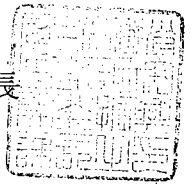


医政研発第 0206001 号
平成 21 年 2 月 6 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について(通知)

治験の依頼等に係る書式については、厚生労働省及び文部科学省が策定した「新たな治験活性化5カ年計画(平成 19 年 3 月)を踏まえ、治験の効率化を推進するため「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)(以下「本通知」という。)によりお示したところです。

今般、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)(以下「GCP 省令」という。)について、平成 20 年 2 月 29 日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成 20 年厚生労働省令第 24 号)に基づき、GCP 省令の運用を定めた「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)が通知されました。これに伴い本通知を別添のとおり改正することといたしましたので、貴管下関係機関等へ周知いただきますようご配慮をお願いいたします。

なお、統一書式入力支援システム(以下「システム」という。)により作成される文書については、本改正に基づくシステムの更新までの間に作成される文書にあっても、本通知に基づき作成されたものとみなします。



主な改正点(医師主導治験の書式を含む。)

- 1 前文の改正: 文書名「前文」の記載、「参考書式」の位置づけの記載、統一書式入力支援システムの説明の記載
- 2 統一書式に関する記載上の注意事項
 - 1) 書式 8(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に関する報告書)、②: 逸脱に関して記録を要する範囲及び報告を要する範囲を記載
 - 2) 書式 10(治験に関する変更申請書)、①: 治験分担医師に関する変更のうち、本書式により申請が必要となるものを記載
 - 3) 書式 16(安全性情報等に関する報告書)、②: 安全性情報の定期報告について添付すべき資料を記載(「企業治験・製造販売後臨床試験」用のみ)
- 3 書式 3(治験依頼書)、(医)書式 3(治験実施申請書): 添付資料一覧中、「治験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)」を記載
- 4 書式 4(治験審査依頼書)、書式 5(治験審査結果通知書): 審査事項中、「(□安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式 16 写))」を記載
- 5 書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書): 医薬品については削除
- 6 書式 12-2(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験: 詳細記載用))、13-2(有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験: 詳細記載用)): 「臨床検査結果」の項に検査日欄を設定
- 7 書式 16(安全性情報等に関する報告書): 有害事象等の概要中、「□定期報告」を記載(「企業治験・製造販売後臨床試験」用のみ)

改正後の書式等

- 1 前文
- 2 企業治験・製造販売後臨床試験
 - 1) 統一書式に関する記載上の注意事項(企業治験・製造販売後臨床試験)
 - 2) 書式 3(治験依頼書)
 - 3) 書式 4(治験審査依頼書)
 - 4) 書式 5(治験審査結果通知書)
 - 5) 書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)
 - 6) 書式 10(治験に関する変更申請書)
 - 7) 書式 12-2(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験: 詳細記載用))
 - 8) 書式 13-2(有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験: 詳細記載用))
 - 9) 書式 16(安全性情報等に関する報告書)
- 3 医師主導治験
 - 1) 統一書式に関する記載上の注意事項(医師主導治験)
 - 2) (医)書式 3(治験実施申請書)

- 3) (医)書式 4(治験審査依頼書)
- 4) (医)書式 5(治験審査結果通知書)
- 5) (医)書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)
- 6) (医)書式 10(治験に関する変更申請書)
- 7) (医)書式 12-2(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用))

前文

1. 治験の依頼等に係る統一書式(以下「統一書式」という。)の基本方針
診療科長の確認印等、一部の医療機関のみが必要とする事項を不要とし、簡素化と統一化を図るとともに、統一書式の遵守を推進することで、治験等の効率的な実施に資するものとなりました。
2. 統一書式のポイント
 - ・ 統一書式は、治験の依頼をしようとする者(治験依頼者を含む。)による治験及び製造販売後臨床試験を依頼しようとする者(製造販売後臨床試験依頼者を含む。)による製造販売後臨床試験(以下「企業治験・製造販売後臨床試験」と総称する。)並びに自ら治験を実施しようとする者(自ら治験を実施する者を含む。)による治験(以下「医師主導治験」という。)を対象としています。
 - ・ 治験実施計画書から読み取れる情報は記載しない等、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)(以下「GCP」と総称する。)等で求められる必要最低限の情報に限定しました。
 - ・ 治験及び製造販売後臨床試験を実施する全ての医療機関で使用可能です。
 - ・ 統一書式に基づく文書を電子的に作成する統一書式入力支援システム(以下「支援システム」という。)を提供することで作成にかかる負担を可能な限り軽減します。
 - ・ 「参考書式」とは、必ずしもその使用によらずとも他の方法により運用が可能であるが、実務上様々な書類の作成が想定されることから、効率化の観点を踏まえ統一することが適切であると考え、参考として作成した書式です。
3. 統一書式の留意点
 - ・ 統一書式には、「企業治験・製造販売後臨床試験」用と「医師主導治験」用の2種類があります。
 - ・ 「企業治験・製造販売後臨床試験」用は、実施医療機関の長と治験責任医師が同じ場合と、異なる場合とで必要部数や、記入項目が異なる場合がありますので、注釈をご参照下さい。
 - ・ 対応する書式に同じ付番をしているため、書式数の少ない「医師主導治験」用には欠番があります。
 - ・ 業務手順書の改訂等必要な手続を終え次第ご使用下さい。
 - ・ 統一書式に基づき効率的に文書を作成するため、社団法人日本医師会治験

