0120-149-931（ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ））があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること（ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない）。

詳細は機構（PMDA）のホームページ（http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）を参照。

（６）本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。

（電子メール：trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp、FAX：0120-395-390）

# 別紙様式２－２

疾病等報告書（医療機器）

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 |  |
| 所属 | （部署まで） |
| 住　所 |  |
| 電話 |  | FAX |  |

　下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法（平成29年法律第16号）第14条の規定により報告します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 続報 | ：既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェック　 | □ |
| 追加報告予定の有無 | ：本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告（続報）の予定の有無 | □有　□無 |
| □ | 未承認等医療機器 |
| □ | 適応外使用 |
| 特定臨床研究の名称 |  | 臨床研究実施計画番号 |  |
| 患者イニシャル |  | 患者識別コード等 |  |
| 不具合・健康被害発現年齢 歳 | 身長cm | その他特記すべき事項□飲酒　（　　　　　　　　　　　）□喫煙　（　　　　　　　　　　　）□ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　） |
| 性別：□男 ・□女 | 妊娠：□無 ・□有（妊娠　　　週）・□不明 | 体重kg |
| ○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。盲検解除前の場合は、名称の前に「B\_」をつけてください。） |
| 製品名 |  |
| 製造販売業者名（承認等済みの場合） |  |
| 承認番号（承認等済みの場合） |  | ﾛｯﾄ番号・製造番号・ JANｺｰﾄﾞ（任意） |  |
| ○不具合・健康被害の状況　医療機器の不具合：□無 ・ □有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　患者等の健康被害：□無 ・ □有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生） |
| 使用開始日時 　　年　　月　　日　　時不具合発生日時 　　年　　月　　日　　時 |  その後の発生　　　　　年　　月　　日　　時 （再現性）　　　　　　年　　月　　日　　時 |
| ○医療機器の用途等（使用目的、併用した医療機器／医薬品、医療機器分類）○医療機器の現状（体内遺存、廃棄、回収等） |
| ○医療機器の取扱者　□医師　□歯科医師　□臨床工学技士　□診療放射線技師　□看護師　□患者　□その他（　　　　） |
| ○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント |
|  年 月 日 |  |
| ○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント |
| ○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等） |
| ○　製造販売業者への情報提供の有無　　　　　　　　□報告済　・□未○　現品（医療機器）の製造販売業者への返却　　　　□返却済　・□未※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。 |
| ○発生機関の情報発生機関名： 問い合わせ先　氏名： 施設名（所属部署まで）（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　））住所：〒　電話：　　　　　　　　　　　　FAX： 　　　　　　　　　　　　　　E-mail： |

（留意事項）

（１）「健康被害」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。

(２）研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等を取得している医療機器に係る報告の場合、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。

（３）報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。

（４）記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。

（５）承認の範囲内で使用した生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先0120-149-931（ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ））があるため、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること。

詳細は機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）を参照。

（６）本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。

（電子メール：trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp、FAX：0120-395-390）

# 別紙様式３

定期報告書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　 地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 | 印 |
| 住　所 |  |

　下記のとおり、特定臨床研究の実施状況について、臨床研究法（平成29年法律第16号）第18条の規定により報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 |  |
| 研究名称 |  |
| 平易な研究名称 |  |
| 認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号） |  |
| 認定臨床研究審査委員会による継続の適否 |  |
| 報告期間 | 　　　　年　　月　　日　～　　年　　月　　日 |
| 臨床研究の対象者の数 | 予定症例数 | 例 |
| 同意取得例数 | 報告期間における症例数 | 例 |
| 累積症例数 | 例 |
| 実施例数 | 報告期間における症例数 | 例 |
| 累積症例数 | 例 |
| 　 | 完了症例数 | 例 |
|  | 中止症例数 | 例 |
| 補償の対象となった件数（事象毎） | 件 |
| 法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎） | 件 |

（留意事項）

（１）用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

（２）提出は、正本１通とすること。

（３）実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。

（４）「補償の対象となった件数」及び「法第13条に基づく疾病等報告件数」は、臨床研究の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。