

新たな「治験依頼等に係る統一書式」  
記載の手引き  
(企業治験・製造販売後臨床試験編)



作成：公益社団法人日本医師会 治験促進センター

平成 30 年 7 月 31 日

第 4 版（平成 30 年 7 月 10 日書式対応版）

## 【 はじめに 】

本手引きは、企業治験・製造販売後臨床試験において統一書式を利用した文書作成をするにあたり、書式だけではなく、利用方法を含めた統一化を目的に治験促進センターが厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課ならびに医療機器審査管理課および PMDA 信頼性保証部にご意見をいただき作成したものです。組織内の研修、治験関連業務に活用してください。

統一書式を利用した文書の作成は、前文（基本方針、ポイント、留意点）および記載上の注意事項をご熟読のうえ行うようにしてください。

平成 26 年 7 月 1 日から平成 30 年 7 月 10 日の統一書式の改訂箇所を含み、詳細は、以下の URL よりご確認ください。

厚生労働省「治験」ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

公益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/gcp.html#panel3>

## 【 本手引きの使い方 】

- 「統一書式に関する記載上の注意事項」で説明があるものは、その番号(①・②・・・)を書式内に記載しています。原文のまま掲載しています。
- **ポイント**は、作成のポイント、書式の考え方などを掲載しています。問い合わせが多い質問や GCP ガイダンスをもとに作成しています。
- <<付録>>は、治験に係る文書又は記録について（平成 25 年 2 月 14 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において、書式に該当する内容を抜粋しました。書式 14 においては、医療機器の治験に係る文書又は記録について（平成 20 年 11 月 21 日薬食機器発 1121001 号）より抜粋しています。

## 統一書式に関するお問合せ

- 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室  
電話：03-5253-1111（内線 4165）  
E-mail：[chikensuishn@mlw.go.jp](mailto:chikensuishn@mlw.go.jp)
- 公益社団法人日本医師会 治験促進センター  
電話：03-5319-3784  
E-mail：[syoshiki@jmacct.med.or.jp](mailto:syoshiki@jmacct.med.or.jp)

## 【 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省き、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、治験依頼者（治験の依頼をしようとする者を含む。）による治験及び製造販売後臨床試験依頼者（製造販売後臨床試験を依頼しようとする者を含む。）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業務支援システムを活用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すが、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。
- 正本や写、必要部数は特に定めていません。「企業治験・製造販売後臨床試験」用は電磁的記録の運用状況により治験依頼者、実施医療機関及び治験審査委員会と協議の上運用してください。「医師主導治験」用も同様に治験調整委員会（ある場合）、実施医療機関及び治験審査委員会と協議の上、運用してください。
- 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。また、書式 7 は「企業治験・製造販売後臨床試験」用、「医師主導治験」用ともに欠番です。
- 重篤な有害事象等に関する報告をするにあたって、被験者に重篤な有害事象が発現した場合は、医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験または製造販売後臨床試験に関わらず、詳細記載用書式を用いて報告してください。但し、治験依頼者、実施医療機関（必要な場合は治験審査委員会）が了承のうえ別途定める様式を利用することは妨げません。
- 業務手順書の改訂等必要な手続を終え次第ご使用ください。

- 統一書式に基づき効率的に文書を作成さらに電磁的記録として保管するため、公益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。）では、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」を提供しています。統一書式の電子ファイルや治験業務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。臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 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ください。
- 「印」の要否については、治験依頼者と実施医療機関と協議の上、定めてください。
- 統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能です。電磁的記録の利用にあたっては、当該電磁的記録の内容が読める形式で出力でき(見読性)、見読性が確保された状態で保存されていることに留意し記録の電子化に取り組んでください。
- 治験関連文書の管理にあたっては、紙記録であっても電磁的記録であっても、交付、受領等を含め事実経過が検証できる適切な措置を講じるよう留意してください。

今回の改訂にあたって追加された事項（書式改訂に伴う内容は除く）

治験関連文書の管理にあたっては、紙記録であっても電磁的記録であっても、交付、受領等を含め事実経過が検証できる適切な措置を講じるよう留意してください。

### 重要なのはプロセス管理！

平成 24 年 3 月改訂時、「印」の文字が統一書式から消えました。  
その時から、今まで、この記載上の手引きには、次の内容をお伝えしてきました。

### ※記名押印又は署名の要否

記名押印又は署名（以下「押印等」）は、改変を防止する、文書の作成責任者の意思を確認する等、文書の信頼性を保証するためのひとつの手段として用いられてきました。平成24年3月7日の改正で統一書式から押印等が削除され、「印」の要否については治験依頼者と実施医療機関と協議の上定めるとされたことから、押印等にかわる信頼性保証の手段（改変防止措置、文書作成のプロセスの管理等）を執ることにより、押印等を省略し、治験手続の一層の簡略化やIT化を進めることが可能となりました。

統一書式から押印等が削除されたことを、単に、「押印をする必要がない」、「押印してはいけない」と解釈するのは誤りです。各組織において、押印を省略した書類の信頼性確保の方法を考え対応してください。また、押印等にかわる信頼性保証手段の対応状況に応じて、治験依頼者と実施医療機関の一方のみが押印等を省略すること考えられます。治験依頼者と実施医療機関は双方の状況や考え方を理解し、十分に協議するようにしてください。

また、統一書式に定めた全ての文書について、電磁的記録による作成、交付、保存が可能であることが示されました。電磁的記録の利用にあたっては、文書作成や交付のプロセスを適切に管理することにより信頼性を確保するとともに、見読性が確保された状態で保存する必要があります。

【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（各書式に共通した事項です）

※以下は原文どおりに掲載しています。

- ① 年は西暦で記載する。
- ② 整理番号：各実施医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 区分（上段）：実施する試験に応じて「治験」又は「製造販売後臨床試験」を選択する。
- ④ 区分（下段）：「医薬品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」を選択する。
- ⑤ 以下の表に従い書式1～11、書式16～18、参考書式1～2は選択した区分に合わせ読み替えて使用する。なお、本注意事項についても読み替えて使用する。

書式内	治験		製造販売後臨床試験		
	医療機器	再生医療等製品	医薬品	医療機器	再生医療等製品
治験薬	治験機器	治験製品	試験薬	試験機器	試験製品
被験薬	被験機器	被験製品	（読み替えなし）	被験機器	被験製品
治験	（読み替えなし）		製造販売後臨床試験		

- ⑥ 記名押印又は署名の要否については、治験依頼者と実施医療機関との協議により定めることとする。
- ⑦ 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の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。
- ⑧ 記載欄が不足する場合は、当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙（形式は問わない）を添付してもよい。別紙の形式を問わないとは、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、別段の書式は定めないという意味である。
- ⑨ 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、再生医療等製品の治験等の場合は被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号を記載する。
- ⑩ 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。
- ⑪ 治験依頼者：会社名を記載する。治験依頼者と開発業務受託機関との間で取り交わした文書に基づき、実施医療機関と協議の上、開発業務受託機関名の記載に代えることもできる。
- ⑫ 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修正等は不要である。記入は適宜要否を判断してよい。
- ⑬ 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。
- ⑭ 資料名・添付資料：資料を特定できるファイル名称を記載してもよい。ファイル名称については「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課 平成26年7月1日事務連絡）を参照のこと。

＜補足＞

※区分：チェックボックスを選択することで、書式内の文言を適切に読み替えたものとなります。文書内の文言を作成の都度修正する必要はありません。コンビネーション製品の試験の場合は、医薬品、医療機器、再生医療等製品から複数選択をします。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

※宛名（実施医療機関の長）：実施医療機関の長は、実施医療機関名と長の職名を記入します。名前を記載しないことで、医療機関の長に交代があった場合でも変更の必要がありません。

<b>実施医療機関の長</b> (実施医療機関名) (長の職名)
-------------------------------------

※宛名（治験依頼者・治験責任医師）：治験依頼者は名称のみを記載し特定します。治験責任医師欄には、氏名のみを記入します。職名や肩書きは本人特定のために必ずしも必要ではなく、変更時に修正の必要がないように配慮されています。

治験依頼者	(名称)	殿
治験責任医師	(氏名)	殿

※治験の期間：各医療機関のそれぞれの契約期間を記載する必要はありません。

※担当者連絡先：常に治験依頼者等は新しい担当者に確実に連絡がとれるよう対処をしておく必要はありますが、この欄の記入は必須ではありません。

※記名押印又は署名の要否：文書作成や交付のプロセスを適切に管理することにより信頼性を確保するとともに、見読生が確保されと考えます。治験依頼者と実施医療機関と十分に協議のうえ、運用を定めるようにしてください。

# 書式1

整理番号

西暦 年 月 日

## 履歴書

① (□治験責任医師 □治験分担医師)