促進センター(以下「治験促進センター」という。)のホームページにて支援システムを提供しています。

統一書式の電子ファイルや支援システムの入手については、随時厚生労働省「治験」ホームページや治験促進センターホームページにてご案内いたします。

- ・ 各医療機関にて書式や記載項目の変更をされると、「治験の効率的な実施」という目的からそれるばかりでなく、支援システムも活用できなくなります。新たな治験活性化5カ年計画の趣旨を踏まえ、各医療機関が統一書式を変更することなくご使用下さい。

(照会先)厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL 03-5253-1111(内線 4165) FAX 03-3503-0595

e-mail chikensuishin@mhlw.go.jp

厚生労働省「治験」ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>

社団法人日本医師会 治験促進センター 統一書式ホームページ

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/format.html>

統一書式に関する記載上の注意事項 (企業治験・製造販売後臨床試験)

全般

- ① 年は西暦で記載する。
- ② 整理番号:各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 区分:実施する試験に応じて「治験」又は「製造販売後臨床試験」及び「医薬品」又は「医療機器」を選択する。
- ④ 区分:「医療機器」又は「製造販売後臨床試験」をチェックした場合、各書式中の「医薬品」は「医療機器」と、「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- ⑤ 「印」とあるのは、記名捺印又は署名である。
- ⑥ 診療科長等の確認等の取扱い:GCP上必須とされていない事項であり統一書式には確認欄等は設定していない。なお、院内の手続き上必要である場合には契約書等の確認を得る他、治験事務局等が治験責任医師が作成した文書の写し等を適宜診療科長等に回付する等により運用する。
- ⑦ 「別紙の形式は問わない」とあるのは、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、特段の書式は定めないという意味である。
- ⑧ 被験薬の化学名又は識別記号:医薬品の治験、製造販売後臨床試験(以下「治験等」という)の場合は化学名又は識別記号を、医療機器の治験等の場合は被験機器の原材料名又は識別記号を記載する。
- ⑨ 治験の期間:治験実施計画書に記載された治験の期間を記載する。
- ⑩ 治験依頼者:会社名を記載する。
- ⑪ 担当者連絡先:治験依頼者(必要な場合、開発業務受託機関を含む)の担当者連絡先を記載する。なお、本情報は当該文書を提出後に担当者の変更があった場合であっても差し替え等は不要である。
- ⑫ 各書式脚注にある「(長≠責)」は実施医療機関の長と治験責任医師が異なる場合の取扱いを、「(長=責)」は実施医療機関の長と治験責任医師が同じ場合の取扱いを示す。
- ⑬ 「実施医療機関の長=治験責任医師」の場合であっても、当該医療機関の判断により「実施医療機関の長≠治験責任医師」版書式を使用してもよい。

書式1(履歴書)

- ① 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。
- ② 医療機関:現在所属している医療機関名を記載する。
- ③ 所属・職名:契約書に記載される予定の、実施医療機関における所属・職名を記載する。
- ④ 学歴(大学):卒業大学、学部 of 名称及び卒業年を記載する。大学院に関する記載は不要である。
- ⑤ 免許(免許番号):「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。
- ⑥ 認定医等の資格:主として実施する治験等に関連するものを記載する。なお、必ずしも取得しているすべての資格を記載する必要はない。
- ⑦ 勤務歴:過去5年程度の間 of 当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。

- ⑧ 主な研究内容、著書・論文等：過去2年程度の間で治験等に関連するものを記載する。なお、記載数は直近の10編以内とする。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑨ 治験・製造販売後臨床試験の実績：過去2年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
- ⑩ 実施件数：過去2年程度の間で治験責任医師又は治験分担医師(以下、「治験責任医師等」という)として関与した治験と製造販売後臨床試験の合計及び実施中の件数(プロトコル数)を、医薬品及び医療機器について記載する。なお、件数については治験責任医師等に指名された数とし、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。
- ⑪ 備考：⑨に示す事項等特記すべき事項があれば記載する。
- ⑫ 治験責任医師等が当該治験又はその分担された業務を適正に実施しうることが示されれば全ての項目を埋める必要はない。

