

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

様式一覧

横浜市立大学、横浜市立大学附属病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター

共通

様式番号	様式名
様式 01	研究実施申請書
様式 02	研究に関する指示・決定通知書
様式 03	研究にかかる自主点検結果報告書
	情報公開用文書（ホームページ用）
様式	直接閲覧（モニタリング・監査）実施申込書：治験と同じ様式を使用する。

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西暦 年 月 日

研究実施申請書

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長 殿

研究責任者

(診療科名)

(氏名)

印

下記の研究の実施を申請いたします。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
多施設共同研究		☐ 非該当 ☐ 該当 (☐ 主たる研究機関 ☐ 共同研究機関)	
研究の種類	侵襲の有無	☐ 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う ☐ 軽微な侵襲を伴う ☐ 侵襲を伴わない	
	介入の有無	☐ 介入を伴う研究 ☐ 介入を伴わない研究 (観察研究)	
実施予定症例数		研究全体: 例 当院: 例	
研究の期間		開始日	
		終了日	
		☐ 研究機関の長による許可日 ~ ☐ 年間 (※代表研究機関の終了日)	
☐ 西暦 年 月 日 ~ ☐ 西暦 年 月 日			
同意取得		☐ 有: ☐ 文書 ☐ 口頭 (記録の方法:) ☐ 無 (情報公開の方法:)	
研究資金		☐ 文部科学・厚生労働省科学研究費 ☐ AMED研究費 ☐ 基礎研究費 ☐ 寄附金 ☐ 受託研究費 ☐ 共同研究費 ☐ その他 ()	
試験薬等提供者			

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	第○版
☐ 試験薬(機器)概要書または添付文書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ アンケート用紙・QOL調査票		
	西暦 年 月 日	
☐ 症例報告書の見本		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 同意説明文書、同意書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 同意撤回書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ モニタリングに関する計画書及び業務に関する手順書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)		

注) 本様式は研究責任者が作成し、研究機関の長に提出する。

	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	
☐ 利益相反に関する書類					
利益相反委員会の意見書	西暦	年	月	日	
☐ 研究対象者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書					
臨床研究賠償責任保険の見積書	西暦	年	月	日	
臨床研究賠償責任保険の保険証券	西暦	年	月	日	
付保証明書	西暦	年	月	日	
補償制度の概要	西暦	年	月	日	
☐ 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料					
	西暦	年	月	日	
☐ ホームページ掲載用の情報公開文書					
	西暦	年	月	日	
☐ その他					
承認書および審査経緯等が確認できる書類	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西暦 年 月 日

研究にかかる自主点検結果報告書

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会 委員長 殿

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長 ㊦

下記の研究における自主点検の結果を以下のとおり報告いたします。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
実績	目標症例数 : 例 同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 (うち、完遂例数 例、中止例数 : 例) (西暦 年 月 日現在)		
研究の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
自主点検の結果	☐ 適切である ☐ 概ね適切であるが、改善のための指導が必要 ☐ 概ね適切であるが、改善のための措置が必要 ☐ 不適切である		
「適切である」以外の場合の理由及び研究機関の長の対応等			

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

自己点検項目	点検内容
研究計画書からの逸脱があるか	☐ 逸脱なし ☐ 逸脱あり ☐ 軽微な逸脱（詳細： ☐ 別添あり ☐ 別添なし→備考に記載） ☐ 重大な逸脱（詳細： ☐ 別添あり ☐ 別添なし→備考に記載） ☐ 緊急回避のための逸脱 → 委員会への報告： ☐ している ☐ していない
人指針を遵守できているか	☐ 遵守できている ☐ 遵守できていない ①研究計画書や同意説明文書は委員会から承認されたものを使用しているか。 ☐ 適切 ☐ 不適切（内容： ） ②研究計画書や同意説明文書の内容に変更が生じた場合、変更後の内容について委員会の審査を受けているか。 ☐ 適切 ☐ 不適切（内容： ） ③研究対象者から得た同意書及び同意撤回書は適切に保管されているか。 ☐ 適切 ☐ 不適切（内容： ） ④有害事象等報告義務がある症例が適切に報告されているか。 ☐ 適切 ☐ 不適切（内容： ） ⑤研究に関する情報が適切に公開されているか。 ☐ 適切 ☐ 不適切（内容： ） ⑥倫理委員会は適切に実施されているか。 ☐ 適切 ☐ 不適切（内容： ） ⑦その他（ ） ☐ 適切 ☐ 不適切（内容： ）
備考	

