

統一書式一覧
(企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式 番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
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
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
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
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
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)
書式 13-1	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)
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)
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)
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了(中止・中断)報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
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			印
医療機関			
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)	
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)	項目	医薬品	医療機器
	実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)
	主な対象疾患		
	治験責任医師の経験(件数) :	あり(件)	なし
治験分担医師の経験(件数) :	あり(件)	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)(長 責): 本書式は当該医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

(長 = 責): 本書式は当該医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、治験依頼者に提出する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

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) 印

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	分担業務の内容	変更	
			追加	削除
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日

治験協力者の氏名、所属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	分担業務の内容	変更	
			追加	削除
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		治験業務補助全般 ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

上記の治験において、上に示す者を治験分担医師・治験協力者として指名いたします。

実施医療機関の長 (氏名) 印

注)(長 責): 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2部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。
 (長 = 責): 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、治験依頼者に提出する。なお、書式上部の実施医療機関の長及び治験責任医師欄並びに書式下部の治験責任医師欄は“ 該当せず ”と記載するとともに、実施医療機関の長氏名の前に実施医療機関名を記載する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

西暦 年 月 日

治験依頼書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

治験責任医師

(氏名)

印

下記の治験を依頼いたします。

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	新規依頼 継続依頼		
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		
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
治験実施計画書	西暦 年 月 日	
治験薬概要書又は添付文書	西暦 年 月 日	
症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
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	
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	
治験の費用の負担について説明した文書	西暦 年 月 日	
被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
その他	西暦 年 月 日	

注)(長責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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。

(長責): 本書式は治験依頼者が正本(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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 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

治験依頼者			
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			
治験責任医師氏名			
審査事項 (添付資料)	<p>治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3写))</p> <p>治験の継続の適否</p> <p>重篤な有害事象等</p> <p>(重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12写))</p> <p>(有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13写))</p> <p>(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14写))</p> <p>(有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15写))</p> <p>安全性情報等</p> <p>(安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>(安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>治験に関する変更</p> <p>(治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10写))</p> <p>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</p> <p>(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 日付書式8写))</p> <p>継続審査</p> <p>(治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11写))</p> <p>その他 ()</p>		

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。

(長 = 責) : 「書式11写」は「書式11」と読み替える。なお、治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式10写」は「書式10」と読み替える。

整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験
	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)	<p>治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 年 月 日付書式3写))</p> <p>治験の継続の適否</p> <p>重篤な有害事象</p> <p>(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12写))</p> <p>(有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13写))</p> <p>(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14写))</p> <p>(有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式15写))</p> <p>安全性情報等</p> <p>(安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>(安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>治験に関する変更</p> <p>(治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10写))</p> <p>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</p> <p>(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 日付書式8写))</p> <p>継続審査</p> <p>(治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11写))</p> <p>その他()</p>
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 却下 既承認事項の取り消し 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

依頼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)(長 責): 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2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

(長=責): 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、治験依頼者に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。なお、治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。また、「書式11写」は「書式11」と読み替える。治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式10写」は「書式10」と読み替える。

整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験
	医薬品	医療機器

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

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

治験責任医師

(氏名)

印

西暦 年 月 日付で「修正の上で了承」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		
「修正の上で了承」 の条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX： Email：

上記の治験において、以上の修正が了承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

(氏名)

印

注)(長 責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。なお、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(長=責): 本書式は治験依頼者が正本(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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。また、説明文書、同意文書の修正のみの場合は治験責任医師(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部作成する。この場合、書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	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

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

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

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

治験依頼者

(名称) 殿

治験責任医師

(氏名) 印

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

注)(長 責): 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2部作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長にそれぞれ1部を提出する。

(長 = 責): 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、治験依頼者に提出する。
なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

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

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

下記の治験において受領した西暦 年 月 日付「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」の検討結果を以下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			
検討結果	当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに 合意します 合意できません		
合意できない 場合の理由等			
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：