書式2 (治験分担医師・治験協力者 リスト)

- ① 「新規」又は「変更」をチェックする。
- ② 分担業務の内容：通常、「治験業務全般」又は「治験業務補助全般」をチェックすることで足りる。治験分担医師であれば明確に特定の業務のみを行う場合、治験協力者であれば医師が治験協力者となっている等の場合のみ括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。
- ③ GCP上、治験分担医師・治験協力者リストは治験審査委員会の審査対象ではない。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合：治験責任医師から実施医療機関の長にリストを提出する場合に使用する書式上部の差出元及び宛先欄は“該当せず”と記載する。この場合、当該治験責任医師の捺印は不要である。また、書式下部の欄について、宛先の治験責任医師欄は“該当せず”と記載するとともに、実施医療機関の長の氏名欄には氏名の前に実施医療機関名を記載する。

書式3 (治験依頼書)

- ① 目標とする被験者数(予定)：契約書中の目標とする被験者数に記載予定の数を記載する。
- ② 添付資料一覧：添付する資料名をチェックするとともに、具体的な資料名を記載し、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する(特定できれば両方記載する必要はない)。例えば、治験実施計画書であれば適宜改訂がなされることから、作成年月日や版表示は通常記載されるが、予定される治験費用に関する資料であれば資料名を明確に記載すれば資料が特定される場合が多く、その場合、作成年月日や版表示は不要である。なお、作成年月日、版表示の記載が不要である場合には“なし”と記載する。
- ③ 添付資料一覧：治験薬概要書又は添付文書：医薬品の治験の場合は治験薬概要書等、医療機器の治験の場合は治験機器概要書等、製造販売後臨床試験の場合は添付文書等の資料名を記載する。
- ④ 添付資料一覧：治験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)：医療機器にあつては「氏名リスト」を「履歴書」と読み替える。
- ⑤ 添付資料一覧：その他：被験者に配布する資料(被験者日誌等)、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料(医薬品の場合)、類似医療機器に関する資料

(医療機器の場合)等添付する資料名を記載する。

- ⑥「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。

書式4 (治験審査依頼書)

審査事項(添付資料):該当する項目をチェックする。なお、その他の事項がある場合は「その他」をチェックするとともにその具体的な内容を簡潔に記載する。

書式5 (治験審査結果通知書)

- ① 審査事項(審査資料):該当する項目をチェックし、審査した資料等の日付を記載する。
- ② 審査区分:審査日:治験審査委員会開催日を記載する。審査終了日:迅速審査が終了した日を記載する。
- ③ 審査結果:該当する項目をチェックする。複数の事項を審査し、それぞれで審査結果が異なる場合、結果区分毎に通知書を発行する方法や同じ通知書上で適宜書き分ける方法等がある。
- ④ 委員区分:以下の区分により番号で記載する。
 - ① 非専門委員
 - ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④ ①～③以外の委員
- ⑤ 出欠:出席した委員(当該治験に関与しない)を“○”、出席した委員(当該治験に関与するため審議及び採決には不参加)を“－”、欠席した委員を“×”と記載する。
- ⑥ 迅速審査の場合、審査した委員名を治験審査委員会委員出欠リストに記載する。委員数が少ない場合には1枚目の備考欄に委員名等必要事項を記載してもよい。
- ⑦ 備考(一枚目):承認であってもコメントがある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑧ 備考(二枚目):委員長等を記載する必要がある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑨ 治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、書式5の表下の欄を使用することができる。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を使用する。

書式6 (治験実施計画書等修正報告書)

- ①「修正の上で了承」の条件・理由等:「治験審査結果通知書」(書式5)の「承認」以外の場合の理由等(治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合)、又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)(治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合)の該当欄の内容を記載する。
- ② 対応内容:内容(必要に応じて添付される改訂後の治験実施計画書等を特定するための情報(作成年月日や版表示)を含む)を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 修正の上で了承との通知であることから治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを当該医療機関の長が確認できれば通常、治験審査委員会で再度審議する必要はない。なお、取扱いは各医療機関の標準業務手順書に基づく。
- ④「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と

記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。

- ⑤ 説明文書、同意文書のみ修正の場合、書式6は治験責任医師が作成する。また、差出元である治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載する。

書式7（治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書）

逸脱した理由等：逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報(資料名、作成年月日、版番号等)を記載する。