注) 本様式は研究機関の長が作成し、公立大学法人横浜市立大学人を対象とする医学系研究倫理委員会に提出する。

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

西暦 年 月 日作成

研究課題名	
研究の対象	
研究の目的	
研究の概要	
研究の方法	
研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
個人情報保護 に関する配慮	
本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の●●●(←ここには試料、情報等、研究で使用するものを明記する)は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 ●●●科 担当者の名前 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-	

公立大学法人 横浜市立大学
人を対象とする医学系研究倫理委員会

様式一覧

様式番号	様式名
様式 1	倫理審査依頼書
様式 2	研究機関施設概要
様式 3	履歴書
様式 4	研究分担医師・研究協力者 リスト
様式 5	倫理審査結果通知書
様式 6	研究計画書等修正報告書
様式 7	研究に関する変更申請書
様式 8	緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書
様式 9-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）
様式 9-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記載用）
様式 10	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）
様式 11	安全性情報等に関する報告書
様式 12	研究実施状況報告書
様式 13	研究終了（中止・中断）報告書
様式 14	審査依頼取下げ書
様式 15	異議申立書
様式 16	モニタリング・監査実施申込書

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西暦 年 月 日

倫理審査依頼書

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会 委員長 殿

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長

(公印省略)

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
研究(統括)責任者		氏名： 所属：	
多施設共同研究		☐ 非該当 ☐ 該当(裏面に必要事項を記入)	
研究 の種類	侵襲の 有無	☐ 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う ☐ 軽微な侵襲を伴う ☐ 侵襲を伴わない	
	介入の 有無	☐ 介入を伴う研究 ☐ 介入を伴わない研究(観察研究)	
実施予定症例数		研究全体： 例	
研究期間		開始日	
		☐	研究機関の長による許可日 ~ ☐ 年間(※代表研究機関の終了日)
		☐	西暦 年 月 日 ~ ☐ 西暦 年 月 日
同意取得		☐ 有： ☐ 文書 ☐ 口頭(記録の方法： ☐ 無(情報公開の方法： 	
研究資金		☐ 文部科学・厚生労働省科学研究費 ☐ AMED研究費 ☐ 受託研究費 ☐ 共同研究費 ☐ その他()	
審査事項 (添付資料)		☐ 研究の実施の適否(□研究実施申請書(西暦 年 月 日付)) ☐ 研究の継続の適否 ☐ 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(横浜市大研倫)様式9-1)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付(横浜市大研倫)様式10)) ☐ 安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付(横浜市大研倫)様式11)) ☐ 研究に関する変更 (研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付(横浜市大研倫)様式7)) ☐ 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱等 (緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱等に関する報告書(西暦 年 月 日付(横浜市大研倫)様式8)) ☐ 継続審査(研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付(横浜市大研倫)様式12)) ☐ その他()	

多施設共同研究の場合（全ての研究機関を記載）※今回審査を依頼する研究機関の□に☑する。

		研究機関名	研究責任者名	備考
主	☐			
共同研究機関	☐			
	☐			
	☐			
	☐			
	☐			
	☐			
	☐			
	☐			
	☐			

審査資料一覧（申請書の添付がない場合）

資料名	作成年月日	版表示
☐ 研究計画書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 試験薬(機器)概要書または添付文書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ アンケート用紙・QOL調査票		
	西暦 年 月 日	
☐ 症例報告書の見本		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 同意説明文書、同意書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 同意撤回書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ モニタリングに関する計画書及び業務に関する手順書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書		
	西暦 年 月 日	第○版
☐ 研究責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）		
	西暦 年 月 日	
☐ 研究分担医師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	
☐ 利益相反に関する書類		
利益相反委員会の意見書	西暦 年 月 日	
☐ 研究対象者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書		
臨床研究賠償責任保険の見積書	西暦 年 月 日	
臨床研究賠償責任保険の保険証券	西暦 年 月 日	
付保証明書	西暦 年 月 日	
補償制度の概要	西暦 年 月 日	
☐ 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料		
	西暦 年 月 日	
☐ ホームページ掲載用の情報公開文書		
	西暦 年 月 日	
☐ その他		
承認書および審査経緯等が確認できる書類	西暦 年 月 日	
	西暦 年 月 日	
	西暦 年 月 日	

研究機関整理番号	
委員会整理番号	

西暦 年 月 日

研究機関施設概要

研究機関	名称	
	所在地	

研究機関の長	氏名	㊟
	教育・研修	☐ 研修会 ☐ e-learning ☐ その他 ()