ふりがな				
氏名				
医療機関	②			
所属・職名	③			
学歴(大学)	④	大学	学部	西暦 年卒
免許	⑤	<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	⑥			
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: ⑦			
	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)	⑧			
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	⑨	実施項目	医薬品	医療機器
		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*	⑨ ⑪ ⑩			

\*: 過去2年程度の間に治験・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作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。  
 (長=責): 本書式は当該医師が作成し、治験依頼者に提出する。



## 書式 1 (履歴書)

### 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。なお、治験分担医師については、履歴書の求めがあった場合に作成する。
- 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。
- 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、別紙を添付してもよい。
- 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 治験・製造販売後臨床試験の実績：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、医療機器及び再生医療等製品について記載する。なお、件数については治験責任医師等として担当した経験数とし、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。
- ⑪ 備考：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。
- ⑬ 治験実施中に記載事項に変更があった場合、変更後の体制に影響がなければ再作成・再提出は不要である（例：所属・職名、氏名、治験・製造販売後臨床試験の実績等）。



## 書式 2

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <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) ①

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"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
	③	<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

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"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
	③	<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )

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) (長≠責) : 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に記載し、治験責任医師に提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。

(長=責) : 本書式は治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄に記載する。治験責任医師(実施医療機関の長)は、治験依頼者に本書式を提出する。

## 書式2（治験分担医師・治験協力者 リスト） 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 「新規」又は「変更」をチェックする。ただし、所属又は職名の変更のみの場合には、作成する必要はない。
- ② 分担業務の内容：「治験業務全般」又は「治験業務補助全般」をチェックする。治験分担医師が明確に特定の業務のみを行う場合、治験分担医師以外の医師が治験協力者となっている等の場合は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。また、業務全般を詳細に示す場合も同様とする。記入欄が不足する場合には括弧内に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。
- ③ 所属又は職名：実施医療機関の必要に応じ記入する。
- ④ GCP 上、書式2は治験審査委員会の審査対象ではない。ただし、治験分担医師となるべきものの氏名を記載した文書が審査対象となることに留意すること。

### 過去の関係者のポイント！

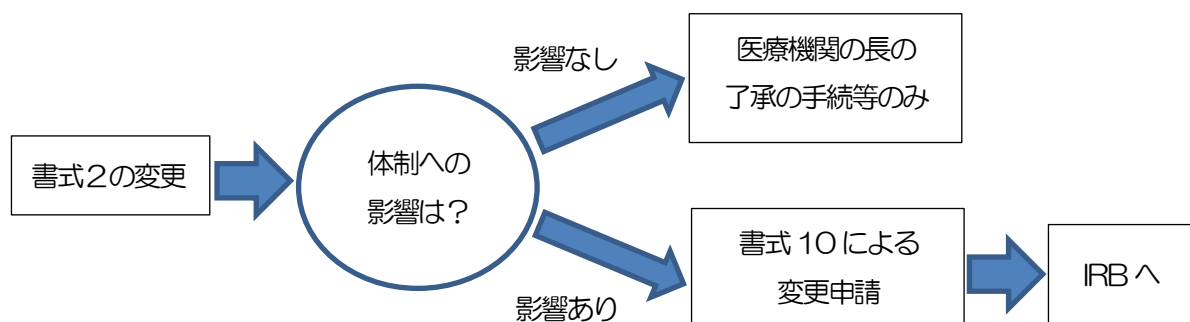
書式2の最新版でわかる情報は、「現時点で関与している者」であり、「過去において関与していた者」は今までに作成した文書により確認することになります。

### 変更時のポイント！

- ・ 治験責任医師は、治験分担医師の削除・追加があった場合には、書式2を変更し、実施医療機関の長に了承を受ける必要があります。
- ・ 治験分担医師の削除・追加が**治験体制に影響がある場合**には、書式10による変更申請が必要となり、IRBでの審査対象になります（体制への影響の判断については、手順書等により定めておくことが適切です）。

### 記載のポイント！

本書式は、実施医療機関の長が了承の判断をするのに十分な内容が記載されている必要があります。契約書に治験分担医師の氏名及び職名を記載しない場合でも、医療機関で必要に応じ「所属又は職名」に記入する内容を決定してください。



※治験体制への影響の有無は、各組織のSOPに従い判断してください。

## 書式 3

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆            年    月    日

## 治驗依賴書

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)

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							
① 治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼								
	<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								
治験の期間	西暦	年	月	日	～	西暦	年	月	日
担当者連絡先	氏名： _____ 所属： _____ TEL： _____ FAX： _____ Email： _____								

## ② 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"/> 治験薬概要書又は添付文書	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"/> 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"/> 治験の費用の負担について説明した文書（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ついて説明した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順（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) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、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作成し、実施医療機関の長に提出する。

### 書式3（治験依頼書） 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 治験課題名：上段には、治験課題名を記載する。下段には、治験審査委員会の設置者が作成する会議の記録の概要に使用する議題（課題名）を特定する。治験課題名と異なる課題名を希望する場合は、医薬品 GCP ガイダンス第 28 条第 2 項 6 2）又は医療機器 GCP ガイダンス第 47 条第 2 項 6 2）の記載に従うこと。再生医療等製品の場合も前述のガイダンスに従うこと。
- 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等、資料名により資料が特定される場合は、版表示は“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、再生医療等製品の治験の場合は治験製品概要書等、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）を「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）として代用することができる。
- ⑤ 添付資料一覧：その他：被験者に配付する資料（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）等の添付する資料名を記載する。

#### 合意のポイント！

治験の依頼は治験依頼者の責務であることから、治験責任医師欄は不要と判断されていますが、提出される資料について合意をしていることが重要です。

#### 継続依頼のポイント！

年度契約を行っている医療機関が使用することを想定して設定しています。

#### 提出する文書（資料）のポイント！

提出する文書は、「必ずしも個別の作成を求めるのではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を 1 つまとめることが可能であること」（GCP ガイダンス第 10 条）とあります。

複数の資料を 1 つにまとめる場合は、そのことがわかるように添付資料欄の記載を工夫しましょう。

<注意事項全般より> ⑭資料名・添付資料：資料を特定できるファイル名称を記載してもよい。ファイル名称については「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課 平成 26 年 7 月 1 日事務連絡）を参照のこと

書式 4

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆            年    月    日

## 治驗審查依賴書

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			
① 審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 年 月 日付書式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 日付書式12)) <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験(西暦 年 月 日付書式13)) <input type="checkbox"/> 医療機器治験(西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 医療機器製造販売後臨床試験(西暦 年 月 日付書式15)) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験(西暦 年 月 日付書式19)) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品製造販売後臨床試験(西暦 年 月 日付書式20))		
	<input type="checkbox"/> 安全性情報等 ② <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式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 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式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。

## 書式4（治験審査依頼書） 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 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。
- ② 「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）を、治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出した場合においては、「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）に関する事項に限り、実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したとみなし、書式 4 の作成は不要としてもよい。

### 外部の IRB への審査依頼時のポイント！

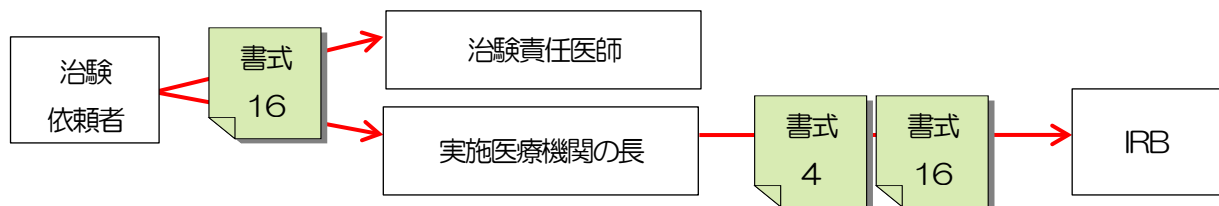
外部の IRB に審査を依頼する場合、依頼に先立ち外部の IRB と実施医療機関は契約を締結していることから IRB の設置者を經由せず、直接外部の IRB に当書式を提出して問題ありません。

