別紙様式第５

遺　伝　子　治　療　等　臨　床　研　究　重　大　事　態　等　報　告　書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　年　　月　　日

　厚生労働大臣　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研  究  機  関 | 所在地 | （郵便番号） |
| 名　　　　称 | （電話番号）  （ＦＡＸ番号） |
| 代表者  役職名・氏名 |  |

　　下記の遺伝子治療等臨床研究について、重大な事態等が生じたので別添のとおり報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 遺伝子治療等臨床研究の課題名 | 研究責任者の所属・職・氏名 |
|  |  |

別紙様式第５の別添

遺　伝　子　治　療　等　臨　床　研　究　重　大　事　態　等　概　要　書

|  |  |
| --- | --- |
| 報告年月日 | 年　　月　　日 |

１．基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の名称 |  |
| 研究実施期間 | 年　　月　　日から　　　　　年　　月　　日まで |
| 多施設共同臨床研究 | 該当　　　　　　　　非該当 |

２．研究責任者及び研究機関に関する情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究  責  任  者 | 所属部局の所在地 | （郵便番号　　　） | |
| 所属機関・部局・職 |  | |
| 氏　　　　　　　名 |  | |
| 研究機関 | 所在地 | （郵便番号　　　） | |
| 名　　　　　　　称 |  | |
| 連絡先 | （電話番号　　　　　　　） | |
| 研究責  任  者  以  外  の  研  究  者 | 氏　　　　　　　名 | 所属機関・部局・職 | 役割 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

３．総括責任者及び総括責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 総括  責  任  者 | 所属部局の所在地 | （郵便番号　　　） |
| 所属機関・部局・職 |  |
| 氏　　　　　　　名 |  |
| 研究機関 | 所在地 | （郵便番号　　　） |
| 名　　　　　　　称 |  |
| 連絡先 | （電話番号　　　　　　　） |

４．総括責任者以外の研究責任者及び当該研究責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究  責  任  者  ① | 所属部局の所在地 | （郵便番号　　　） |
| 所属機関・部局・職 |  |
| 氏　　　　　　　名 |  |
| 研究機関  ① | 所在地 | （郵便番号　　　） |
| 名　　　　　　　称 |  |
| 連絡先 | （電話番号　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究  責  任  者  ② | 所属部局の所在地 | （郵便番号　　　） |
| 所属機関・部局・職 |  |
| 氏　　　　　　　名 |  |
| 研究機関  ② | 所在地 | （郵便番号　　　） |
| 名　　　　　　　称 |  |
| 連絡先 | （電話番号　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究  責  任  者  ③ | 所属部局の所在地 | （郵便番号　　　） |
| 所属機関・部局・職 |  |
| 氏　　　　　　　名 |  |
| 研究機関  ③ | 所在地 | （郵便番号　　　） |
| 名　　　　　　　称 |  |
| 連絡先 | （電話番号　　　　　　　） |

５．倫理審査委員会の見解

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 倫理審査委員会の  意　　　　　　　　見 |  | | |
|  | 倫理審査委員会の長の職名 | 氏　　　　　　名 |
|  |  |

６．重大事態等の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 研　究　の　区　分 | 治療に係る臨床研究　　　　　予防に係る臨床研究 |
| 研究の目的及び意義 |  |
| 対象疾患及び  その選定理由 |  |
| 実施方法 |  |
| 重大事態等  の発生時期 |  |
| 重大事態等  の内容及びその原因 |  |
| その後の対応状況 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 備　　　　　　　　考  （共同研究機関の実施状況等） |  |

（注意）

　１．用紙の大きさは、日本工業規格Ａ列４番とすること。

　２．この報告書は、正本１通及び副本２通を提出すること。

　３．字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

４．各項目数行程度で簡潔に記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（　）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

５．多施設共同臨床研究に該当する場合は、備考欄に共同研究機関における本重大事態等への対応状況を記載すること。