病床	☐ 無床 ☐ 有床 (床)	
診療科目		
人員体制	医師：____人、看護師：____人、薬剤師：____人、臨床検査技師：____人、 放射線技師：____人、CRC：____人 その他：	
緊急時の体制	平日時間外	
	休日	
	機関内の連携体制	
	地域との連携体制	
臨床研究に関する事務担当者	氏名	
	所属・職名	所属： 職名：
	連絡先	TEL： Mail：

西暦 年 月 日

履歴書

教育・研修	☐ 研修会 ☐ e-learning ☐ その他 ()			
ふりがな				
氏名	⑤			
研究機関				
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) ☐ その他 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 (治験や人を対象とする 医学系研究に関連する もので直近の10編以内、 過去2年程度)				
治験及び 人を対象とする 医学系研究の実績 (過去2年程度)	項目	医薬品	医療機器	再生医療等
	治験件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)
	医学系研究件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)
	主な対象疾患			
	責任者(医師)の経験(件数): 治験 件、医学系研究 件			
	分担者(医師)の経験(件数): 治験 件、医学系研究 件			
備考*				

* : 過去2年程度の間に治験や臨床研究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。

研究機関整理番号	
委員会整理番号	

西暦 年 月 日

研究分担者・研究協力者 リスト (□新規 □変更)

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長 殿

研究責任者

(診療科名)
(氏名)

印

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

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			

研究分担者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容	教育・研修
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning

研究協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容	教育・研修
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning
		☐ 研究業務補助全般 ☐ ()	☐ 研修会等 ☐ e-learning

西暦 年 月 日

上記の研究において、研究分担者及び研究協力者のリストを了承いたします。

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長

(公印省略)

注) 本様式は研究責任者が作成し、研究機関の長に提出する。研究機関の長は様式下部の了承日及び研究機関の長欄を記載し、研究責任者に提出する。

研究機関整理番号	
委員会整理番号	

西暦 年 月 日

倫理審査結果通知書

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長 殿

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学
人を対象とする医学系研究倫理委員会
横浜市金沢区福浦3-9
委員長 ○○ ○○ ㊟

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

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
審査事項 (審査資料)	☐ 研究の実施の適否 (□研究実施申請書 (西暦 年 月 日付)) ☐ 研究の継続の適否 ☐ 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 (横浜市大研倫)様式9-1)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (横浜市大研倫)様式10)) ☐ 安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (横浜市大研倫)様式11)) ☐ 研究に関する変更 (研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付 (横浜市大研倫)様式7)) ☐ 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (横浜市大研倫)様式8)) ☐ 継続審査 (研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付 (横浜市大研倫)様式12)) ☐ 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 ☐ 条件付き承認 (修正以外) ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留 (再審査)		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

[illegible]

× (欠席した委員)

2

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西暦 年 月 日

研究計画書等修正報告書

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会 委員長 殿

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長

(公印省略)

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

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
「修正の上で承認」 の条件・理由等			
対応内容	修正前	修正後	
添付資料			

上記の研究において、以上の修正が承認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

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会

委員長 ○○ ○○

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西曆 年 月 日

研究に関する変更申請書

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長 殿

研究責任者

(診療科名)

(氏名)



下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

॥३॥

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
変更文書等		☐ 研究計画書 ☐ 同意説明文書、同意書 ☐ 同意撤回書 ☐ 試験薬(機器)概要書または添付文書 ☐ 研究機関 ☐ 研究責任者 ☐ 研究分担者 ☐ その他 ()	
変更内容	変更事項	変更前	変更後
添付資料		☐ 研究計画書(第 版: 年 月 日作成) ☐ 研究計画書変更一覧(年 月 日作成) ☐ 同意説明文書、同意書(第 版: 年 月 日作成) ☐ 同意説明文書、同意書変更一覧(年 月 日作成) ☐ 同意撤回書(第 版: 年 月 日作成) ☐ 同意撤回書変更一覧(年 月 日作成) ☐ 試験薬(機器)概要書または添付文書(第 版: 年 月 日作成) ☐ 試験薬(機器)概要書変更一覧(年 月 日作成) ☐ 研究機関施設概要(年 月 日) ☐ 研究責任者履歴書(年 月 日) ☐ 研究分担医師・研究協力者リスト(年 月 日) ☐ その他 ()	

