**様式5**※青字注釈など不要なものを削除し提出する。

**疾病等・不具合報告書**

　　　　年　　　月　　　日

自治医科大学附属さいたま医療センター センター長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 診療科名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　研究責任医師　　　　　　　　　　　　　　印

当院において実施中の臨床研究について、以下のとおり報告いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 整理番号 | 「TS」で始まる5ケタの番号（ハイフン以下の枝番は不要） | |
| 臨床研究課題名 |  | |
| 報告区分 | □　医薬品疾病等報告 | |
| □　医療機器疾病等又は不具合報告 | |
| □　再生医療等製品疾病等又は不具合報告 | |
| 研究区分 | * 未承認・適応外　　　　　　　□　既承認 | |
| 厚生労働大臣報告 | * なし　　　　　　　　□　あり　　　　　　□　定期報告対象 | |
| 発生施設及び  報告時期 | □　当センター（□　発生時報告　□　認定臨床研究審査委員会審査後報告　） | |
| * 他の実施医療機関（認定臨床研究審査委員会審査後報告） | |
| 疾病等名 | 原則、事象ごとの報告。  （関連する事象として複数事象名がある場合は除く） | 第　　報 |
| 発生日　　　年　　月　　日 |
| 当該報告内容  について  当センター研究責任医師の意見等 | 当センターにおける対応、改善策などを検討し、記載すること | |
| 当該報告の  認定臨床研究  審査委員会  審査結果通知日 | 年　　月　　日　※審査後の場合 | |
| 認定臨床研究  審査委員会の  意見報告書  （統一書式13） | □　あり　（添付の通り）　該当書類を添付し提出すること | |
| □　なし | |
| 当センター  実務担当者 | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　CRC等も可　書類送付先　等  所属・職名  内線/　E-mail | |
| 備考 | 事象名の変更など、何らかの特記事項がある場合には、ここに記載する。 | |