書式8（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に関する報告書）

- ① 逸脱した理由等：逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報(資料名、作成年月日、版表示等)を記載する。
- ② (医薬品の場合)GCP上、書式8に記載される以外の逸脱については治験責任医師又は治験分担医師が記録しておくこと(診療録等から確認できれば問題はなく、当該事項の記録を目的とした文書を別途作成することを求めた記載ではない)は求められているが治験依頼者及び実施医療機関の長に報告する必要はない。

書式9（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に関する通知書）

- ① 検討結果：該当する項目をチェックする。
- ② 合意できない場合の理由等：検討結果で「合意できません」をチェックした場合、その理由を具体的に記載する。また、治験責任医師より治験実施計画書の改訂が提案されている場合にはそれに対する対応等について記載する。

書式10（治験に関する変更申請書）

- ① 変更文書等：
 - ・ 該当する項目をチェックする。
 - ・ 「治験契約書」の項は症例数変更や治験分担医師の変更時等に使用する。
 - ・ 治験分担医師に関しては追加及び削除並びに氏名の変更があった場合に限り書式10を用いた申請が必要である。
- ② 変更内容：変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 添付資料：添付する資料が特定できる情報(資料名や版表示、作成年月日等)が分かるように記載する。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。
- ⑤ 説明文書、同意文書のみ修正の場合、書式10は治験責任医師が作成する。また、差出元である治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載する。

書式11（治験実施状況報告書）

- ① 実施例数：医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を記載する。また、括弧内に実施中の数を内数で記載する。
- ② 目標とする被験者数：契約書に記載された目標とする被験者数を記載する。

- ③ 治験実施状況:主に安全性、GCPの遵守状況について簡潔に記載する。通常、重篤な有害事象、治験実施計画書からの特記すべき逸脱等がない場合は、有害事象の発現例数と安全性に対する評価、(医薬品の場合、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件数とGCP遵守状況に対する評価を簡潔に記載する。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、宛先、差出元、いずれの欄も“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。

書式12-1, -2 (重篤な有害事象に関する報告書)

- ① 書式12-1,-2は医薬品の治験に使用する。
- ② タイトル:当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は書式12-1に必要事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式12-1に必要事項を記載し、更に添付資料欄に“書式12-2のとおり”と記載して、書式12-2を添付する。なお、書式12-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当該医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。
- ⑤ 月経日:必要な場合に記載する。
- ⑥ 重篤な有害事象発生時に使用していた薬剤:用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する(新しい欄を使用してもよい)。
- ⑦ コメント:書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

書式13-1, -2 (有害事象に関する報告書)

- ① 書式13-1,-2は医薬品の製造販売後臨床試験に使用する。
- ② タイトル:当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は書式13-1に必要事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式13-1に必要事項を記載し、更に添付資料欄に“書式13-2のとおり”と記載して、書式13-2を添付する。なお、書式13-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当該医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。
- ⑤ 月経日:必要な場合に記載する。
- ⑥ 有害事象発生時に使用していた薬剤:用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する(新しい欄を使用してもよい)。
- ⑦ コメント:書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

書式14 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)

書式15 (有害事象及び不具合に関する報告書)

- ① 書式14は医療機器の治験に使用する。
- ② 書式15は医療機器の製造販売後臨床試験に使用する。
- ③ タイトル:当該有害事象等の報告が第何報目か記載する。
- ④ 適応期間:適応を終了している場合は日付記載欄をチェックし、具体的な日付を記載する。適応中の場合には「適応中」をチェックする。
- ⑤ 有害事象等発現後の措置:有害事象等が発生した場合にとった措置について具体的に記載する。

- ⑥ 不具合が発生した医療機器：治験機器（試験機器）に不具合が発生した場合は「治験機器（試験機器）」をチェックする。それ以外の医療機器に不具合が発生した場合は「その他」をチェックし、当該機器の名称等を具体的に記載する。
- ⑦ 因果関係：有害事象と治験機器（試験機器）：有害事象と治験機器（試験機器）の因果関係について該当欄をチェックする。なお、有害事象が発現していない場合は「該当せず」をチェックする。
- ⑧ 因果関係：不具合と治験機器（試験機器）：不具合と治験機器（試験機器）の因果関係について該当欄をチェックする。
- ⑨ 因果関係：有害事象等とその他の事項：有害事象や不具合との因果関係が否定できない事項があれば当該欄をチェックし、その具体的内容を記載する。
- ⑩ コメント：書式に記載された事項の他、盲検の場合には關鍵の有無等について記載する。