### 審査対象資料の数のポイント！

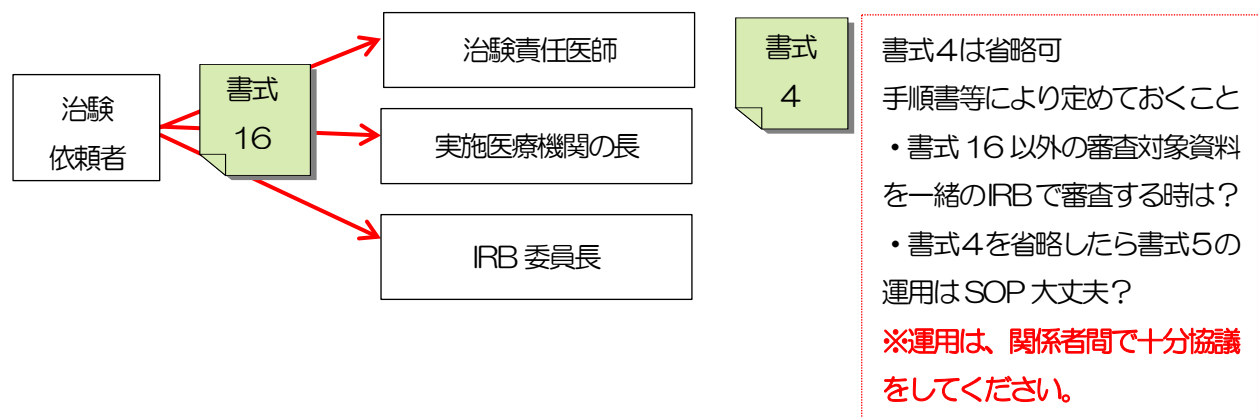
「安全性情報等に関する報告書」と「治験に関する変更申請書」は 2 件、それ以外は 1 件の添付資料を記載できます。それ以上を審議する（記載する）場合は、書式 4 の別紙として添付してください。別紙の形式は問いません。

書式 16 を直接 IRB に提出したら、書式 4 はどうなるの？

＜治験依頼者が治験責任医師・実施医療機関の長に書式 16 を提出＞



＜治験依頼者が治験責任医師・実施医療機関の長・IRB 委員長に書式 16 を提出＞





# 書式 5 (一枚目)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

⑦ 西暦 年 月 日

## 治験審査結果通知書

⑪ 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			
① 審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式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 日付書式12)) <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) <input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ⑩ <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式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 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式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 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ( )		
② 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)		
③ 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	⑥ ⑧		

⑫ 西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿

⑪ 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  
(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、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責) のみ) 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を記載し、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責) のみ) に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。  
(長=責): 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。



## 書式5（治験審査結果通知書）一枚目 統一書式に関する記載上の注意事項

- 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、審査結果の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 （二枚目）
- ⑤ （二枚目）
- 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一枚目の備考欄に委員名等必要事項を記載してもよい。
- ⑦ 一枚目と二枚目は、一連の文書であり同日の作成日を記載する。
- ⑧ 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。
- ⑨ （二枚目）
- ⑩ 「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）を、治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出した場合においては、「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者へ書式 5 をもって、意見を述べるができる。この場合においては、実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとみなす。
- ⑪ 上記⑩の手順について合意が得られ、さらに治験依頼者、治験審査委員会、実施医療機関の長の了解により治験責任医師氏名は“各治験責任医師”、実施医療機関名及び長の職名は“各実施医療機関の長”と記載してもよい。
- ⑫ 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。

### 審査結果「保留」のポイント！

GCP 上、規定されたものではありません。複数の医療機関が使用しているとの要望からあるものです。使用しなくても問題ありません。

### 迅速審査のポイント！

1 枚目備考欄に迅速審査の委員名を記載した場合は、2 枚目は不要です。  
2 枚目が添付されない場合であっても、統一書式を使用している限りは GCP 遵守宣言が記載されたものとみなして問題ありません。

## 書式 5 (二枚目)

整理番号	
------	--

⑦ 西曆            年    月    日

治験審査委員会委員出欠リスト

[illegible]

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）
- ④ ①～③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）  
 —（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）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90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。

## GCP遵守宣言

## 書式5（治験審査結果通知書）二枚目 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① （一枚目）
- ② （一枚目）
- ③ （一枚目）
- 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）
  - 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一枚目の備考欄に委員名等必要事項を記載してもよい。
- ⑦ 一枚目と二枚目は、一連の文書であり同日の作成日を記載する。
- ⑧ （一枚目）
- ⑨ 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。
- ⑩ （一枚目）
- ⑪ （一枚目）
- ⑫ （一枚目）

### 委員区分のポイント！

「外部委員が非専門家」委員区分は？

非専門委員として他の委員が選任されており、当該外部委員が「実施医療機関（及びIRBの設置者）」と利害関係を有しない委員」として選任されているのであれば、「②③」または「②及び③」と記載してください。非専門であることを記載する場合は、備考欄を利用しましょう。

書式5

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <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2018年 6月 1日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長  
いろは総合病院 病院長 殿

治験審査委員会  
いろは総合病院治験審査委員会  
東京都新宿区1-1-1  
促進 太郎

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。

薬物の化学名又は識別記号	ABCDEF	治験実施計画書番号	12345
治験課題名	ABCDEFの重症高血圧症に対するラセペド対照二重盲検比較試験		

---

備考

治験依頼者	東西南北製薬 殿	西暦 年 月 日
治験責任医師	効率 向上 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 該当せず

→：書類の流れ

### GCP第20条第2項及び第3項の情報の取扱い時のポイント！

安全性情報等に関する報告書（書式16）を審査した結果をIRBから実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師に直接通知する場合の記載

- ・下部の日付を記載しない
- ・下部の医療機関の長は該当せず

<使用条件>

- ・IRBの決定と医療機関の長の指示が同じ場合
- ・書式16を治験依頼者がIRBに直接提出

※各組織のSOPに従い対応してください。

# 書式 6

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

治験依頼者

(名称)

(代表者)

②

治験責任医師

(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	① ④	
対応内容	修正前	修正後
	③	
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)

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確認日及び実施医療機関の長欄に記載する。なお、対応内容によっては、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。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作成し、実施医療機関の長に提出する。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書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄に記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄に記載する。この場合、治験依頼者欄は「該当せず」と記載する。

## 書式6（治験実施計画書等修正報告書） 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 「修正の上で承認」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 説明文書、同意文書の修正等の対応内容によっては、治験責任医師が作成し、治験依頼者欄は“該当せず”としても問題ない。
- ③ 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。
- ④ 「修正の上で承認」の条件・理由等」に記載する内容が適切に修正されていることを実施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、取扱いには各実施医療機関の標準業務手順書に基づく。

### 記載のポイント！

[西暦 年 月 日付]はどの日付？

「修正の上で承認」と通知した文書＝書式5 治験審査結果通知書の下部日付となります。

### ＜書式上部 記載例＞

例1：治験依頼者と治験責任医師の両者が作成する資料について  
（両者の合意を表すため、すべて資料がこの形式でも問題ありません。）

<u>実施医療機関の長</u> いろは総合病院 病院長 殿	<u>治験依頼者</u> A B C 製薬株式会社 日本 次郎 <u>治験責任医師</u> 治験 太郎
----------------------------------	---

例2：治験依頼者が作成する資料について

<u>実施医療機関の長</u> いろは総合病院 病院長 殿	<u>治験依頼者</u> A B C 製薬株式会社 日本 次郎 <u>治験責任医師</u> 該当せず
----------------------------------	--

例3：治験責任医師が作成する資料について（説明文書、同意文書等）

<u>実施医療機関の長</u> いろは総合病院 病院長 殿	<u>治験依頼者</u> A B C 製薬株式会社 日本 次郎 <u>治験責任医師</u> 該当せず
----------------------------------	--

書式 8

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

治験依頼者

(名称) 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

被験者の化学名 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
	①

注) (長≠責)：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長に提出する。  
 (長=責)：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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)

統一書式に関する記載上の注意事項

- 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の情報 (資料名、作成年月日、版表示等) を記載する。
- ② 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する。その記録とは、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は求められていない。

# 書式 9

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

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

被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
① 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 <input type="checkbox"/> 合意します <input type="checkbox"/> 合意できません		
② 合意できない場合の理由等			
担当者連絡先	氏名:	所属:	
	TEL:	FAX:	Email:

注) 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。  
 (長≠貴): 実施医療機関の長は本書式を治験責任医師に提出する。

## 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）

### 統一書式に関する記載上の注意事項

- 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

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆            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

### 治驗依賴者

(名称)  
(代表者)

②

治驗責任醫師

(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				
① 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（ ）			
③ 変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
④ 添付資料				
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治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、変更内容によっては、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。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作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、変更内容によっては、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

## 書式 10（治験に関する変更申請書） 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 変更文書等：
  - ・ 該当する項目をチェックする。
  - ・ 治験分担医師の追加や削除が実施体制に影響がある場合は書式 10 を用いた申請が必要である。所属又は職名、氏名の変更等実施体制に影響がない場合には申請は必要ない。
- ② 説明文書、同意文書の変更等変更内容によっては、治験責任医師が作成し、治験依頼者欄は“該当せず”としても問題ない。
- ③ 変更内容：変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。
- ④ 添付資料：添付する資料が特定できる情報（資料名、作成年月日、版表示等）を記載する。