注) 本様式は研究責任者が作成し、研究機関の長に提出する。

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西暦 年 月 日

緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱等に関する報告書

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長 殿

研究責任者

(診療科名)

(氏名)

㊟

下記の研究において、研究対象者の緊急の危険を回避するため等の理由により、以下のとおり研究計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			

研究対象者識別コード	
------------	--

逸脱の内容 (資料名(添付する場合)を併記)	逸脱した理由等

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

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

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 殿

他の研究機関の研究責任者 殿

試験薬提供者

(名称)

殿

研究責任者

(診療科名)

(氏名)

⑦

下記の研究において、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

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			

研究対象者識別コード*

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 ☐ 研究対象者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	研究対象者の体質：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）： / / （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する情報

有害事象名（診断名） 試験薬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 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明

**：研究計画書もしくは試験薬概要書又は添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等）は「未知」に該当する。

試験薬に関する情報

試験薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ / / ☐ 投与中	☐ 否定できない ☐ 否定できる	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

添付資料

1. 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	

2. 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
	【剤型】 【経路】 【用法】 【用量】	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	【剤型】 【経路】 【用法】 【用量】	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	【剤型】 【経路】 【用法】 【用量】	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量

	【剤型】	/ /		☐ 否定できない	☐ 中止
	【経路】	~		☐ 否定できる	☐ 変更せず
	【用法】	☐ / /			☐ 不明
	【用量】	☐ 投与中			☐ 減量
					☐ 増量

備考	
----	--

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合**1. 被験者（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 ☐ 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）			

2. 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

3. 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〔 〕

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☒ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西暦 年 月 日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

研究機関の長

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 殿

他の研究機関の研究責任者 殿

試験機器提供者

(名称) 殿

研究責任者

(診療科名)

(氏名)

印

下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象等を認めたので報告いたします。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 研究対象者 ☐ その他 ()	体重: kg 身長: cm 性別: ☐ 男 ☐ 女	生年月日(西暦年/月/日): / / 年齢: 歳(胎児週齢 週) 研究対象者識別コード(胎児/出生児の場合は研究対象者(親)の識別コード):	研究対象者の体質: 過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有 ()
---	---	---	--

重篤な有害事象等に関する情報

有害事象等名(診断名) 試験機器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)	有害事象等の転帰 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 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず

* : 研究計画書もしくは試験機器概要書又は添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等)は「未知」に該当する。

試験機器に関する情報等

適応期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ / / ☐ 適応中	
有害事象等発現後の措置	☐ 無 ☐ 有 ()	
試験機器の不具合状態	(不具合のあった試験機器等と、その状態(構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載))	
不具合が発生した医療機器	☐ 試験機器(ロット番号:) ☐ その他(ロット番号・機器種:)	
因果関係	有害事象と試験機器	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明 ☐ 該当せず
	不具合と試験機器	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明
	有害事象等と その他の事項	☐ 手技 ()
		☐ 原疾患 () ☐ 併用薬、併用療法 () ☐ その他 ()

経過：重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、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：試験機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用、重篤な有害事象に対する措置等について記載する。

--

添付資料

備考

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西曆 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

研究機関の長

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 殿

他の研究機関の研究責任者 殿

研究責任者

(診療科名)

(氏名)



下記の研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

12

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
安全性情報等の概要	☐ 重篤な有害事象等に関する報告書（共同研究機関にて発生分） ☐ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ ☐ 2. その他重篤		
	☐ 上記以外の安全性情報 ☐ 緊急安全性情報（イエローレター） ☐ 安全性速報（ブルーレター） ☐ その他（ ）		
研究責任者等の見解	研究の継続 ☐ 可 ☐ 否 研究計画書の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 同意説明文書、同意書の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 その他（ ）		
添付資料			
備考			

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西曆 年 月 日

研究実施状況報告書

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長 殿

研究責任者

(診療科名)

(氏名)

下記の研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
実績	目標症例数 : 例 同意取得例数 : 例 実施例数 : 例（うち、完遂例数 : 例、中止例数 : 例） （西暦 年 月 日現在）		
研究の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
実施状況	1. 安全性（重篤な有害事象及びその他の有害事象の発生状況） 2. 倫理指針等の遵守状況 ☐ 遵守できている ☐ 遵守できていない（下記に内容を記載） 3. その他（中止例の中止理由など）		
報告時点で 使用している 版数	研究計画書：第 版（ 年 月 日作成） 同意説明文書：第 版（ 年 月 日作成） 試験薬（機器）概要書：第 版（ 年 月 日作成） その他： : 第 版（ 年 月 日作成）		
備考			