注)本書式は治験依頼者が正本(記名捺印又は署名したもの)1部を作成し、実施医療機関の長に提出する。

(長責):実施医療機関の長は写を治験責任医師に提出する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 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

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

治験責任医師

(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	治験実施計画書 治験薬概要書 その他(症例報告書の見本 治験分担医師	説明文書、同意文書 治験契約書)	
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：	

注)(長 責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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。なお、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(長=責): 本書式は治験依頼者が正本(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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。また、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は治験責任医師(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部作成する。この場合、書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

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) 印

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

治験依頼者			
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(うち実施中) : 例(例)(目標とする被験者数: 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		

注)(長 責): 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。

(長=責): 本書式の実施医療機関の長及び治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	治験 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

治験依頼者

（名称） 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

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名) 治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 障害のおそれ 上記に準じて重篤 先天異常	(/ /) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明

**：治験薬概要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。

治験薬に関する情報

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
/ / ~ / / 投与中	否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 ----- 変更後の用法・用量

添付資料	
------	--

備考	
----	--

注)(長 責)：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2部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

(長 = 責)：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、治験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

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: 過敏症素因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	無 有()
被験者 胎児 出生児	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
	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

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	/ / ~ / / 投与中		否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / 投与中		否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / 投与中		否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / 投与中		否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 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 []

整理番号	
区分	製造販売後臨床試験 医薬品

西暦 年 月 日

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

製造販売後臨床試験依頼者

（名称） 殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名） 印

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり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	製造販売後臨床試験 実施計画書番号
製造販売後臨床 試験課題名	
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

有害事象

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）	有害事象の重篤性 （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 障害のおそれ 上記に準じて重篤 先天異常 上記以外（重篤でない）	(/ /) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明

**：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。

製造販売後臨床試験薬に関する情報

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
/ / ~ / / 投与中	否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 ----- 変更後の用法・用量

添付資料	
備考	

注）（長 責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

（長 = 責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、製造販売後臨床試験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

有害事象発現者の情報

有害事象発現者の区分 被験者 胎児 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 無 有()
	性別: 男 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		/ /	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

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	/ / ~ / / 投与中		否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / 投与中		否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / 投与中		否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / 投与中		否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 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 無 有 ()
性別： 男 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： 無 有： 週 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		/ /	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

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 []

整理番号	
区分	治験 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

治験依頼者

（名称） 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

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	

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 被験者 その他 ()	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)	無 有 ()
	性別: 男 女	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):	

重篤な有害事象等に関する情報

有害事象等名(診断名) 治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 障害のおそれ 上記に準じて重篤 先天異常	(/ /) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明 該当せず

* : 治験機器概要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。

治験機器に関する情報等

適応期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ / /	適応中
有害事象発現後の措置	無 有 ()	
治験機器の不具合状態	(不具合のあった治験機器等と、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	治験機器 その他 ()	
因果関係	有害事象と治験機器	否定できない 否定できる 不明 該当せず
	不具合と治験機器	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 ()

注) (長 責): 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2部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

(長 = 責): 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、治験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は「該当せず」と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

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：治験機器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、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料	
------	--

備考	
----	--

整理番号	
区分	製造販売後臨床試験 医療機器

西暦 年 月 日

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

製造販売後臨床試験依頼者

（名称） 殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名） 印

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり有害事象等を認めたので報告いたします。
記

試験機器の原材料名 又は識別記号		製造販売後臨床試験 実施計画書番号	
製造販売後 臨床試験課題名			

有害事象等発現者の情報

有害事象等発現者の区分 被験者 その他 ()	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)	無 有()
	性別: 男 女	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)	

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)	有害事象等の重篤性 (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 障害のおそれ 上記に準じて重篤 先天異常 上記以外(重篤でない)	(/ /) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明 該当せず

*: 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。

製造販売後臨床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 その他()	
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 ()