### 宛先・差出元のポイント！

書式上部の記載方法は、書式6と同様です。記載例は、書式6において紹介しています。参照してください。

### 治験契約書変更時のポイント！

変更事項が了承され治験契約書の内容に変更が発生する場合でも、契約書の変更が審査対象となるわけではありません。平成 24 年 3 月の改正で変更文書等の治験契約書を削除しましたが、変更点を明確にするための資料として治験契約書等を添付することを妨げる意味ではありません。

★治験責任医師の変更は、変更文書等「□その他」をチェック！

★治験分担医師の変更は、変更文書等「□治験分担医師」をチェック！

変更内容を簡潔に記載しましょう。適宜、治験契約書や書式 2（治験分担医師・治験協力者リスト）を添付資料としてください。

★変更文書等の選択肢は、比較的頻繁に発生する文書について選択肢を設けています。該当するものがない場合は、変更文書等「□その他」をチェックして（ ）で対応してください。

# 書式 11

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

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 ① : 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		
② 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) (長≠責) : 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。

(長=責) : 本書式は実施医療機関の長 (治験責任医師) が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

## 書式 11（治験実施状況報告書）

### 統一書式に関する記載上の注意事項

- 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、再生医療等製品の場合は治験製品の使用例数を記載する。なお、治験製品製造のために細胞・組織の採取を実施した場合はその症例も含む。また、括弧内に投薬例数（使用例数）の完了例及び中止例を内数で記載する。実施例数のカウントについて補足が必要な場合は、治験実施状況：その他に記載すること。
- ② 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、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。

#### 安全性・GCP 遵守状況のポイント！

すでに適切に報告及び審査されているものについては、それまでの情報の要約等（数やその評価）を簡潔に記載する。その他、特記すべき事項があれば記載する。

#### その他のポイント！

中止例があった場合には、中止理由を記載。  
通常、治験等が進行中であり有効性の記載は不要。  
特記すべき事項があれば記載する。

#### 統一書式の誕生について

※空きスペースを利用して皆様にご覧いただきたい情報を記載しています。

平成19年「新たな治験活性化5カ年計画」の重点的取組事項の一つとして「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」が挙げられました。そこでは、「治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データのIT化による効率化を一層推進する。」と記載されました。そこで、書式統一作業班（事務局：日本医師会治験促進センター）が構成され、統一書式の作成に取り組み、平成19年12月に初めて発出されました。

##### 〔基本方針〕

- ・ 治験の効率的な実施に資する統一書式とする。
- ・ 一部の医療機関等のみが必要とする事項は除外する。（すべての医療機関が使用可能な書式とする。）
- ・ 項目の追加、削除、順番の入れ替え等改編は禁止する。

基本方針を遵守し、より多くの医療機関が使用することが効率化につながります。作成された理由を十分に理解した上で使用し、治験の効率化につなげましょう。

統一書式の改正は、関連通知等の改正をうけ、今回で5回目となりますが、考え方は誕生した時と全く変わりはありません。

今回の改訂は、再生医療等製品に用いる統一書式の要望、医療機器に関する SAE 報告の内容の乏しさなど、治験促進センターに寄せられた意見をとりまとめ、厚生労働省に提案し実現したものです。

## 重篤な有害事象等に関する報告書

- ① 医薬品の治験には書式12を使用する。
- ② 医薬品の製造販売後臨床試験には書式13を使用する。
- ③ 医療機器の治験には書式14を使用する。
- ④ 医療機器の製造販売後臨床試験には書式15を使用する。
- ⑤ 再生医療等製品の治験には書式19を使用する。
- ⑥ 再生医療等製品の製造販売後臨床試験には書式20を使用する。
- ⑦ 被験者に重篤な有害事象が発現した場合は、上記①～⑥のいずれの場合も、被験者の状況を報告するにあたり詳細記載用書式を使用する。実施医療機関と治験依頼者（必要な場合は治験審査委員会）の了承により本書式以外の別様式を使用してもよい。
- ⑧ 重篤な有害事象又は重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合が複数発生した場合は、事象ごとに作成する。
- ⑨ コンビネーション製品試験では、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により使用する書式を定める。別段の理由がなければ以下の表に従うこと。表内の不具合とは、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合（実際に有害事象が発現した場合を含む）をさす。
- ⑩ 製造販売後臨床試験の場合は、以下表内の書式12を書式13、書式14を書式15、書式19を書式20と読み替えて対応する。

医薬品と医療機器のコンビ試験でSAEだ！  
どの統一書式で報告すればよいのだろう・・・

書式 12	第1報 作成	被験者 追加情報あり	第2報作成
書式 14	第1報 作成	医療機器 追加情報なし	更新なし ※第1報をIRBに再提出の要否
詳細記載 用書式	可能で あれば 作成		書式12 第2報 とともに作成



＜単独使用（コンビネーション製品試験ではない）の場合＞

医薬品	医療機器	再生医療等製品	重篤な有害事象	不具合	書式12	書式14	書式19	詳細記載用書式
○			あり	該当せず	要			要
	○		あり	なし		要		要
	○		あり	あり		要		要
	○		なし	あり		要		不要
		○	あり	なし			要	要
		○	あり	あり			要	要
		○	なし	あり			要	不要

＜コンビネーション製品試験の場合＞

医薬品	医療機器	再生医療等製品	重篤な有害事象	不具合	書式12	書式14	書式19	詳細記載用書式
○	○		あり	なし	要	要		要
○	○		あり	あり	要	要		要
○	○		なし	あり	要	要		不要
○		○	あり	なし	要		要	要
○		○	あり	あり	要		要	要
○		○	なし	あり	要		要	不要
	○	○	あり	なし		要	要	要
	○	○	あり	あり(機/再)		要	要	要
	○	○	なし	あり(機/再)		要	要	不要
○	○	○	あり	なし	要	要	要	要
○	○	○	あり	あり(機/再)	要	要	要	要
○	○	○	なし	あり(機/再)	要	要	要	不要

更新情報が得られた場合は、該当する書式についてのみ続報を作成する。

# 書式 12

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) ①

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)

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

被験者の化学名 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	体重： kg 身長： cm 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日（西暦年/月/日）： ② / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 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）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
<input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児			

### 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 ☐ 別様式） ☐ なし ③

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 ④	⑤ / /	⑥ ( / / ) <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

⑦ 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"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり ⑧ <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 ⑨ <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・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。

⑩

添付資料	
------	--

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。



## 書式 12（重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験））

## 書式 13（重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験））

### 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① タイトル：当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ② 重篤な有害事象発現者の情報：当該治験の症例報告書の記載事項を参考に生年月日（年のみ、年月のみ可）、年齢のいずれかは記載する。重篤な有害事象発現前の月経日は、必要な場合に記載する。
- ③ 重篤な有害事象に関する情報：詳細情報の有無を選択する。「あり」の場合は、本通知で規定している詳細記載用書式（統一書式）を利用するか、統一書式以外の様式（別様式）を利用するかにより「統一書式」か「別様式」のいずれかをチェックする。（前述の重篤な有害事象等に関する報告書⑦を参照のこと）第一報につき詳細がない場合は「なし」をチェックする。
- ④ 重篤な有害事象に関する情報：治験薬に対する予測の可能性：治験薬概要書（又は添付文書）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。
- ⑤ 重篤な有害事象に関する情報：有害事象発現日：報告対象の有害事象が発現した日を記載する。
- ⑥ 重篤な有害事象に関する情報：重篤と判断した理由：報告対象の有害事象を重篤と判断した日を記載し、その理由をチェックする。なお、理由は複数選択してもよい。
- ⑦ 治験薬に関する情報：治験薬：盲検下の場合は「本剤（盲検下）」、被験薬は「本剤」、対照薬は「その他」をチェックする。薬剤名がわかっている場合には、薬剤名を記載する。
- ⑧ 有害事象との因果関係：医薬品GCPガイダンス第2条15（10）を参考に判断する。
- ⑨ 治験薬に関する情報：事象発現後の措置：当該有害事象発現時に治験薬の投与を既に終了している場合は、「該当せず」をチェックする。
- ⑩ 備考：コンビネーション製品試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。書式、被験者識別コード、重篤な有害事象名、不具合名、報告数、報告日をもって特定する。

#### 体重・身長のポイント！

（書式 14・15・19・20 も共通）

体重、身長は、スタート時、直近データを利用するなど関係者で事前協議をしておくようにしましょう。

#### 年齢欄のポイント！

（書式 14・15・19・20 も共通）

個人情報保護法の観点から生年月日の記載範囲は留意しましょう。小児治験など月齢の根拠データが必要になることを踏まえ統一書式では、生年月日が記入できるようになっています。

#### 詳細情報に別様式を使用する場合のポイント！（書式 14・15・19・20 も共通）

治験依頼者書式を使用する場合には、IRB とも合意をとるようにしてください。

#### コンビネーション製品の治験の場合の備考欄の記載のポイント！

⑩の補足

書式 14\_ABC123\_心不全\_治験機器の破損\_第 1 報\_2018 年 6 月 1 日付け 関連書式あり

# 書式 14(一枚目)

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) ①

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)

下記の治験において、以下のとおり

- ② ☐ 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\* ④

\*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

### ② 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 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日 (西暦年/月/日)： ③ 年齢： 歳 (胎児週齢 週) 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)	被験者の体質 (過敏症要因等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
---	---	---	--

### 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 ☐ 別様式 ) ☐ なし ☐ 該当せず ②

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 ⑤	⑥ / /	⑦ ( / / ) <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

⑧ 治験機器等	⑨ 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"/> 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 (官検下) <input type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <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
		② ⑩	② ⑪

注) (長≠責)：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

(長=責)：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

書式 14（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験））

書式 15（重篤な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））

統一書式に関する記載上の注意事項

- ① タイトル：当該有害事象等の報告が第何報目か記載する。
- ② 重篤な有害事象の発現、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合の発生（実際に有害事象が発現した場合を含む）の別により下表に従い選択する。

重篤な有害事象	あり	あり	なし
不具合*	あり	なし	あり
冒頭文のチェック	■重篤と判断される有害事象	■重篤と判断される有害事象	□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	□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	■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
重篤な有害事象等発現者の情報	※記載上の注意事項 書式14・書式15 ③～④に従い記載		
重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無のチェック	第一報につき詳細がない場合 □あり(□統一書式 □別様式) ■なし □該当せず		□あり(□統一書式 □別様式) □なし ■該当せず  ※当該欄は記載しない
	詳細情報がある場合:統一書式の詳細記載用書式を利用 ■あり(■統一書式 □別様式) □なし □該当せず		
	詳細情報がある場合:統一書式以外の様式を利用 ■あり(□統一書式 ■別様式) □なし □該当せず		
	※記載上の注意事項 書式14・書式15 ⑤～⑦に従い記載		
治験機器(手技を含む)に関する情報	※記載上の注意事項 書式14・書式15 ⑧～⑪に従い記載		
有害事象との因果関係	(「該当せず」以外で判断する)		■該当せず
治験機器の有害事象に対する措置	(措置の有無をチェックする)		■該当せず
治験機器の不具合に関する情報等の チェック	□該当せず ※記載上の注意事項 書式14・ 書式15 ⑫～⑭に従い記載	■該当せず ※当該欄は記載しない	□該当せず ※記載上の注意事項 書式14・ 書式15 ⑫～⑭に従い記載

\*：不具合とは、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合（実際に有害事象が発現した場合を含む）をさす。

- ③ 重篤な有害事象等発現者の情報：当該治験の症例報告書の記載事項を参考に生年月日（年のみ、年月のみ可）、年齢のいずれかは記載する。重篤な有害事象発現前の月経日は、必要な場合に記載する。
- ④ 治験機器の使用前である等の理由により被験者を特定できない場合は、被験者識別コードには“該当せず”等と記載し、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は「その他」をチェックし、“該当せず”等と記載する。
- ⑤ 重篤な有害事象に関する情報：治験機器に対する予測の可能性：治験機器概要書（又は添付文書）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。
- ⑥ 重篤な有害事象に関する情報：有害事象発現日：報告対象の有害事象が発現した日を記載する。
- ⑦ 重篤な有害事象に関する情報：重篤と判断した理由：報告対象の有害事象を重篤と判断した日を記載し、その理由をチェックする。なお、理由は複数選択してもよい。

# 書式 14(二枚目)

整理番号

## 治験機器の不具合に関する情報等

☐該当せず ② ⑫

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) / / : ⑬		
⑭ 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 <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	手技	<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

⑮

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。

⑯

添付資料

- ⑧ 治験機器（手技を含む）に関する情報：治験機器等：盲検下の場合は、「本機器（盲検下）」、被験機器は「本機器」、対照機器、付属品は「その他」をチェックする。盲検の状況等は「治験機器の不具合に関する情報等：「治験機器の不具合状況」又は「備考欄」で状況の補足を説明する。ロット番号には、治験機器等のロット番号、製造番号等を記載する。
- ⑨ 治験機器（手技を含む）に関する情報：施行/使用期間：手技は施行日、治験機器は使用期間を記載する。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。施行中又は使用中の場合には日付を入力せず該当するものをチェックする。治験機器を被験者の体内から取り出していない場合は「使用中」をチェックする。施行/使用がない場合に起きた不具合は日付を記載する必要はない。治験機器について詳細説明が必要な場合には、「治験機器の不具合に関する情報：「治験機器の不具合状況」欄又は「備考欄」で補足する。
- ⑩ 治験機器（手技を含む）に関する情報：有害事象との因果関係：手技と治験機器について有害事象との因果関係について該当欄をチェックする。なお、報告対象の有害事象が発現していない場合及び手技/施行がない場合は、「該当せず」をチェックする。
- ⑪ 治験機器（手技を含む）に関する情報：治験機器の有害事象に対する措置：有害事象が発現した場合にとった措置の有無をチェックする。措置の詳細は、「治験機器の不具合に関する情報等」に記載する。なお、報告対象の有害事象が発現していない場合及び手技/施行がない場合は、「該当せず」をチェックする。

（これより二枚目）

- ⑫ 治験機器の不具合に関する情報等：治験機器の不具合に関する情報を記載する。不具合が発生していない場合は、「該当せず」をチェックする。
- ⑬ 治験機器の不具合に関する情報等：治験機器の不具合の発生日：治験機器の不具合の発生日には、必要な場合は時刻まで記載する。
- ⑭ 治験機器の不具合に関する情報等：治験機器の不具合が発生したと考えられる原因：項目に従い原因の有無を選択する。「あり」の場合は、詳細を記載する。
- ⑮ 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：重篤な有害事象の発現に関わらず記載する。
- ⑯ 備考：コンビネーション製品試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。書式、被験者識別コード、重篤な有害事象名、不具合名、報告数、報告日をもって特定する。その他コメントがあれば記載する。 （※記載例は、書式12・13ポイント！参照）

## 書式 16

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆 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 ⑦

治験責任医師  
(氏名) 殿

治験審査委員会  
(治験審査委員会名) 委員長 殿 ⑧ ⑨

治驗依賴者

(名称)

(代表者)

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			
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外）① <input type="checkbox"/> 2. その他重篤（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外）		
	<input type="checkbox"/> 年次報告（調査単位期間： / / ～ / / ） <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ ② <input type="checkbox"/> その他（ )		
④ 治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書（見本）の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他（ )		
⑤ 添付資料	③		
⑥ 備考			
担当者連絡先	氏名：                                  所属： TEL：                                 FAX：                                 Email：		

注) 治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。

(長≠責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらか

はじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

(長＝責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。



## 書式 16 (安全性情報等に関する報告書)

### 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 安全性情報等の概要（上段）：未知の副作用等個別症例報告を行う場合には該当する項目をすべてチェックする。
- ② 安全性情報等の概要（下段）：年次報告、研究報告、措置報告等を行う場合には該当する項目をすべてチェックする。
- ③ 医薬品の場合、年次報告については「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付薬食審査発第1228第11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1（治験安全性最新報告概要）及び別紙様式2（国内重篤副作用等症例の発現状況一覧）を添付する。
- ④ 治験依頼者の見解：該当する項目をチェックする。
- ⑤ 添付資料：添付する資料が特定できる情報（資料名、作成年月日、版表示等）を記載する。
- ⑥ 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。
- ⑦ 治験依頼者・実施医療機関双方の了解により実施医療機関名及び長の職名は“各実施医療機関の長”、治験責任医師氏名は“各治験責任医師”と記載してもよい。
- ⑧ あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、書式4の作成は不要である。
- ⑨ 上記⑧の手順について合意が得られ、さらに治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の了解により治験審査委員会名は“各治験審査委員会”と記載してもよい。
- ⑩ なお、治験依頼者、治験責任医師、治験審査委員会及び実施医療機関の長の了承が得られている場合においては、書式16に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付薬食審査発第1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）にある参考様式（治験安全性情報の年次報告）を使用してもよい。

#### IRB に同時に提出する場合のポイント！

GCP 第20条第2項及び第3項に関する情報の取り扱いに関しては、書式4・5の説明を参照してください。

#### ⑩の補足

「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」にある参考書式を用いて定期報告をする場合は、その後の手続きなどを含め、治験依頼者、治験責任医師、治験審査委員会及び実施医療機関の長が協議し、お互いに了解のもと運用してください。



書式 17

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆            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

治驗責任醫師

(氏名)

①

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 ②
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
③ 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

西曆 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

(実施医療機関名) (長の職名)

注) (長≠責)：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及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

(長=責)：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

## 書式17（治験終了（中止・中断）報告書） 統一書式に関する記載上の注意事項

- 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、再生医療等製品の場合は治験製品の使用例数を記載する。なお、治験製品製造のために細胞・組織の採取を実施した場合はその症例も含む。実施例数のカウントについて補足が必要な場合は、治験結果の概要等：その他に記載すること。
- ③ 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、別紙を添付してもよい。

### 治験業務支援システム（カット・ドゥ・スクエア）について

※空きスペースを利用して治験促進センターが公開しているクラウドコンピューティングシステムについてご紹介いたします。

#### 【カット・ドゥ・スクエアの機能および体制】

- 統一書式 入力支援機能
  - ルールどおり（改変なし：自動フォント調節機能、別紙自動作成機能）
  - マスタ情報をフル活用
  - 事務連絡に沿った版管理
- 情報共有機能
  - 治験内ファイル共通（試験単位、医療機関単位に共通できる範囲を設定）
  - 組織内ファイル共有（同一組織内での共有）
- IRB開催情報管理
  - 電子資料配布
  - 書式5（治験審査結果報告書）を一括作成
  - 議事録・議事概要作成
- 安全性情報管理機能
- 電子原本管理機能
  - ER/ES、Part11、Annex11 対応
- バックアップ体制
- CSV対応、脆弱性診断済み

詳しくは、治験促進センターWebサイトをご覧ください。

<http://www.jmacct.med.or.jp/cds/index.html>

書式 18

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆            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

③

### 治驗依賴者

(名称)

(代表者)

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・再評価結果の通知（通知日：西暦 年 月 日） ①	
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。 ② <input type="checkbox"/> その他（ ）	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：	

西曆 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 ③

③

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

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は「該当せず」と記載する。

(長≠責)：本書式は治験依頼者が作成し、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、治験審査委員会及び治験責任医師に提出する。

(長＝責)：本書式は治験依頼者が作成し、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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

## 書式 18（開発の中止等に関する報告書） 統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。
- ② 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。
- ③ 治験依頼者等・実施医療機関双方の了解により実施医療機関名及び長の職名は“各実施医療機関の長”、治験責任医師氏名は“各治験責任医師”と記載してもよい。

### IRBへの提出のポイント！

記録の保管についてIRBでも医療機関と同様に取り扱うことが望ましいとGCPガイダンスに記載されています。（第34条注）

特に外部のIRBの場合は、保存期間終了がわかりにくいため、保存期間の報告の要否を実施医療機関とIRBで相談しておきましょう。

### 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について （厚生労働省医薬食品局審査管理課 平成26年7月1日 事務連絡）より

3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項 （1）治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項 ⑧ファイル名等に関する留意事項 ii）交付用フォルダに格納されるファイル名称 について

「統一書式番号」\_「同一統一書式の連番」\_「同一統一書式の版数」\_「作成年月日」と構成するように記載があります。

- ・「同一統一書式の連番」：一つの治験の中で、その統一書式がいくつ目であるかを表します。
  - ・「同一統一書式の版数」：同一の連番の中で修正回数を表します。
- （初版：000、1回修正：001）

例）ある治験において、3回目の変更申請書を作成し確定（原本保管）した。

⇒ファイル名：F10\_003\_000\_20180601

⇒翌日、誤記載に気づき修正版を作成した。

⇒ファイル名：F10\_003\_001\_20180602.

# 書式 19(一枚目)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

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) ①

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)

下記の治験において、以下のとおり

② ☐ 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

被験製品の原材料名 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\* ④

\* : 胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード

### ② 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 性別 : <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日 (西暦年/月/日) : ③ 年齢 : 歳 (胎児週齢 週) 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)	被験者の体質 (過敏症要因等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
---	--	---	--

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 ☐ 別様式 ) ☐ なし ☐ 該当せず ②

有害事象名 (診断名) 治験製品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)
⑤ <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	⑥ / /	⑦ ( / / ) <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

### 治験製品 (手技を含む) に関する情報

⑧ 治験製品等	⑨ 施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験製品の有害事象 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"/> 本製品 (盲検下) <input type="checkbox"/> 本製品 <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	② ⑩ ② ⑪

\*\* 手技には細胞採取のための一連の前処置・調製等を含む。

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

(長=責) : 本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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））

書式 20（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

（再生医療等製品製造販売後臨床試験））

統一書式に関する記載上の注意事項

- ① タイトル：当該有害事象等の報告が第何報目か記載する。
- ② 重篤な有害事象の発現、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合の発生（実際に有害事象が発現した場合を含む）の別により下表に従い記載する。

重篤な有害事象	あり	あり	なし
不具合*	あり	なし	あり
冒頭文のチェック	■重篤と判断される有害事象	■重篤と判断される有害事象	□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	□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	■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
重篤な有害事象等発現者の情報	※記載上の注意事項 書式19・書式20 ③～④に従い記載		
重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無のチェック	第一報につき詳細がない場合 □あり(□統一書式 □別様式) ■なし □該当せず		□あり(□統一書式 □別様式) □なし ■該当せず  ※当該欄は記載しない
	詳細情報がある場合：統一書式の詳細記載用書式を利用 ■あり(■統一書式 □別様式) □なし □該当せず		
	詳細情報がある場合：統一書式以外の様式を利用 ■あり(□統一書式 ■別様式) □なし □該当せず		
	※記載上の注意事項 書式19・書式20 ⑤～⑦に従い記載		
治験製品(手技を含む)に関する情報	※記載上の注意事項 書式19・書式20 ⑧～⑪に従い記載		
有害事象との因果関係	(「該当せず」以外で判断する)		■該当せず
治験製品の有害事象に対する措置	(措置の有無をチェックする)		■該当せず
治験製品の不具合に関する情報等の チェック	□該当せず ※記載上の注意事項 書式19・ 書式20 ⑫～⑭に従い記載	■該当せず ※当該欄は記載しない	□該当せず ※記載上の注意事項 書式19・ 書式20 ⑫～⑭に従い記載

\*：不具合とは、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合（実際に有害事象が発現した場合を含む）をさす。

- ③ 重篤な有害事象等発現者の情報：当該治験の症例報告書の記載事項を参考に生年月日(年のみ、年月のみ可)、年齢のいずれかは記載する。重篤な有害事象発現前の月経日は、必要な場合に記載する。
- ④ 治験製品の使用前である等の理由により被験者を特定できない場合は、被験者識別コードには“該当せず”等と記載し、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は「その他」をチェックし、“該当せず”等と記載する。
- ⑤ 重篤な有害事象に関する情報：治験製品に対する予測の可能性：治験製品概要書（又は添付文書）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。
- ⑥ 重篤な有害事象に関する情報：有害事象発現日：報告対象の有害事象が発現した日を記載する。
- ⑦ 重篤な有害事象に関する情報：重篤と判断した理由：報告対象の有害事象を重篤と判断した日を記載し、その理由をチェックする。なお、理由は複数選択してもよい。

# 書式 19(二枚目)

整理番号

## 治験製品の不具合に関する情報等

☐ 該当せず ② ⑫

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)    /    /    :    ⑬		
⑭ 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    詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり    詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	原疾患	<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			
⑮			
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。			
⑯			
添付資料			



- ⑧ 治験製品（手技を含む）に関する情報：「治験製品等：盲検下の場合は、「本製品（盲検下）」、被験製品は「本製品」、対照製品、付属品は「その他」をチェックする。盲検の状況等は「治験製品の不具合に関する情報等：「治験製品の不具合状況」又は「備考欄」で状況の補足を説明する。ロット番号には、治験製品等のロット番号、製造番号等を記載する。
- ⑨ 治験製品（手技を含む）に関する情報：施行/使用期間：手技は施行日、治験製品は使用期間を記載する。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。施行中又は使用中の場合には日付を入力せず該当するものをチェックする。治験製品を被験者の体内から取り出していない場合は、「使用中」をチェックする。施行/使用がない場合に起きた不具合は日付を記載する必要はない。治験製品について詳細説明が必要な場合には、「治験製品の不具合に関する情報等：「治験製品の不具合状況」欄又は「備考欄」で補足する。
- ⑩ 治験製品（手技を含む）に関する情報：有害事象との因果関係：手技と治験製品について有害事象との因果関係について該当欄をチェックする。なお、報告対象の有害事象が発現していない場合及び手技/施行がない場合は、「該当せず」をチェックする。
- ⑪ 治験製品（手技を含む）に関する情報：治験製品の有害事象に対する措置：有害事象が発現した場合にとった措置の有無をチェックする。措置の詳細は、「治験製品の不具合に関する情報等」に記載する。なお、報告対象の有害事象が発現していない場合及び手技/施行がない場合は「該当せず」をチェックする。