書式16（安全性情報等に関する報告書）

- ① 有害事象等の概要：報告される有害事象で該当する項目をすべてチェックする。
- ② 医薬品の場合、定期報告については「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に係る留意事項について」（平成20年10月1日付薬食審査発第1001005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に規定される別紙様式（治験薬重篤副作用等症例定期報告書）及び別添様式（重篤副作用等症例の発現状況一覧）を添付する。
- ③ 治験依頼者の見解：該当する項目をチェックする。
- ④ 添付資料：添付する資料名を記載する。
- ⑤ 備考：必要な場合、治験責任医師の見解、コメント等を記載することができる。なお、記入欄が不足する場合には“治験責任医師の見解等については別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。

書式17（治験終了（中止・中断）報告書）

- ① 終了、中止、中断 チェックボックス：該当する項目をチェックする。
- ② 実施例数：医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を記載する。
- ③ 目標とする被験者数：契約書に記載された目標とする被験者数を記載する。
- ④ 治験結果の概要等：記載欄が不足する場合には、“別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑤ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、書式上部の宛先、差出元、いずれの欄も“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。書式下部の欄について、実施医療機関の長の氏名欄には氏名の前に実施医療機関名を記載する。

書式18（開発の中止等に関する報告書）

文書の保存期間等：該当する項目をチェックし、必要事項を記載する。

参考書式1（治験に関する指示・決定通知書）

- ① 参考書式1は「治験審査結果通知書」（書式5）において、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合に使用する。

- ② 審査事項(審査資料):該当する項目をチェックする。
- ③ 取扱い:該当する項目をチェックする。
- ④ 「取扱い」の条件・理由等:具体的かつ簡潔に記載する。

参考書式2(直接閲覧実施連絡票)

- ① 通常、直接閲覧については契約等で実施されることが明確であることから実施の都度改めて書面のやりとりは不要である。しかしながら、実施日時等に誤解が生じないよう何らかの担保が必要であり、それを書面で行う場合においては参考書式2を使用する。参考書式2のやりとりは実務者間で行われるものであることから書面の宛先は実施医療機関の事務局、差出人は直接閲覧実施予定者(複数の場合はそのうちの代表)である。なお、直接閲覧結果に関してGCPでは、治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があれば治験責任医師等に適切に伝えること等とされているが、直接閲覧実施者がその閲覧結果をその都度医療機関に対して書面で報告することは求めていることに留意する。なお、参考書式2は治験審査委員会で審議、報告されるべきものではない。
- ② 閲覧者連絡先:複数で訪問する場合、代表者(閲覧申込者)の情報を記載する。なお、電子カルテの閲覧等特段の理由により、医療機関側で事前に閲覧者を特定しておく必要がある場合には、備考欄にすべての閲覧予定者(氏名、所属部署等必要な情報)を記載する。また、連絡手段としてTEL、FAX、Emailが記載されているが当該医療機関との連絡手段として使用しているもののみを記載する。
- ③ 立会人欄:該当する項目をチェックする。「治験分担医師」、「治験協力者」、「その他」をチェックした場合にはその氏名等立会人を特定するための情報を備考に記載する。
- ④ 対象となる被験者の識別コード:直接閲覧対象文書等が同じであれば一つの欄に複数のコード又はXX-1~XX-20等コードの範囲を記載する。
- ⑤ 治験事務局(窓口)担当者連絡先:連絡手段としてTEL、FAX、Emailが記載されているが当該閲覧者との連絡手段として使用しているもののみを記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

治験依頼者

（名称）

殿

治験責任医師

（実施医療機関名）

（氏名）

印

下記の治験において、以下のとおり治験実施計画書からの逸脱が生じたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg	生年月日 (西暦年/月/日):	被験者の体質: 過敏症素因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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
		/ /	<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

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 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	被験者の体質：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)		

**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

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 []

有害事象発現者の情報

有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	被験者識別コード:	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日): / / (胎児週齢 週)	被験者の体質: 過敏症要因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日): / / (胎児に有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)		

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		/ /
		/ /	<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
		/ /	<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

有害事象発現時に使用していた薬剤

(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 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量

出生児、胎児のみに有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード:	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日): / /	被験者の体質: 過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	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: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有: 週 <input type="checkbox"/> 不明)		

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

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
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

統一書式に関する記載上の注意事項

(医師主導治験)