注)(長 責): 本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

(長 = 責): 本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、製造販売後臨床試験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

経過：有害事象等発現までの詳細な時間経過、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、有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料	
------	--

備考	
----	--

整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験
	医薬品	医療機器

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

下記の治験において、以下の事項を知り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			
有害事象等の 概要	1. 死亡又は死亡につながるおそれ (既知 未知) 2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む)(既知 未知) 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等 (既知 未知) 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)		
	定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 ()		
治験依頼者の見解	治験の継続 治験実施計画書の改訂 説明文書、同意文書(見本)の改訂 その他 ()	可 否 不要 要 不要 要	
添付資料			
備考			
担当者連絡先	氏名:	所属:	
	TEL:	FAX:	Email:

注)(長 責): 本書式は治験依頼者が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。

(長=責): 本書式は治験依頼者が正本(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(治験責任医師)に提出する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

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）

印

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（目標とする被験者数： 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

治験依頼者 （名称） 殿

上記治験について以上のとおり通知いたします。

実施医療機関の長 （氏名） 印

注）（長 責）：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。実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

（長 = 責）：書式上部の治験責任医師と実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、書式下部の実施医療機関の長氏名の前に実施医療機関名を記載する。実施医療機関の長は正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

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

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

貴医療機関に実施を依頼いたしました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 又は識別番号		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	別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって 当該被験薬の開発を中止 当該治験を中止 当該治験を中断 製造販売承認の取得(取得日:西暦 年 月 日) 再審査・再評価結果の通知(通知日:西暦 年 月 日)		
文書の保存期間等	貴医療機関で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いたします。 廃棄してください。 西暦 年 月 日まで保存してください。 その他()		
担当者連絡先	氏名:	所属:	
	TEL:	FAX:	Email:

西暦 年 月 日

治験審査委員会 (治験審査委員会名)委員長 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

上記治験について治験依頼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 (氏名) 印

注)(長 責): 本書式は治験依頼者が正本(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。実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。

(長=責): 本書式は治験依頼者が正本(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。実施医療機関の長はその写1部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

管理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験

治 験 契 約 書

(治験受託者) 京都第一赤十字病院 (以下「甲」という。) と

(治験委託者) _____ (以下「乙」という。) とは、治験薬 _____ (以下「本治験薬」という。) の臨床試験 (以下「本治験」という。) の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し治験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、治験審査委員会で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否 につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。
- よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の条項のとおり契約を締結する。

(本治験の内容及び委託)

第 1 条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

- (1) 治験薬コード名及び治験課題名

治験実施計画書 No. :

- (2) 治験の内容

- (3) 治験責任医師

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

- (4) 治験分担医師 (所属・職名・氏名)

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

- (5) 治験実施期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

- (6) 治験予定症例数 例

(治験受託料等の請求及び支払い)

第2条 乙は甲に次の費用をそれぞれ甲の定める方法にて支払うものとする。

本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用（消費税を含む）。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする。（以下「治験受託料」という。）

総額 円（うち消費税 円）

- (1) 乙は、治験受託料のうち_____円を本契約締結後に甲に支払い、
_____円を実績に応じて甲の指定する期間内に甲に支払うものとする。
 - (2) 治験受託料のうち、被験者負担軽減費は_____円（0,000円 / 1来院 ×（来院回数） × _____症例）とする。尚、被験者負担軽減費に関しては治験終了時に実績に応じて甲乙間で精算するものとする。
 - (3) 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費（平成18年9月12日厚生労働省告示第496号：保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法）の支給対象とならない費用（消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。）は原則として診療月の翌月毎に乙に請求するものとする。乙は、甲が発行する請求書に基づき請求書発行月の月末までに甲に支払うものとする。
- 2 甲は、前項第3号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した（期間の開始）から（期間の終了）までの検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
 - 3 乙が支払った治験受託料等については、原則としてこれを返還しないものとする。ただし、やむを得ない理由により、治験業務を中止した場合において、特に必要があると甲が認めるときは、不要となった受託料等の額の範囲内において、その全部または、一部を返還することができる。