（これより二枚目）

- ⑫ 治験製品の不具合に関する情報等：治験製品の不具合に関する情報を記載する。不具合が発生していない場合は、「該当せず」をチェックする。
- ⑬ 治験製品の不具合に関する情報等：治験製品の不具合の発生日：治験製品の不具合の発生日には、必要な場合は時刻まで記載する。
- ⑭ 治験製品の不具合に関する情報等：治験製品の不具合が発生したと考えられる原因：項目に従い原因の有無を選択する。「あり」の場合は、詳細を記載する。
- ⑮ 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：重篤な有害事象の発現に関わらず記載する。
- ⑯ 備考：コンビネーション製品試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。書式、被験者識別コード、重篤な有害事象名、不具合名、報告数、報告日をもって特定する。その他コメントがあれば記載する。（※記載例は、書式12・13ポイント！参照）

詳細記載用書式（一枚目）

整理番号

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
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ □ / / <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"/> 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"/> 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"/> 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	
----	--

1

詳細記載用書式（書式 12～15、書式 19～20 共通添付書式）

統一書式に関する記載上の注意事項

- ① 重篤な有害事象が発現した場合、書式12～15及び19～20に添付して使用する。本書式に代えて本書式以外の資料を添付してもよい。その場合は、実施医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。必要な場合は、治験審査委員会を含め協議し決定する。
- ② 重篤な有害事象発現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）。

整理番号	
------	--

### 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
	／／～／／		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	／／～／／		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	／／～／／		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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）

[illegible]

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）

--	--

2

＜参考＞医薬品GCPガイダンス第2条15（10）「副作用」より

因果関係の判定を行う際には、投与中止後の消失、投与再開後の再発、既に当該被験薬又は類薬において因果関係が確立、交絡するリスク因子がない、曝露量・曝露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にすることができる。

これは、因果関係が否定できない反応、すなわち因果関係に合理的な可能性があることを適切に判断する時の考え方を補足したものです。因果関係欄での「関連あり/関連なし」については、合理的可能性の考え方を適用し判断することになります。

医療機器、再生医療等製品については、考え方は医薬品と同じですが、当局報告の記載にそろえ、関連あり/おそらく関連あり/関連あるかもしれない/関連なし/不明と判断することとしています（書式14・15・19・20）。

## 整理番号

西曆年/月/日

③[illegible]

## 刻線の有無：

刻線の有無：

創槍の有の場合、創槍で確定した死因：

剖検の無の場合、推定又は確定した死因：

☐無 ☐有

1000

© 2006 The Authors  
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

3

- ③ 経過：報告対象の有害事象が発現した日、重篤と判断した日、転帰を記載し、有害事象の持続期間がわかるよう記載する。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。

(これより四枚目)

- ④ 重篤な有害事象が出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合は、被験者（親）の情報を記載する。  
被験者本人に発現した有害事象の場合は、四枚目は作成する必要はない。

詳細記載用書式(四枚目)

整理番号

④

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（過敏症要因等） <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
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	

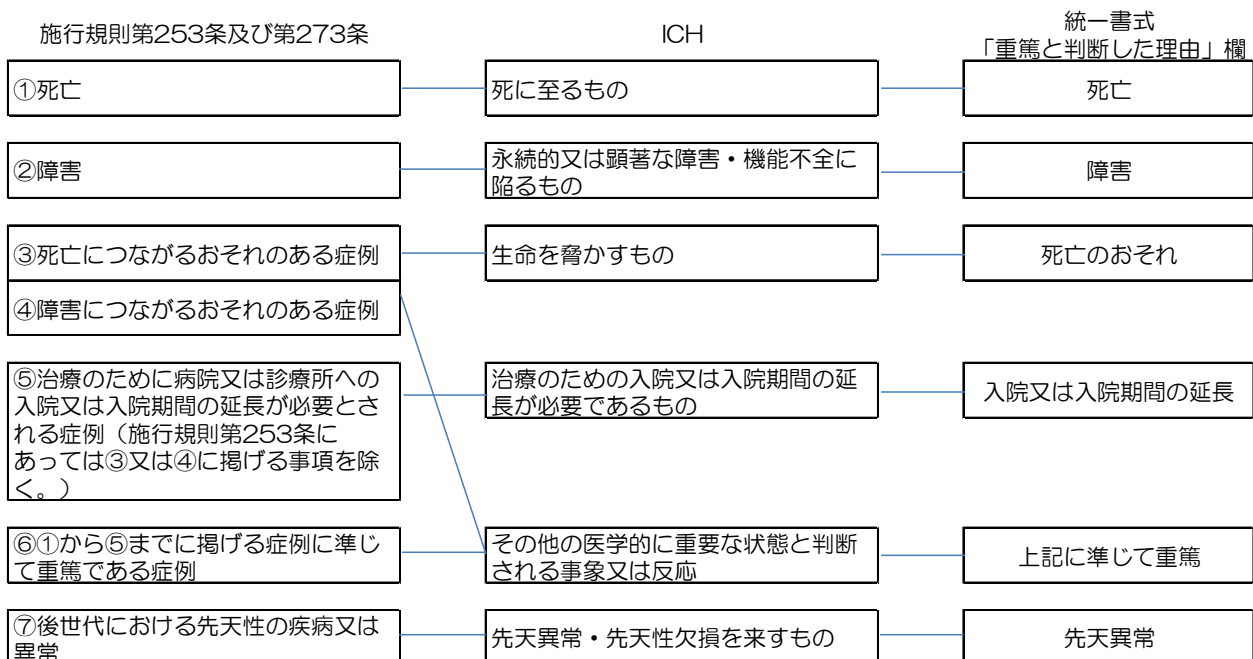
重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

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〔 〕

※重篤と判断した理由について（書式12・13・14・15・19・20に共通）

＜参考＞副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について（平成26年2月26日厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課 事務連絡）より

Q26：ICHにおける副作用の重篤の定義との関連はどのように考えればよいか？



参考書式 1

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

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) (長の職名)

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	② 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 日付書式5) 審査事項(審査資料)欄のとおり <input type="checkbox"/> その他( )	
	③ 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	
	④ 「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作成し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。  
 (長=責): 本書式は実施医療機関の長が作成し、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。

参考書式 1 (治験に関する指示・決定通知書)

統一書式に関する記載上の注意事項

- 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: 該当する項目のいずれかをチェックする。
- 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

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西曆            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		
② 閲覧者連絡先	TEL : FAX : Email :		
③ 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		
④	<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	③		

西曆 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： ⑤	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。



## 参考書式2（直接閲覧実施連絡票） 統一書式に関する記載上の注意事項

- 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に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別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実施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別段の理由により、実施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実施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（希望時のみ記載）：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。

### ポイント！

より簡単便利な方法（メールなど）での対応が可能であれば、本書式を使用する必要はありません。

## << 付 録 >>

「治験に係る文書又は記録について」（平成 25 年 2 月 14 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）から書式に該当する内容を抜粋しています（書式 14・書式 15 については、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（平成 20 年 11 月 21 日薬食機器発 1121001 号）。

※医師主導治験に関する内容はグレーにしています。

※以下の文章については省略しています。

略	「治験に係る文書又は記録について」における記載
（長＝責）やりとり不要	なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。
（長＝責）肩書連記	なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記することで、一の文書として差し支えない。

### 書式 1（履歴書）

文書の種類【Ⅰ 治験開始前】[GCP第10条・第42条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
8.治験責任医師等の氏名を記載した文書	8.1 治験責任医師の履歴書等の文書及び治験分担医師の氏名リスト	治験責任医師が要件を充足していることを示した履歴書その他の文書及び治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書。）。	○	○

### 書式 2（治験分担医師・治験協力者リスト）

文書の種類【Ⅰ 治験開始前】[GCP第36条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
4. 実施医療機関の長が了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト	4.1 実施医療機関の長が了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト	治験分担医師及び治験協力者に関する分担業務と分担者のリスト。治験責任医師が作成し、実施医療機関の長が了承したもの。	○	○

### 書式 3（治験依頼書）

文書の種類【Ⅰ 治験開始前】[GCP第10条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
17. 治験依頼時又は治験の実施の承認の前に実施医療機関の長に提出した文書	17.1 治験依頼時又は治験の実施の承認の前に医療機関の長に提出した文書	治験の依頼時又は治験の実施の承認の前に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に提出した最新の文書。	○	○

### 書式 4（治験審査依頼書）

文書の種類【Ⅰ 治験開始前】【Ⅱ 治験実施中】[GCP第30条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
5. 実施医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書	5.1 実施医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書	実施医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○	

書式5（治験審査結果通知書）

文書の種類【Ⅰ 治験開始前】〔GCP第32条・第36条〕			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
6. 治験審査委員会の意見に係る通知文書	6.1 治験審査委員会の通知文書 ・ 承認文書 ・ 修正条件付き承認文書 ・ 却下の決定の文書	治験審査委員会が治験の実施について実施医療機関の長に通知する文書。 本文書は、実施医療機関の長から7.1実施医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。 （長＝責）やりとり不要	○	○
	1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書			
	2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書	治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書。		
	3) 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト			
7. 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書	7.1 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書	実施医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者に通知する文書。ただし、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、6.1治験審査委員会の通知文書に日付及び実施医療機関の長の職名を記載することで本文書に代えることができる。	○	○

文書の種類【Ⅱ 治験実施中】〔GCP（第20条）第32条・第46条〕			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
6. 治験審査委員会の意見に係る通知文書	6.2 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 ・ 承認文書 ・ 修正条件付き承認文書 ・ 既承認事項の取消しに関する文書	治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、実施医療機関の長に通知したことを示す文書。 本文書は、実施医療機関の長から7.2治験の継続に関する実施医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。 （長＝責）やりとり不要	○	○
7. 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書	7.2 治験の継続に関する実施医療機関の長の指示、決定に関する文書	実施医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者に通知する文書。ただし、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、6.2治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書に日付及び実施医療機関の長の職名を記載することで本文書に代えることができる。 なお、第20条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、6.2治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書を実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者にも同時に通知することで本文書に代えることができる。	○	○
35. 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更について、治験審査委員会が承認、実施医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意したことを示す文書。		
	35.1 治験審査委員会の承認の文書	実施医療機関の長宛	○	
	35.2 実施医療機関の長の了承の文書	治験責任医師宛 治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示決定が同じ場合には、35.1治験審査委員会の承認の文書に日付及び実施医療機関の長の職名を記載することで本文書に代えることができる。	○	

※35.3治験依頼者の合意の文書は、書式9を参照

書式6（治験実施計画書等修正報告書）

治験審査結果が「承認」意外の場合に、修正内容を確認するための書式であり、「治験に係る文書又は規則について」で定められているものではありません。

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）

文書の種類【Ⅱ 治験実施中】〔GCP第46条〕			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
34. 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	医療上やむを得ない理由のために、治験責任医師が逸脱又は変更を行った場合、その内容及び理由等を記述した通知文書。		
	34.1 治験責任医師が実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出した文書	（長＝責）やりとり不要	○	
	34.2 治験責任医師が治験依頼者に提出した文書		○	○

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）

文書の種類【Ⅱ 治験実施中】[GCP第46条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
35. 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更について、治験審査委員会が承認、実施医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意したことを示す文書。	○	○
	35.3 治験依頼者の合意の文書	実施医療機関の長宛		

※35.1 治験審査委員会の承認の文書、35.2 実施医療機関の長の了承の文書は、書式5を参照

書式 10（治験に関する変更申請書）

GCPガイダンスについて（「治験に係る文書又は記録について」には該当する記載がありません） [GCP第28条<第2項 2>]	
(7)その他の必要な事項（IRB手順書） ③ 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。 ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 イ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ウ すべての重篤で予測できない副作用等 エ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報 オ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。	

書式 11（治験実施状況報告書）

文書の種類【Ⅱ 治験実施中】[GCP第48条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
42. 治験の現況の概要に関する文書	42.1 治験の現況の概要に関する文書	治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験責任医師が治験の現況の概要を年に1回又はそれ以上の頻度で作成する文書。	○	

書式 12（重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験））

書式 13（重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験））

文書の種類【Ⅱ 治験実施中】[GCP第48条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
43. 治験責任医師からの有害事象報告	43.1 治験依頼者又は治験薬提供者へ報告された重篤な有害事象	全ての重篤な有害事象に関する治験依頼者又は治験薬提供者への報告。	○	○
	43.2 実施医療機関の長へ報告された重篤な有害事象	全ての重篤な有害事象に関する実施医療機関の長への報告（重篤で予測できない副作用の特定が必要）。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して43.1を通知することで、本報告を行う必要はないこと。ただし、この場合、重篤で予測できない副作用を特定した上で、43.1の報告を行う必要があること。	○	
	43.3 治験依頼者又は治験薬提供者へ報告された重要な有害事象	治験実施計画書で安全性評価に重要と規定された有害事象に関する治験依頼者又は治験薬提供者への報告。	○	○

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（重篤な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））

医療機器の治験に係る文書又は記録について（平成20年11月21日薬食機器発1121001号） 文書の種類【Ⅱ 治験実施中】[機GCP第68条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
43. 治験責任医師からの有害事象報告	43.1 治験依頼者又は治験機器提供者へ通知された重篤な有害事象	全ての重篤な有害事象に関する治験依頼者又は治験機器提供者への通知。	○	○
	43.2 実施医療機関の長へ報告された重篤な有害事象	全ての重篤な有害事象に関する実施医療機関の長への報告（重篤で予測できない不具合の特定が必要）。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して43.1を通知することで、本報告を行う必要はないこと。ただし、この場合、重篤で予測できない不具合を特定した上で、43.1の通知を行う必要があること。	○	
	43.3 治験依頼者又は治験機器提供者へ報告された重要な有害事象	治験実施計画書で安全性評価に重要と規定された有害事象に関する治験依頼者又は治験機器提供者への報告。	○	○

## 書式 16（安全性情報等に関する報告書）

文書の種類【Ⅱ 治験実施中】[GCP第8条・第20条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
46. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの安全性に関する通知・報告文書	46.1 被験者の安全性に悪影響を及ぼす情報に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の通知書	被験者の安全性に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、全ての治験責任医師、実施医療機関の長に通知した文書。（長＝責）肩書連記	○	○
	46.2 重篤な副作用等を1年ごとに通知した発現症例一覧等	治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧を、初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、全ての治験責任医師、実施医療機関の長に通知した文書。（長＝責）肩書連記	○	○
	46.3 重篤で予測できない副作用等の報告	重篤で予測できない副作用等を全ての治験責任医師及び実施医療機関の長及び規制当局に報告した文書。（長＝責）肩書連記	○	○
	46.4 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報	新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に報告した文書。（長＝責）肩書連記	○	○

## 書式 17（治験終了（中止・中断）報告書）

文書の種類【Ⅲ 治験終了又は中止・中断後】[GCP第40条・第49条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
51. 治験の中止又は中断の報告書	治験の中止又は中断の報告書	治験責任医師が治験を中止又は中断した場合。		
	51.1 治験責任医師から実施医療機関の長宛	治験責任医師が実施医療機関の長にその旨を詳細に説明した文書。	○	
	51.2 実施医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛	実施医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明した文書。	○	○
52. 治験責任医師からの治験の終了報告文書	52.1 治験責任医師からの治験の終了報告文書	治験責任医師が実施医療機関の長に治験の終了と治験結果の概要を報告した文書。	○	
53. 実施医療機関の長からの治験の終了通知文書	53.1 実施医療機関の長からの治験の終了通知文書	実施医療機関の長が治験審査委員会及び治験依頼者に治験結果の概要とともに治験の終了を通知した文書。	○	○

## 書式 18（開発の中止等に関する報告書）

文書の種類【Ⅲ 治験終了又は中止・中断後】[GCP第24条・第40条]			保存場所	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関	治験依頼者
50. 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書	治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書	治験依頼者が治験を中止・中断又は当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した場合、又は自ら治験を実施する者が治験を中止・中断あるいは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合。		
	50.1 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から実施医療機関の長宛	治験依頼者が全ての実施医療機関の長にその旨と理由の詳細を通知する文書。 自ら治験を実施する者による治験では自ら治験を実施する者が実施医療機関の長にその旨と理由の詳細を通知する文書。	○	
	50.2 実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛	実施医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明する文書。 （長＝責）やりとり不要	○	

## 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））

## 書式 20（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験））

※再生医療等製品の治験に係る文書又は記録についての事務連絡等はありませんが、医薬品治験（書式 12・書式 13）、医療機器（書式 14・書式 15）と取扱いは同様です。

## 詳細記載用書式

有害事象が発現した被験者の詳細として書式 12・書式 13・書式 14・書式 15・書式 19・書式 20 に結合して使用する書式です。各書式と取扱いは同様です。

＜参考＞

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）

治験に係る文書又は記録について（平成25年2月14日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）  
 文書の種類【Ⅱ 治験実施中】GCP第46条]

文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	保存場所	
			実施 医療機関	治験 依頼者
33. 治験実施計画書からの逸脱記録	33.1 治験実施計画書からの逸脱記録	治験責任医師が全ての逸脱とその理由等を説明した記録。	○	

医薬品は平成 21 年 2 月 6 日廃止、医療機器は平成 24 年 3 月 6 日廃止

書式8に記載される以外の逸脱は、形式は問わないが逸脱が認知できる記録は必要

2018年7月  
公益社団法人日本医師会 治験促進センター