全般

- ① 年は西暦で記載する。
- ② 整理番号:各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 区分:実施する治験に応じて「医薬品」又は「医療機器」を選択する。
- ④ 区分:「医療機器」をチェックした場合、各書式中の「医薬品」は「医療機器」と読み替える。
- ⑤ 「印」とあるのは、記名捺印又は署名である。
- ⑥ 診療科長等の確認等の取扱い:GCP上必須とされていない事項であり統一書式には確認欄等は設定していない。なお、院内の手続き上必要である場合には治験事務局等が自ら治験を実施する者又は治験責任医師が作成した文書の写し等を適宜診療科長等に回付する等により運用する。
- ⑦ 「別紙の形式は問わない」とあるのは、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、特段の書式は定めないという意味である。
- ⑧ 被験薬の化学名又は識別記号:医薬品の場合は化学名又は識別記号を、医療機器の場合は被験機器の原材料名又は識別記号を記載する。
- ⑨ 治験の期間:治験実施計画書に記載された治験の期間を記載する。
- ⑩ 治験薬提供者:会社名を記載する。
- ⑪ 医師主導治験の書式においては「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」を「自ら治験を実施する者」と表す。

(医)書式1 (履歴書)

- ① 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。
- ② 医療機関:現在所属している医療機関名を記載する。
- ③ 所属・職名:実施医療機関における所属・職名を記載する。
- ④ 学歴(大学):卒業大学、学部の名称及び卒業年を記載する。大学院に関する記載は不要である。
- ⑤ 免許(免許番号):「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。
- ⑥ 認定医等の資格:主として実施する治験等に関連するものを記載する。なお、必ずしも取得しているすべての資格を記載する必要はない。
- ⑦ 勤務歴:過去5年程度の間当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑧ 主な研究内容、著書・論文等:過去2年程度の間で治験等に関連するものを記載する。なお、記載数は直近の10編以内とする。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑨ 治験・製造販売後臨床試験の実績:過去2年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
- ⑩ 実施件数:過去2年程度の間治験責任医師又は治験分担医師(以下、「治験責任医師等」という)として関与した治験と製造販売後臨床試験の合計及び実施中の件数(プロトコル数)を、医薬品及び医

療機器について記載する。なお、件数については治験責任医師等に指名された数とし、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。

- ⑪ 備考:⑨に示す事項等特記すべき事項があれば記載する。
- ⑫ 治験責任医師等が当該治験又はその分担された業務を適正に実施しうることが示されれば全ての項目を埋める必要はない。

(医)書式2 (治験分担医師・治験協力者 リスト)

- ① 「新規」又は「変更」をチェックする。
- ② 分担業務の内容:通常、「治験業務全般」又は「治験業務補助全般」をチェックすることで足りる。治験分担医師であれば明確に特定の業務のみを行う場合、治験協力者であれば医師が治験協力者となっている等の場合のみ括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。
- ③ GCP上、治験分担医師・治験協力者リストは治験審査委員会の審査対象ではない。

(医)書式3 (治験実施申請書)

- ① 目標とする被験者数(予定):治験実施計画書等に記載された目標とする被験者数を記載する。
- ② 添付資料一覧:添付する資料名をチェックするとともに、具体的な資料名を記載し、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する(特定できれば両方記載する必要はない)。例えば、治験実施計画書であれば適宜改訂がなされることから、作成年月日や版表示は通常記載されるが、予定される治験費用に関する資料であれば資料名を明確に記載すれば資料が特定される場合が多く、その場合、作成年月日や版表示は不要である。なお、作成年月日、版表示の記載が不要である場合には“なし”と記載する。
- ③ 添付資料一覧:治験薬概要書:医薬品の場合は治験薬概要書等、医療機器の場合は治験機器概要書等の資料名を記載する。
- ④ 添付資料一覧:治験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):医療機器にあつては「氏名リスト」を「履歴書」と読み替える。
- ⑤ 添付資料一覧:その他:被験者に配布する資料(被験者日誌等)、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料(医薬品の場合)、類似医療機器に関する資料(医療機器の場合)等添付する資料名を記載する。

(医)書式4 (治験審査依頼書)

審査事項(添付資料):該当する項目をチェックする。なお、その他の事項がある場合は「その他」をチェックするとともにその具体的な内容を簡潔に記載する。

(医)書式5 (治験審査結果通知書)

- ① 審査事項(審査資料):該当する項目をチェックし、審査した資料等の日付を記載する。
- ② 審査区分:審査日:治験審査委員会開催日を記載する。審査終了日:迅速審査が終了した日を記載する。
- ③ 審査結果:該当する項目をチェックする。複数の事項を審査し、それぞれで審査結果が異なる場合、結果区分毎に通知書を発行する方法や同じ通知書上で適宜書き分ける方法等がある。
- ④ 委員区分:以下の区分により番号で記載する。
 - ① 非専門委員

- ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
- ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
- ④ ①～③以外の委員
- ⑤ 出欠:出席した委員(当該治験に関与しない)を“○”、出席した委員(当該治験に関与するため審議及び採決には不参加)を“一”、欠席した委員を“×”と記載する。
- ⑥ 迅速審査の場合、審査した委員名を治験審査委員会委員出欠リストに記載する。委員数が少ない場合には1枚目の備考欄に委員名等必要事項を記載してもよい。
- ⑦ 備考(一枚目):承認であってもコメントがある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑧ 備考(二枚目):委員長等を記載する必要がある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑨ 治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、(医)書式5の表下の欄を使用することができる。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)を使用する。

(医)書式6 (治験実施計画書等修正報告書)

- ① 「修正の上で了承」の条件・理由等:「治験審査結果通知書」((医)書式5)の「承認」以外の場合の理由等(治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合)、又は「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)(治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合)の該当欄の内容を記載する。
- ② 対応内容:内容(必要に応じて添付される改訂後の治験実施計画書等を特定するための情報(作成年月日や版表示)を含む)を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 修正の上で了承との通知であることから治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを当該医療機関の長が確認できれば通常、治験審査委員会で再度審議する必要はない。なお、取扱いは各医療機関の標準業務手順書に基づく。

(医)書式7 (治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)

逸脱した理由等:逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報(資料名、作成年月日、版番号等)を記載する。

(医)書式8 (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に関する報告書)

- ① 逸脱した理由等:逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報(資料名、作成年月日、版表示等)を記載する。
- ② (医薬品の場合)GCP上、(医)書式8に記載される以外の逸脱については治験責任医師又は治験分担医師が記録しておくこと(診療録等から確認できれば問題はなく、当該事項の記録を目的とした文書を別途作成することを求めた記載ではない)は求められているが実施医療機関の長に報告する必要はない。

(医)書式10 (治験に関する変更申請書)

- ① 変更文書等：
 - ・ 該当する項目をチェックする。
 - ・ 治験分担医師に関しては追加及び削除並びに氏名の変更があった場合に限り(医)書式10を用いた申請が必要である。
- ② 変更内容: 変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 添付資料: 添付する資料が特定できる情報(資料名や版表示、作成年月日等)が分かるように記載する。

(医)書式11 (治験実施状況報告書)

- ① 実施例数: 医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を記載する。また、括弧内に実施中の数を内数で記載する。
- ② 目標とする被験者数: 治験実施計画書等に記載された目標とする被験者数を記載する。
- ③ 治験実施状況: 主に安全性、GCPの遵守状況について簡潔に記載する。通常、重篤な有害事象、治験実施計画書からの特記すべき逸脱等がない場合は、有害事象の発現例数と安全性に対する評価、(医薬品の場合、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件数とGCP遵守状況に対する評価を簡潔に記載する。

(医)書式12-1, -2 (重篤な有害事象に関する報告書)

- ① (医)書式12-1, -2は医薬品の治験に使用する。
- ② タイトル: 当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は(医)書式12-1に必要な事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には(医)書式12-1に必要な事項を記載し、更に添付資料欄に“(医)書式12-2のとおり”と記載して、(医)書式12-2を添付する。
- ⑤ 月経日: 必要な場合に記載する。
- ⑥ 重篤な有害事象発生時に使用していた薬剤: 用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する。この場合、新しい欄を使用してもよい。
- ⑦ コメント: 書式に記載された事項の他、盲検の場合には關鍵の有無等について記載する。

(医)書式14 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)

- ① (医)書式14は医療機器の治験に使用する。
- ② タイトル: 当該有害事象等の報告が第何報目か記載する。
- ③ 適応期間: 適応を終了している場合は日付記載欄をチェックし、具体的な日付を記載する。適応中の場合には「適応中」をチェックする。
- ④ 有害事象等発現後の措置: 有害事象等が発生した場合にとった措置について具体的に記載する。
- ⑤ 不具合が発生した医療機器: 治験機器に不具合が発生した場合は「治験機器」をチェックする。それ以外の医療機器に不具合が発生した場合は「その他」をチェックし、当該機器の名称等を具体的に記載する。
- ⑥ 因果関係: 有害事象と治験機器: 有害事象と治験機器の因果関係について該当欄をチェックする。なお、有害事象が発現していない場合は「該当せず」をチェックする。
- ⑦ 因果関係: 不具合と治験機器: 不具合と治験機器の因果関係について該当欄をチェックする。
- ⑧ 因果関係: 有害事象等とその他の事項: 有害事象や不具合との因果関係が否定できない事項

があれば当該欄をチェックし、その具体的内容を記載する。

- ⑨ コメント:書式に記載された事項の他、盲検の場合には關鍵の有無等について記載する。

(医)書式16 (安全性情報等に関する報告書)