(薬事法及びGCP省令等の遵守)

第3条 甲及び乙は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及び平成9年厚生省令第28号に定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という）及び実施に適用されるその他関連法令通知等（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）を遵守して本治験を実施するものとする。

(通知)

第4条 甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている下記の通知を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

- (1) 乙は次の情報を治験責任医師と甲の長に通知する（GCP省令第20条第2項及び第3項に該当する）。
 - ア 重篤で予測できない副作用
 - イ 本治験薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報
 - ウ 本治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

(2) 乙は、次のことを甲の長に通知する (G C P 省令第 2 4 条第 2 項及び第 3 項)、

ア 本治験を中止、中断する際、その旨及び理由

イ 本治験により収集された治験成績に関する資料を治験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 甲の長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する (G C P 省令第 3 2 条第 6 項)、

ア 本治験実施の妥当性への意見

イ 本治験が長期 (1 年を越える) の場合、治験の継続の妥当性への意見

ウ 重篤な副作用発現の際における本治験の継続の妥当性への意見

エ その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見

オ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

カ その他甲が必要と認めたことへの意見

(4) 甲の長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する (G C P 省令第 4 0 条第 3 項及び第 4 項)、

ア 本治験を中止、中断の際、その旨及び理由

イ 本治験終了の際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び乙に通知する (G C P 省令第 4 8 条第 2 項)、

(治験実施計画書の遵守)

第 5 条 甲は、治験審査委員会の意見に基づく甲の決定に従って、乙と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本治験を実施するものとする。

(本治験の実施)

第 6 条 甲及び乙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

2 甲は、被験者が本治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、G C P 省令等に基づき同意を取得するものとする。

3 甲は、本治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは直ちに適切な治療を行うとともに治験審査委員会に意見を求め、その意見に基づく対策を講ずるとともに乙に通知し、甲、乙及び治験責任医師は協力して原因を究明する。

4 乙は、本治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

5 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合は、乙と協議を行い、本治験を中止あるいは中断し治験期間の延長をすることができることとするが、これらにより生じる一切の損害につきその責任は負わないものとする。

(治験薬の保管等)

第7条 甲は、薬剤部長を本治験薬の管理者とし、乙が作成した本治験薬の取扱及び保管・管理、並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令等を遵守して、本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。

(補償)

第8条 乙は、本治験に関して被験者に生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補填するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講ずるものとする。

2 乙は、本治験に関連して被験者に健康被害が生じたときは、治療に要する費用を負担し、且つその他の損失を補填するなど被験者に正当な補償を行うものとする。ただし、当該健康被害が甲の故意又は過失により生じた場合は、負担額につき甲乙誠意をもって協議し定めるものとする。なお、甲は裁判上・裁判外をとはず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

3 前項に定めるもののほか、本治験の実施により、本治験に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者（被験者を含む）との間に紛争を生じ、又は生じるおそれが発生した場合は、甲乙互いに連絡の上、協力して解決するものとする。

(症例報告書の報告)

第9条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って逐次正確に記録し、個々の被験者の治験終了後、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

(治験結果の公表)

第10条 甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得て行うものとする。

(機密保持義務)

第11条 甲は、本治験に関し乙から提供された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

(乙の外部発表)

第12条 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係わる医薬品製造販売（輸入）承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

(記録の閲覧)

第13条 甲は、乙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

2 乙は、直接閲覧で知り得た情報については、甲の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。乙は、その役員若しくは従業員又は過去にこれらの地位にあった者についても同様とする。

(記録等の保存)

第14条 甲及び乙はG C P省令等で保存すべきと定められている本治験に関する記録等について、各々保存責任者を定めて適切に保存する。

2 甲における保存期間は、少なくとも当該医薬品の製造販売承認日まで、もしくは本治験の中止又は終了後3年間のいずれか長い方の期間までとする。また、開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年間保存するものとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、甲乙協議し決定するものとする。

3 乙は、本治験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(契約の解除)

第15条 甲又は乙は、一方の当事者がG C P省令等、治験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(被験者の緊急の危険を回避するために、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く)には、この契約を解除することができる。

(契約の変更)

第16条 本治験業務の期間中において、本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

(協議事項)

第17条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議・決定する。

上記契約締結の証とし本書を2通作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 住 所： 京都市東山区本町15丁目749番地

施設名： 京都第一赤十字病院

代表者： 院長 印

乙 住 所：

会社名：

代表者： 印

上記の契約内容を確認するとともに、本治験の実施にあたっては、各条項を遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師： 印

管理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験

治 験 契 約 書

(治験受託者) 京都第一赤十字病院 (以下「甲」という。) と

(治験委託者) _____ (以下「乙」という。)

並びに (開発業務受託機関) _____ (以下「丙」という。) とは、

治験薬 _____ (以下「本治験薬」という。) の臨床試験 (以下「本治験」という。) の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し治験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、治験審査委員会で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲、乙及び丙とは、本治験の実施に関し、以下の条項のとおり契約を締結する。

(本治験の内容及び委託)

第 1 条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

- (1) 治験薬コード名及び治験課題名

治験実施計画書 No. :

- (2) 治験の内容

- (3) 治験責任医師

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

- (4) 治験分担医師 (所属・職名・氏名)

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

所属・職名 : _____ 氏名 : _____

- (5) 治験実施期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

- (6) 治験予定症例数 例

(乙が丙に委託した業務の範囲)

第2条 丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

- (1) 治験薬の交付に関する業務
- (2) 治験のモニタリングに関する業務
- (3) 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
- (4) 治験薬の回収に関する業務
- (5) 治験の終了に関する業務

2 前項各号の業務の詳細は、別紙に記載のとおりとする。

3 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

(治験受託料等の請求及び支払い)

第3条 乙は甲に次の費用をそれぞれ甲の定める方法にて支払うものとする。

本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする。(以下「治験受託料」という。)

総額 円(うち消費税 円)

(1) 乙は、治験受託料のうち_____円を本契約締結後に甲に支払い、_____円を実績に応じて甲の指定する期間内に甲に支払うものとする。

(2) 治験受託料のうち、被験者負担軽減費は_____円(0,000円/1来院×(来院回数)×___症例)とする。尚、被験者負担軽減費に関しては治験終了時に実績に応じて甲乙間で精算するものとする。

(3) 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費(平成18年9月12日厚生労働省告示第496号:保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法)の支給対象とならない費用(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)は原則として診療月の翌月毎に乙に請求するものとする。乙は、甲が発行する請求書に基づき請求書発行月の月末までに甲に支払うものとする。

2 甲は、前項第3号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した(期間の開始)から(期間の終了)までの検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

3 乙が支払った治験受託料等については、原則としてこれを返還しないものとする。ただし、やむを得ない理由により、治験業務を中止した場合において、特に必要があると甲が認めたときは、不要となった受託料等の額の範囲内において、その全部または、一部を返還することができる。

(薬事法及びGCP省令等の遵守)

第4条 甲、乙及び丙は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及び平成9年厚生省令第28号に定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という)及び実施に適用されるその他関連法令通知等(以下これらを総称して「GCP省令等」という。)を遵守して本治験を実施するものとする。

(通知)

第5条 甲の長、治験責任医師及び乙は、G C P省令に規定されている下記の通知を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

(1) 乙は次の情報を治験責任医師、甲の長、及び丙に通知する(G C P省令第20条第2項及び第3項に該当する)。

ア 重篤で予測できない副作用

イ 本治験薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報

ウ 本治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

(2) 乙は、次のことを丙を通じて甲の長に通知する(G C P省令第24条第2項及び第3項)。

ア 本治験を中止、中断する際、その旨及び理由

イ 本治験により収集された治験成績に関する資料を治験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 甲の長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び丙を通じて乙に通知する(G C P省令第32条第6項)。

ア 本治験実施の妥当性への意見

イ 本治験が長期(1年を越える)の場合、治験の継続の妥当性への意見

ウ 重篤な副作用発現の際における本治験の継続の妥当性への意見

エ その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見

オ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

カ その他甲が必要と認めたことへの意見

(4) 甲の長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び丙を通じて乙に通知する(G C P省令第40条第3項及び第4項)。

ア 本治験を中止、中断の際、その旨及び理由

イ 本治験終了の際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び丙を通じて乙に通知する(G C P省令第48条第2項)。

(治験実施計画書の遵守)

第6条 甲は、治験審査委員会の意見に基づく甲の決定に従って、乙と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本治験を実施するものとする。

(本治験の実施)

第7条 甲、乙及び丙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

2 甲は、被験者が本治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、G C P省令等に基づき同意を取得するものとする。

- 3 甲は、本治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは直ちに適切な治療を行うとともに治験審査委員会に意見を求め、その意見に基づく対策を講ずるとともに丙を通じて乙に通知し、甲、乙及び治験責任医師は協力して原因を究明する。
- 4 乙は、本治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。
- 5 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合は、乙と協議を行い、本治験を中止あるいは中断し治験期間の延長をすることができることとするが、これらにより生じる一切の損害につきその責任を負わないものとする。

(治験薬の保管等)

第8条 甲は、薬剤部長を本治験薬の管理者とし、乙が作成した本治験薬の取扱及び保管・管理、並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令等を遵守して、本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。

(補償)

第9条 乙及び丙は、本治験に関して被験者に生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補填するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講ずるものとする。

- 2 乙は、本治験に関連して被験者に健康被害が生じたときは、治療に要する費用を負担し、且つその他の損失を補填するなど被験者に正当な補償を行うものとする。ただし、当該健康被害が甲の故意又は過失により生じた場合は、負担額につき甲乙丙誠意をもって協議し定めるものとする。なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

- 3 前項に定めるもののほか、本治験の実施により、本治験に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者（被験者を含む）との間に紛争を生じ、又は生じるおそれが発生した場合は、甲乙丙互いに連絡の上、協力して解決するものとする。

(症例報告書の報告)

第10条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って逐次正確に記録し、個々の被験者の治験終了後、症例報告書を遅滞なく丙を通じて乙に提出するものとする。

(治験結果の公表)

第11条 甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得て行うものとする。

(機密保持義務)

第12条 甲は、本治験に関し乙から提供された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

(乙の外部発表)

第13条 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係わる医薬品製造販売（輸入）承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ

甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

(記録の閲覧)

第14条 甲は、乙及び丙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

2 乙及び丙は、直接閲覧で知り得た情報については、甲の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。乙及び丙は、その役員若しくは従業員又は過去にこれらの地位にあった者についても同様とする。

(記録等の保存)

第15条 甲及び乙はGCP省令等で保存すべきと定められている本治験に関する記録等について、各々保存責任者を定めて適切に保存する。

2 甲における保存期間は、少なくとも当該医薬品の製造販売承認日まで、もしくは本治験の中止又は終了後3年間のいずれか長い方の期間までとする。また、開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年間保存するものとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、甲乙協議し決定するものとする。

3 乙は、本治験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(契約の解除)

第16条 甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令等、治験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(被験者の緊急の危険を回避するために、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く)には、この契約を解除することができる。

(契約の変更)

第17条 本治験業務の期間中において、本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

(協議事項)

第18条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議・決定する。

上記契約締結の証とし本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 住 所： 京都市東山区本町 15 丁目 749 番地
施設名： 京都第一赤十字病院
代表者： 院長 印

乙 住 所：
会社名：

代表者： 印
丙 住 所：
会社名：
代表者： 印

上記の契約内容を確認するとともに、本治験の実施にあたっては、各条項を遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師： 印

京一書式 2-1
(治験依頼者 院長)

管理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験

治 験 変 更 契 約 書

(医療機関名)京都第一赤十字病院 院長 (以下「甲」という。)と(治験依頼者名)
(以下「乙」という。)との間において、
平成 年 月 日付けで締結した治験薬 の治験契約書につ
いて、同契約書第 条に基づき、甲乙協議の上、その一部を下記のとおり変更する。

変更事項
〔変更前〕

〔変更後〕

上記の契約を証するため本書を2通作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。
平成 年 月 日

甲 住所 京都市東山区本町15丁目749番地
京都第一赤十字病院
院長 印

乙 住所
会社名
代表者名 印

上記の契約内容を確認しました。

平成 年 月 日

治験責任医師
氏名 印

京一書式 2-2

(治験依頼者、開発業務受託機関 院長)

管理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験

治 験 変 更 契 約 書

(医療機関) 京都第一赤十字病院 院長

(以下「甲」という。)と(治験依頼者)

(以下「乙」という。)と(開発業務受託機関)

(以下「丙」という。)との間において、

平成 年 月 日付けで締結した治験薬 の治験契約書について
契約書第 条に基づき、甲乙丙協議の上、その一部を下記のとおり変更する。

変更事項

[変更前]

[変更後]

上記の契約を証するため本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 住 所 京都市東山区本町15丁目749番地
京都第一赤十字病院
院長 印

乙 住 所
会社名
代表者名 印

丙 住 所
会社名
代表者名 印

上記の契約内容を確認しました。

平成 年 月 日

治験責任医師
氏名 印

京一書式 3
(治験依頼者 院長)

管理番号	
区 分	治験 製造販売後臨床試験

覚 書

受託者、京都第一赤十字病院 院長 (以下「甲」という)と
依頼者_____ (以下「乙」という)との間において、平成 年 月 日付で
締結した治験薬_____の臨床試験(以下「本治験」という)に関する治験契約
書(以下「原契約」という。)の第 条に基づき、次の通り覚書を締結する。なお、そ
の他の条項については原契約の通りとする。

以上の合意の証しとして本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各 1 通を保有する
ものとする。

平成 年 月 日

甲 京都市東山区本町 1 5 丁目 7 4 9 番地
京都第一赤十字病院
院長 印

乙 印

平成 年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

治験責任医師 印

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

西暦 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

治験依頼者

(名称) 殿

治験責任医師

(氏名) 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名)

(氏名) 印

依頼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		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	添付の治験審査結果通知書(西暦 年 月 日付書式5写) 審査事項(審査資料)欄のとおり その他()
	取扱い	修正の上で了承 却下 既了承事項の取り消し 保留
	「取扱い」の 条件・理由等	
備考		

注)(長責): 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2部作成し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。

(長責): 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、治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

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

治験依頼者			
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)	治験責任医師	治験分担医師	治験協力者 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		
	診療記録(外来・入院) その他 ()	症例報告書	被験者日誌 治験薬管理表
	診療記録(外来・入院) その他 ()	症例報告書	被験者日誌 治験薬管理表
	診療記録(外来・入院) その他 ()	症例報告書	被験者日誌 治験薬管理表
	診療記録(外来・入院) その他 ()	症例報告書	被験者日誌 治験薬管理表
	診療記録(外来・入院) その他 ()	症例報告書	被験者日誌 治験薬管理表
その他の治験資料	治験審査委員会議事録 その他 ()		
貸出希望資料	医療用医薬品集 その他 ()		
備考			

西暦 年 月 日

確認欄

治験事務局からの連絡	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。	
	その他 ()	
治験事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名 :	所属 :
	TEL :	FAX :
	Email :	

注)本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者(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。