注) 本様式は研究責任者が作成し、研究機関の長に提出する。

西曆 年 月 日

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長 殿

(氏名)



下記の研究を以下のとおり ☐終了、☐中止、☐中断 しましたので報告いたします。

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
実績	目標症例数 : 例（研究全体の目標症例数 : 例） 同意取得例数 : 例 実施例数 : 例（研究全体の実施例数 : 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）	1. 有効性 2. 安全性 3. 倫理指針等の遵守状況 ☐ 遵守できている ☐ 遵守できていない（下記に内容を記載） 4. 研究結果の公表（予定を含む） ☐ 論文（ ） ☐ 学会発表（ ） ☐ UMIN ☐ その他（ ） 5. その他		

西曆 年 月 日

公立大学法人 横浜市立大学 人を対象とする医学系研究倫理委員会 委員長 殿

上記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。

横浜市立大学附属病院 病院長

(押印省略)

注) 本様式は研究責任者が作成し、研究機関の長に提出する。研究機関の長は様式下部に通知日と研究機関の長欄を記載し、公立大学法人横浜市立大学人を対象とする医学系研究倫理委員会に提出する。

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西曆 年 月 日

審査依頼取下げ書

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会 委員長 殿

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長

(公印省略)

下記の研究について、以下のとおり審査依頼を取下げます。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
審査依頼書日付	西暦 年 月 日		
審査内容	☐ 研究の実施の適否 ☐ 研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☐ 研究に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）		
理由			
書類の取扱い	☐ 返送（返送先： ） ☐ 処分		

委員会事務局記載欄

☐ 受付日：20 年 月 日	対応者署名または押印：
☐ 返送日：20 年 月 日	対応者署名または押印：
☐ 処分日：20 年 月 日	対応者署名または押印：

注) 本様式は研究機関の長が作成し、公立大学法人横浜市立大学人を対象とする医学系研究倫理委員会に提出する。

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西暦 年 月 日

異議申立書

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会 委員長 殿

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長

(公印省略)

西暦 年 月 日付「倫理審査結果通知書」について、以下のとおり異議申立をいたします。つきましては、倫理審査委員会による再審議を求めます。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
研究責任者	氏名： 所属：		
通知された結果	☐ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 条件付き承認（修正以外） ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留（再審査）		
通知された「承認」以外の 場合の理由等			
異議申立事項			
申立の理由			

西暦 年 月 日

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長 殿

上記申立事項については、☐再審議（ 年 月開催）
☐却下（理由： ）
 することとなりましたので通知いたします。

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会

委員長 ○○ ○○

注）本様式は研究機関の長が作成し、公立大学法人横浜市立大学人を対象とする医学系研究倫理委員会に提出する。
 委員長は、様式下部に申立に対する決定及び通知日を記載し、研究機関の長に提出する。

研究機関整理番号	
委員会整理番号	
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 検査薬 ☐ 医療技術 ☐ その他

西暦 年 月 日

モニタリング・監査実施申込書

公立大学法人横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会事務局 御中

申込者

(所属)

(氏名)

㊟

下記の研究の ☐モニタリング、☐監査 を実施したく以下のとおり申し込いたします。

記

UMIN ID		研究計画書番号	
研究課題名			
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分		
担当者氏名	(所属) (氏名) (所属) (氏名) (所属) (氏名) (所属) (氏名) (所属) (氏名)		
連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:		
対象文書	☐ 委員会規程(手順書): 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月分 ☐ 委員会名簿: 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月分 ☐ 委員会資料: 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月分 ☐ 議事録: 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月分 ☐ 議事録概要: 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月分 ☐ その他 () : 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月分		
備考			

西暦 年 月 日

確認欄

研究倫理委員会事務局 からの連絡	☐ 連絡のとおり ☐ モニタリング、 ☐ 監査 を受け入れます。
	実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。
	☐ その他 ()
研究倫理委員会事務局 担当者連絡先	氏名: 所属:
	TEL: FAX:
	Email:

注) 本様式は申込者(担当者)が作成し、公立大学法人横浜市立大学人を対象とする医学系研究倫理委員会事務局に FAX (045-370-7943) または E-mail (rinri@yokohama-cu.ac.jp) 等で提出する。研究倫理委員会事務局は内容を確認の上、確認結果を記入し、FAX や E-mail 等で連絡する。