- ① 有害事象等の概要:報告される有害事象で該当する項目をすべてチェックする。
- ② 自ら治験を実施する者の見解:該当する項目をチェックする。
- ③ 添付資料:添付する資料名を記載する。
- ④ 備考:特記すべき事項がある場合、記載する。

(医)書式17 (治験終了(中止・中断)報告書)

- ① 終了、中止、中断 チェックボックス:該当する項目をチェックする。
- ② 実施例数:医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を記載する。
- ③ 目標とする被験者数:治験実施計画書等に記載された目標とする被験者数を記載する。
- ④ 治験結果の概要等:記載欄が不足する場合には、“別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。

(医)書式18 (開発の中止等に関する報告書)

文書の保存期間等:該当する項目をチェックし、必要事項を記載する。

(医)参考書式1 (治験に関する指示・決定通知書)

- ① (医)参考書式1は「治験審査結果通知書」((医)書式5)において、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合に使用する。
- ② 審査事項(審査資料):該当する項目をチェックする。
- ③ 取扱い:該当する項目をチェックする。
- ④ 「取扱い」の条件・理由等:具体的かつ簡潔に記載する。

(医)参考書式2 (直接閲覧実施連絡票)

- ① 通常、直接閲覧についてはその都度改めて書面のやりとりは不要である。しかしながら、実施日時等に誤解が生じないよう何らかの担保が必要であり、それを書面で行う場合においては(医)参考書式2を使用する。前述の理由より、(医)参考書式2のやりとりは実務者間で行われるものであることから書面の宛先は実施医療機関の事務局、差出人は直接閲覧実施予定者(複数の場合はそのうちの代表)である。なお、(医)参考書式2は治験審査委員会で審議、報告されるべきものではない。
- ② 閲覧者連絡先:複数で訪問する場合、代表者(閲覧申込者)の情報を記載する。なお、電子カルテの閲覧等特段の理由により、医療機関側で事前に閲覧者を特定しておく必要がある場合には、備考欄にすべての閲覧予定者(氏名、所属部署等必要な情報)を記載する。また、連絡手段としてTEL、FAX、Emailが記載されているが当該医療機関との連絡手段として使用しているもののみを記載する。
- ③ 立会人欄:該当する項目をチェックする。「治験分担医師」、「治験協力者」、「その他」をチェックした場合にはその氏名等立会人を特定するための情報を備考に記載する。
- ④ 対象となる被験者の識別コード:直接閲覧対象文書等が同じであれば一つの欄に複数のコード

又はXX-1～XX-20等コードの範囲を記載する。

- ⑤ 治験事務局(窓口)担当者連絡先:連絡手段としてTEL、FAX、Emailが記載されているが当該閲覧者との連絡手段として使用しているもののみを記載する

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験実施申請書

実施医療機関の長
(実施医療機関名) (長の職名) 殿

自ら治験を実施する者
(氏名) 印

下記の治験の実施を申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請		
治験薬提供者			
目標とする 被験者数(予定)	例		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 治験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	
<input type="checkbox"/> 治験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	
<input type="checkbox"/> 治験薬の管理に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 記録の閲覧に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の中止に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名)

(氏名)

印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験責任医師氏名			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3写)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式12写)) (<input type="checkbox"/> 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(医)書式14写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16写)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16写)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10写)) <input type="checkbox"/> 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 (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に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式8写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11写)) <input type="checkbox"/> その他 ()		

注) 本書式は実施医療機関の長が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、治験審査委員会に提出する。

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品 □医療機器

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

印

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

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3写)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式12写)) (<input type="checkbox"/> 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(医)書式14写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16写)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16写)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10写)) <input type="checkbox"/> 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 (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に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式8写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11写)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

自ら治験を実施する者 (氏名) 殿

申請のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長 (氏名) 印

注) 本書式は治験審査委員会が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写1部に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。

(医)書式7

整理番号	
区分	■ 治験
	■ 医療機器

西暦 年 月 日

治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験責任医師

（氏名）

印

下記の治験において、以下のとおり治験実施計画書からの逸脱が生じたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

注) 本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

印

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		
治験課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

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	体重: kg	生年月日 (西暦年/月/日):	被験者の体質: 過敏症要因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
<input type="checkbox"/> 被験者	性別:	重篤な有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日):	/ /
<input type="checkbox"/> 胎児	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間):	週)
<input type="checkbox"/> 出生児			

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		/ /	<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
		/ /	<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

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 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、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：治験薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

--

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	被験者の体質：過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： <input type="checkbox"/> 週 <input type="checkbox"/> 不明)		

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

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
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []