

## 統一書式一覧

(医師主導治験)

統一書式 番号	資料名
(医) 書式 1	履歴書
(医) 書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
(医) 書式 3	治験実施申請書
(医) 書式 4	治験審査依頼書
(医) 書式 5	治験審査結果通知書
(医) 書式 6	治験実施計画書等修正報告書
(医) 書式 7	(欠番)
(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
(医) 書式 9	(欠番)
(医) 書式 10	治験に関する変更申請書
(医) 書式 11	治験実施状況報告書
(医) 書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
(医) 書式 13	(欠番)
(医) 書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
(医) 書式 15	(欠番)
(医) 書式 16	安全性情報等に関する報告書
(医) 書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
(医) 書式 18	開発の中止等に関する報告書
(医) 書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
(医) 書式 20	(欠番)
(医) 詳細記載用書式	(書式 12、書式 14、書式 19 の詳細記載用)
(医) 参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
(医) 参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

西暦 年 月 日

## 履歴書

(□治験責任医師 □治験分担医師)

ふりがな				
氏名				
医療機関				
所属・職名				
学歴(大学)	大学	学部	西暦	年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号( )取得年(西暦 年) <input type="checkbox"/> 歯科医師 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 (治験等に関連するも ので直近の10編以内)				
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品
	件数(うち実施中)	件( 件)	件( 件)	件( 件)
	主な対象疾患			
	治験責任医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし			
	治験分担医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし			
備考*				

\* : 過去2年程度の間、治験・製造販売後臨床試験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。

注) 本書式は当該医師が作成し、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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験分担医師・治験協力者 リスト (□新規 □変更)

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)

下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。

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	

治験分担医師の氏名、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
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □( )

治験協力者の氏名、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
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □( )

西暦 年 月 日

上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出する。

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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

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)

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
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載
治験薬提供者	
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 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	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 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

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) (長の職名)

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)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 ( <input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) ( <input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) ( <input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) <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)) ( <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)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) ( <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) <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)) <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)) <input type="checkbox"/> その他 ( )		

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

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)

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)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 ( <input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) ( <input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) ( <input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) <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)) ( <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)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) ( <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) <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)) <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)) <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

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、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、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄に記載し、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。

西暦 年 月 日

## 治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考

注) 委員区分については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に定める委員を除く)
- 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に定める委員を除く)
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)
- ー (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「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)、「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)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

整理番号	
区分	■治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 治験実施計画書等修正報告書

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)

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

記

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			
「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			

上記の治験において、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

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)



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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 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

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)

下記の治験において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行いまし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	
----------	--

逸脱の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	逸脱した理由等

整理番号	
区分	■治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

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)

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"/> 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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 治験実施状況報告書

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)

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

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			
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 (うち、完了例数 例、中止例数 : 例) (西暦 年 月 日現在)		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
治験実施状況	安全性  GCP遵守状況  その他 (中止例の中止理由など)		

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品

西暦 年 月 日

### 重篤な有害事象に関する報告書 (第 報)

**実施医療機関の長**

(実施医療機関名) (長の職名) 殿  
 他の実施医療機関の治験責任医師 殿  
 治験薬提供者  
 (名称) 殿

治験責任医師  
 (氏名)

下記の治験において、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

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*	
-----------	--

\* : 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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 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)	被験者の体質 (過敏症素因等) <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する情報**

詳細情報の有無  あり (統一書式)  なし

有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	( / / ) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

**治験薬に関する情報**

治験薬	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
<input type="checkbox"/> 本剤 (盲検下) <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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
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

備考: コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験薬提供者に提出する。

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

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)

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿  
 他の実施医療機関の治験責任医師 殿  
治験機器提供者  
 (名称) 殿

治験責任医師  
 (氏名)

下記の治験において、以下のとおり  
 重篤と判断される有害事象、 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

記

被験機器の原材料名 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*	

\* : 胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード

#### 重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他( )	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日): / / 年齢: 歳(胎児週齢 週)	被験者の体質(過敏症素因等) <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する情報 詳細情報の有無 あり(統一書式) なし 該当せず

有害事象名(診断名) 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	( / / ) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

#### 治験機器(手技を含む)に関する情報

治験機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	
<input type="checkbox"/> 本機器(盲検下) <input type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験機器提供者に提出する。

治験機器の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知	<input type="checkbox"/> 未知
治験機器の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分)      /      /      :			
治験機器の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし		
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし		
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし		
	その他			
治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。			

## 治験機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--



整理番号	
区分	■治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

## 治験終了（中止・中断）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)

下記の治験を以下のとおり 終了、中止、中断 しましたので報告いたします。

## 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			
実績	同意取得例数	:	例
	実施例数	:	例
治験の期間	西暦	年	月 日 ~ 西暦 年 月 日
治験結果の概要等 (中止、中断した場合、その理由も記載)	有効性		
	安全性		
	GCP遵守状況		
	その他		

西暦 年 月 日

治験審査委員会 (治験審査委員会名) 委員長 殿

上記治験について以上のとおり治験責任医師より報告を受けましたので通知いたします。

## 実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日と実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。



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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

#### 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			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
報告事項	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得 (取得日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 再審査結果の通知 (通知日: 西暦 年 月 日)		
文書の保存期間等	保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他 ( )		

西暦 年 月 日

治験審査委員会 (治験審査委員会名) 委員長 殿

上記治験について自ら治験を実施する者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要であるとした場合には、書式下部は使用しない。

治験製品の不具合に関する情報等  該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知	<input type="checkbox"/> 未知
治験製品の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分)      /      /      :			
治験製品の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	手技	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	その他			
治験製品の不具合状況	治験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。			

## 治験製品の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の治験の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

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）

原疾患・合併症・既往歴	疾患名	発症時期 (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
		/ /	<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
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

備考	
----	--

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 [ ]
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 [ ]
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 [ ]

**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 [ ]

**重篤な有害事象発現に関連すると思われる臨床検査結果** (検査伝票(写)等を別紙として添付してもよい)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				/ /	/ /	/ /	/ /

**上記臨床検査以外の結果** (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)

--



**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)： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症素因等） <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 [ ]

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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 治験に関する指示・決定通知書

自ら治験を実施する者

(氏名) 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)

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

#### 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	
治験薬提供者	
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料) <input type="checkbox"/> 添付の治験審査結果通知書(西暦 年 月 日付(医)書式5) 審査事項(審査資料)欄のとおり <input type="checkbox"/> その他( )
	取扱い <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
	「取扱い」の 条件・理由等
備考	

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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 直接閲覧実施連絡票

(実施医療機関名)

治験事務局 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

下記の治験の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

#### 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	
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分
閲覧者連絡先	TEL : FAX :
	Email :
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ( )
対象となる被験者の 識別コード	直接閲覧対象文書等
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ( )
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ( )
備考	

西暦 年 月 日

#### 確認欄

治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。
	実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。 <input type="checkbox"/> その他 ( )
治験事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名: 所属:
	TEL: FAX:
	Email:

注) 本書式は直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等にFAXやEmail等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAXやEmail等で連絡する。