医師主導治験業務総合手順書
＜第 3.1 版＞

2015 年 10 月 1 日

国立大学法人　富山大学附属病院

院長　　塚田　一博　　印

医師主導治験業務総合手順書の改正について

平成 26 年 7 月 30 日付け厚生労働省令第 89 号の「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の導入、平成 26 年 11 月 15 日付けの「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」への名称変更、及び平成 27 年 7 月 1 日付け「治験管理センター」から「臨床研究推進センター」への名称変更に伴い本書を改正した。

国立大学法人　富山大学附属病院院長

本書の構成

- 医師主導治験に係る標準業務手順書
- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書
- 医師主導治験関連様式

尚、本手順書のほか企業治験と共通する規程、その他の手順及び院内書式に関しては最新版の「治験業務総合手順書」に従うものとする。

医師主導治験に係る標準業務手順書

2015 年 10 月 1 日　第 4 版

国立大学法人 富山大学附属病院

目　　次

治験の原則 1

第１章　総　則 2

第２章　病院長の業務 3

第３章　審査委員会 9

第４章　治験責任医師の業務 10

第５章　治験薬等の管理 16

第６章　治験事務局 17

第７章　記録の保存 17

第８章　自ら治験を実施する者の業務（治験の準備） 19

第９章　自ら治験を実施する者の業務（治験の管理） 23

附　則 28

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1．治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下､「医薬品医療機器等法」という。)、並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日　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3月23日　厚生労働省令第36号）及び「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7月30日　厚生労働省令第89号)並びにこれらを改正する省令、関連する法令、通知、事務連絡等（以下、総称して「GCP省令」という。）を遵守して行うこと。
2．治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3．被験者の人権の保護､安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4．治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5．治験は、科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6．治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7．被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8．治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9．すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド･コンセントを得なければならない。
10. 治験に関するすべての情報は､正確な報告､解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

第１章　総　則

（目的と適用範囲）

第１条　この手順書（以下、「本手順書」という。）は、国立大学法人 富山大学附属病院（以下、「当院」という。）において実施する医師主導治験が医薬品医療機器等法及び GCP 省令に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

２　本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

３　医療機器に対しては、「医療機器」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

４　再生医療等製品に対しては、「再生医療等製品」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

５　本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う者を「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する者を「治験責任医師」と呼ぶものとする。

６　病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者、記録保存責任者及び治験事務局は、被験者に関する守秘義務を負うものとする。また、自ら治験を実施する者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

７　本手順書の書式は、当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成 26 年 7 月 1 日、医政研発 0701 第 1 号）に従うものとする。

８　前項によらず、病院書式については、本手順書に従い作成されるものであることに留意すること。

（用　語）

第２条　本手順書において用いられる用語は、GCP 省令及び答申 GCP に定めるところによる。

第２章　病院長の業務

（治験依頼の申請等）

第３条　病院長は、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（(医）書式 2)」に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（(医）書式 2)」を治験責任医師に提出する。

２　病院長は、自ら治験を実施する者に「治験実施申請書（(医）書式 3)」、治験責任医師の「履歴書（(医）書式 1)」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

※審査に必要な資料

(1) 治験実施計画書（GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む）（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 15 条の 4」を「GCP 省令第 18 条」と読み替えて適用する。）

(2) 治験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号については当院に係るもののみで差し支えない）

(3) 治験薬概要書（GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む）（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 15 条の 5」を「GCP 省令第 19 条」と読み替えて適用する。）

(4) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）

(5) 説明文書・同意文書

(6) モニタリングに関する手順書

(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

(8) 治験責任医師の履歴書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書)

(9) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（審査委員会が必要を認める場合には治験分担医師の履歴書を添付する）（文書に治験協力者の氏名が記載されている場合、治験協力者は審査委員会の調査審議の対象外とする）

(10) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

(11) GCP 省令の規定により治験責任医師及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

(12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(13) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(14) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）

(15) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲

げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 41 条」を「GCP 省令第 61 条」と読み替えて適用する。）

(16) 当院が GCP 省令又は治験実施計画書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（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書(医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 46 条」を「GCP 省令第 66 条」と読み替えて適用する。)

(17) 被験者の安全等に係る報告

(18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(19) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）

(20) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

(21) その他審査委員会が必要と認める資料

（治験審査の依頼、審査結果の受領）

第４条　病院長は、自ら治験を実施する者に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書（(医）書式 4)」、治験責任医師の「履歴書（(医）書式 1)」、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を審査委員会に提出し、治験の実施の適否について審査委員会の意見を求めるものとする。

２　病院長は、審査委員会の求めがあった場合、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師を審査委員会に出席させることができる。

（治験受託の了承等）

第５条　病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」により通知してきた場合に、これに基づく病院長の指示が審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」により、病院長の指示が審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」とともに「治験に関する指示・決定通知書（(医）病院書式 1)」により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

２　病院長は、審査委員会が治験実施計画書、説明文書・同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

３　病院長は、前項の指示により、自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書（(医）書式 6)」及び該当する資料を提出させ、病院長の指示通り修正されたことを確認するものとする。なお、必要に応じ修正内容を審査委員会に通知する。

４　病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」により通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できないことを「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

5　病院長は、審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」により通知してきた場合は、自ら治験を実施する者に当該関連資料を提出させ、再度審査委員会の意見を求めるものとする。

6　病院長は、自ら治験を実施する者から審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める申し出があった場合には、これに応じなければならない。

7　病院長は、自ら治験を実施する者から「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」又は「治験に関する指示・決定通知書（(医）病院書式 1)」に対する異議申立てが文書で提出された場合には、自ら治験を実施する者に対し文書によりこれに回答する。なお、この場合、病院長は必要に応じ審査委員会の意見を求めることができる。

（治験の継続審査等）

第６条　病院長は、実施中の治験において少なくとも年１回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（(医）書式 11)」を提出させ、「治験審査依頼書（(医）書式 4)」とともに審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本手順書第 5 条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

2　病院長は、重篤な副作用等について自ら治験を実施する者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から報告を受けた場合、説明文書を改訂した旨治験責任医師（自ら治験を実施する者）から報告を受けた場合、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合、その他病院長が必要であると認めたときは、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本手順書第 5 条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

3　病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」により、自ら治験を実施する者に通知し、治験を中止又は中断させるものとする。

4　病院長は、自ら治験を実施する者から審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書等の変更）

第７条　病院長は、治験期間中、自ら治験を実施する者より治験実施計画書、説明文書・同意文書等、審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。なお、GCP省令第15条の4第1項に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち、当院に係るもののみを自ら治験を実施する者に提出させることとして差し支えない。(医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 15 条の 4」を「GCP 省令第 18 条」と読み替えて適用する。)

2　病院長は、自ら治験を実施する者より「治験に関する変更申請書（(医）書式 10)」及び審査に必要な資料を入手した場合には、「治験審査依頼書（(医）書式 4)」及び「治験に関する変更申請書（(医）書式 10)」を審査委員会に提出し、治験の継続の適否等について意見を求め、本手順書第 5 条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱）

第８条　病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない事情により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う又は行った場合、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医）書式 8)」により、その内容、理由の報告を治験責任医師より受ける。

２　病院長は、前項の報告書を「治験審査依頼書（(医）書式 4)」とともに審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本手順書第 5 条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第９条　病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（(医）書式 12-1、（医）書式 12-2)」を入手した場合は、「治験審査依頼書（(医）書式 4)」と「重篤な有害事象に関する報告書（(医）書式 12-1、（医）書式 12-2)」を審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本手順書第 5 条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

２　前項における「重篤な有害事象に関する報告書（(医）書式 12-1、（医）書式 12-2)」は、医療機器及び再生医療等製品の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医）書式 14)」と読み替えるものとする。

（安全性に関する情報の入手）

第 10 条　病院長は、自ら治験を実施する者より被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある情報として「安全性情報等に関する報告書（(医）書式 16)」を入手した場合は、「治験審査依頼書（(医）書式 4)」と「安全性情報等に関する報告書（(医）書式 16)」を審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本手順書第 5 条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第 11 条　病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式 17)」により報告してきた場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式 17)」により、速やかに審査委員会に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時についてはその詳細な説明がなされていなければならない。

２　病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止（当該治験により収集され臨床試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないこと）を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（(医）書式 18)」により報告してきた場合は、当該報告書により、速やかに審査委員会に通知するものとする。また、病院長は治験責任医師に、「治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式 17)」を速やかに提出するよう要請し、前項に準じて治験の終了を通知するものとする。（医療機器の場合は「医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項」を「医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 3 項」と、再生医療等製品の場合は「医薬品医療

機器等法第 14 条第 3 項」を「医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項」と読み替えて適用する。）

3　病院長は、自ら治験を実施する者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について、「開発の中止等に関する報告書（(医）書式 18)」により報告してきた場合には、当該報告書により、速やかに審査委員会に通知するものとする。

（直接閲覧）

第 12 条　病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング、監査並びに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、これに協力するものとする。これらが実施される場合には、モニター、監査担当者、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するものとする。

（他の医療機関の長からの治験審査の依頼等）

第 13 条　病院長は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する審査を依頼された場合、審査委員会委員長と協議し、審査委員会で審査することが適当であると判断された場合のみ審査を受託するものとする。病院長は、当該医療機関の長と治験の調査審議に関する委受託契約を締結しなければならない。

2　病院長は、前項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の実施体制に関する資料（実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書：任意書式）を入手するものとする。

（外部治験審査委員会への治験審査の委託等）

第 14 条　病院長は、当院での治験実施の適否、治験継続の適否、種々の報告及び通知等について、GCP 省令の定める条件を満たす治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を委託することができる。

2　病院長が外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ病院長と外部治験審査委員会の設置者は治験審査の委受託に関する契約を締結しなければならない。また、病院長は外部治験審査委員会の標準業務手順書の写し並びに委員名簿の写しを入手し、当該外部治験審査委員会が以下の事項を満たすことを確認しなければならない。

1) 調査審議を行うための十分な人員が確保されていること
2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議ができること

3　病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から確認の申し出があった場合、当院の治験事務局に対応させるものとする。

4　病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から当該治験の調査審議に係る会議の記録（質疑応答の内容を含む）の写しを入手し、保存するものとする。

（業務の委託等）

第 15 条　病院長又は治験責任医師は、当院における治験実施に係る業務の一部を委託する場合、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項
2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかに関する病院長又は病院長から任命された者若しくは治験責任医師の確認に関する事項
4) 当該受託者に対する指示に関する事項
5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかに関する病院長又は病院長から任命された者若しくは治験責任医師の確認に関する事項
6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

2　病院長又は治験責任医師は、当院における治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）に委託する場合は、事前に当該 SMO の健康被害の補償に関する手順書の写しを入手し、これを保存するものとする。

第３章　審査委員会

（審査委員会及び審査委員会事務局の設置）

第 16 条　病院長は、治験実施の適否等、その他治験に関する調査審議を行わせるため、審査委員会を当院内に設置する。

２　病院長は、審査委員会の委員長及び委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「IRB 手順書」という。）並びに委員名簿を定めるものとする。なお、病院長は、IRB 手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

３　病院長は、本手順書第 13 条により治験審査を受託した医療機関に IRB 手順書並びに委員名簿の写しを提出しなければならない。

４　病院長は、本手順書第 14 条により外部治験審査委員会へ治験審査の委託をする場合には、あらかじめ委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書（以下、「外部 IRB 手順書」という。）の写し及び委員名簿の写しを外部治験審査委員会事務局より入手するものとする。また、自ら治験を実施する者から外部 IRB 手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、写しの提出等によりこれに応ずるものとする。

５　病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

６　病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、審査委員会事務局を設置するものとする。

第４章　治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 17 条　治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（（医）書式 1）」及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出する。

(2) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式 2）」を作成してあらかじめ病院長に提出し､その了承を受けなければならない。また、病院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合には、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式 2）」を作成して病院長に提出し、その了承を受けなければならない。

(3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

(4) 治験責任医師は、GCP 省令を熟知し、これを遵守できる者でなければならない。

(5) 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、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ず、これが可能である者でなければならない。

(6) 治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であり、このことを過去の実績等により示すことができなければならない。

(7) 治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

(8) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(10) 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに病院長に提出すべきものとする。

（説明文書・同意文書の作成）

第 18 条　治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施の申請をする前に、被験

者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成する。また、これらは、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されるものとする。説明文書・同意文書の作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることができるものとする。

（被験者の選定）

第 19 条　治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

1) 個々の被験者の選定にあたって、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。

2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

（被験者の同意の取得）

第 20 条　治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、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。ただし、被験者となるべき者が未成年者や重度の認知症患者等の場合は、その代諾者に対して行なうものとする。なお、被験者又は代諾者が説明文書を読むことができない場合には、立会人を立ち会わせた上で、説明を行なわなければならない。

2　説明文書・同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

3　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前二項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。

4　治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5　説明文書・同意文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者若しくは当院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

6　口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7　治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するために十分な時間を与えなければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、すべての質問に

対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8　治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加及びその継続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が得られた場合には、以下のように対応する。

1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
3) 当該情報に基づき速やかに説明文書・同意文書を改訂する。
4) 説明文書・同意文書の改訂に関し、審査委員会の承認を得る。
5) 審査委員会において改訂の承認を得た説明文書・同意文書等を用いて改めて被験者に説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。

9　治験責任医師又は治験分担医師が被験者の同意を得るにあたり説明する事項は、次の通りであり、その説明文書を被験者に交付するものとする。

1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
2) 治験の目的
3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
4) 治験の方法
5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
6) 他の治療方法に関する事項
7) 治験に参加する期間
8) 治験への参加を何時でも取りやめることができる旨
9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
11) 被験者に係る秘密が保全される旨
12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
14) 健康被害の補償に関する事項
15) 当該治験の適否等について調査審議を行う審査委員会の種類、各審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る審査委員会に関する事項
16) 当該治験に係る必要な事項

10　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、被験者が同意文書・説明文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 50 条」を「GCP 省令第 70 条」、「GCP 省令第 52 条」を「GCP 省令第 72 条」、「GCP 省令第 55 条」を「GCP 省令第 75 条」と読み替えて適用する。）

（被験者に対する医療）

第 21 条　治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断において責任を負うも

のとする。

2　病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を提供する。

3　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意の下に、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

4　被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

5　治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じなければならない。

（治験の実施）

第 22 条　治験責任医師は、審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」で通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。また、審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」で通知された場合には、その決定に従う。

2　治験責任医師は、審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」で通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。

3　治験責任医師又は治験分担医師は、本手順書第 8 条及び第 24 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

4　治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬を使用する。

5　治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。

6　治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、「治験実施状況報告書(（医）書式 11)」を病院長に提出する。

7　治験責任医師及び自ら治験を実施する者は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に対して速やかに「治験に関する変更申請書（(医）書式 10)」を提出し、変更の適否について病院長の指示を受ける。

8　治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存する。

（モニタリング、監査及び調査への協力）

第 23 条　治験責任医師及び治験分担医師は、モニタリング、監査並びに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、これに協力するものとする。

2　治験責任医師及び治験分担医師は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、病院長の了承の下、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第 24 条　治験責任医師又は治験分担医師は、審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、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ものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した場合には、その逸脱した行為を理由のいかんによらず、すべてを診療録等に記録するものとする。

3　治験責任医師又は治験分担医師は、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、審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。

4　前項の治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う予定又は行った場合、治験責任医師及び病院長は、以下のように対応するものとする。

1) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医）書式 8)」を作成する。

2) 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験実施計画書改訂案を作成する。

3) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医）書式 8)」及び治験実施計画書改訂案を病院長に提出する。

4) 病院長は、前号の報告書並びに治験実施計画書改訂案を「治験審査依頼書（(医）書式 4)」とともに審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、本手順書第 5 条に準じて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

5) 治験責任医師は、治験の継続について審査委員会の承認を得た後に治験を継続することができる。

（重篤な有害事象の発生等）

第 25 条　治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長（多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）及び治験薬提供者に「重篤な有害事象に関する報告書（(医）書式 12-1、(医）書式 12-2)」をもって報告する。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験薬提供者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。

2　前項における「重篤な有害事象に関する報告書（(医）書式 12-1、(医）書式 12-2)」は、医療機器、再生医療等製品の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医）書式 14)」と読み替えるものとする。

（症例報告書の作成及び報告）

第 26 条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する（治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む）。

2　治験責任医師は、前項にて作成したすべての症例報告書を自らが適切に保存するものとする。

3　治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、自ら治験を実施する者が作成した手引き等に従う。

4　治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、これに署名又は押印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合は、変更理由も記入する。また、変更又は修正については、当初の記載内容を判読不能なものとしてはならない。

（治験の中止、中断及び終了）

第 27 条　治験責任医師は、何らかの理由で治験が中断又は中止された場合には、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式 17)」を作成し、病院長に提出する。

2　治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止した場合には、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式 17)」を作成して病院長に提出し、その理由も含めて報告する。

3　治験責任医師は、治験を終了したときは、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式 17)」を作成し、病院長に提出する。

第５章　治験薬等の管理

（治験薬等の管理）

第 28 条　治験薬、治験機器、治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

２　病院長は、治験薬を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名することとし、当院で実施されるすべての治験に関する治験薬を管理させるものとする。ただし、治験機器については、治験機器ごとに当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を当該治験の治験機器管理者として、治験製品については、治験製品ごとに当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を当該治験の治験製品管理者として指名することができる。なお、治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下、「治験薬等管理者」という。）は、必要に応じて治験薬等管理担当者を置き、治験薬、治験機器並びに治験製品の保管、管理の補助業務を行わせることができる。

３　治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬、治験機器、治験製品（以下、「治験薬等」という。）の取扱い及び保管、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治験薬等の管理に関する手順書（以下、「治験薬等管理手順書」という。）に従って、また GCP 省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理するものとする。

４　治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。

(1) 治験薬等提供者より治験薬等を受領し、記名押印又は署名し、日付を記入した治験薬等受領書を発行する。治験薬等提供者が治験薬等の納品の際、病院長に発行した治験薬等納品書を保管する。

(2) 治験薬等管理手順書に従った、治験薬等の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。

(3) 治験薬等の在庫、使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握するために、治験薬等受払簿を作成する。また、被験者からの未使用治験薬等の返却についても記録する。

(4) その他、前項の自ら治験を実施する者が作成した治験薬等管理手順書に従う。

第６章　治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 29 条　病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を臨床研究推進センター内に設けるものとする。なお、治験事務局は、審査委員会事務局を兼ねるものとする。

２　治験事務局責任者は、臨床研究推進センター長とする。

３　治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
(2) 審査委員会の運営に関する業務
(3) 治験の実施に必要な手順書等の作成
(4) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
(5) 審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
(6) 治験審査結果通知書に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書の作成と自ら治験を実施する者への通知文書の交付
(7) 治験終了（中止・中断）に関する報告書の受領及び治験終了等に関する審査委員会への通知文書の交付
(8) 記録の保存
(9) 治験の実施に必要な手続きの作成
(10) 治験に係る文書又は記録等の直接閲覧を伴うモニタリング、監査及び調査の事務処理
(11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第７章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第 30 条　病院長は、GCP 省令及び本手順書に規定された当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を定めるものとする。なお、記録の保存責任者は治験事務局責任者とし、治験事務局責任者は、以下に示した当院の治験の文書を保管管理するものとする。

1) 本手順書、医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書、指名書、審査を委託した治験審査委員会の標準業務手順書・委員指名書の写し等
2) SMO との提携契約書（提携した場合）等
3) 診療録、検査データ、同意文書等
4) 医師主導治験に関する文書等
5) 治験薬等に関する記録
6) 検査の精度管理等を保証する記録等

２　記録の保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行なわせることができる。

３　病院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が、

本手順書第 31 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、保存することに責任を有するものとする。

4　病院長又は記録の保存責任者は、自ら治験を実施する者からの求めに応じて、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を提示できるよう措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第 31 条　病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、本項第 1 号若しくは第 2 号に定める日まで保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者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自ら治験を実施する者と協議するものとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）を取得した日（開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日）

2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

2　自ら治験を実施する者は、病院長へ前項の承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価の終了等について、「開発の中止等に関する報告書（(医）書式 18)」により報告するものとする。

3　病院長は、自ら治験を実施する者から前項の報告書を入手した場合は、審査委員会に対して承認取得等を通知するものとする。

（記録の廃棄）

第 32 条　自ら治験を実施する者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、病院長は当該通知に基づいて記録の保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。

2　記録の保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。

3　記録の保存責任者は、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び自ら治験を実施する者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

第８章　自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第 33 条　自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

1）治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
2）治験薬概要書の作成に関する手順書
3）説明文書の作成に関する手順書
4）被験者の健康被害補償に関する手順書
5）治験薬の管理に関する手順書
6）モニタリングの実施に関する手順書
7）安全性情報の取扱いに関する手順書
8）監査に関する計画書及び業務に関する手順書
9）多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
10）効果安全性評価委員会の審議に関する手順書
11）記録の保存に関する手順書
12）治験総括報告書の作成に関する手順書
13）その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

２　自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

（非臨床試験成績等の入手）

第 34 条　自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第 35 条　自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

1）自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
2）治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
3）治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
4）実施医療機関の名称及び所在地

5) 治験の目的
6) 被験薬の概要
7) 治験薬提供者の氏名及び住所
8) 治験の方法
9) 被験者の選定に関する事項
10) 原資料の閲覧に関する事項
11) 記録（データを含む）の保存に関する事項
12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 26 条の 5」を「GCP 省令第 38 条」と読み替えて適用する。）

2　自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 51 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 51 条」を「GCP 省令第 71 条」と読み替えて適用する。）

1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 50 条」を「GCP 省令第 70 条」と読み替えて適用する。）
2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3　自ら治験を実施する者は、当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 50 条」を「GCP 省令第 70 条」と読み替えて適用する。）

1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
4) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 26 条の 5」を「GCP 省令第 38 条」と読み替えて適用する。）

4　自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

（治験薬概要書の作成及び改訂）

第 36 条　自ら治験を実施する者は、本手順書第 34 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

1) 被験薬の化学名又は識別記号（医療機器の場合は「化学名」を「原材料名」と読み替え「被験機器の構造及び原理に関する事項」を追加し、再生医療等製品の場合は「化学名」を「構成細胞、導入遺伝子」と読み替えて適用する。）

2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項（医療機器の場合は「毒性、薬理作用」を「安全性、性能」と、再生医療等製品の場合は「毒性、薬理作用」を「安全性、効能、効果、性能」と読み替えて適用する。）

3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2　自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

（説明文書・同意文書の作成）

第 37 条　自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験実施の申請をする前に、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成する。また、これらは、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されるものとする。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

（病院長への文書の事前提出）

第 38 条　自ら治験を実施する者は、本手順書第 3 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

（業務の契約）

第 39 条　自ら治験を実施する者又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項

2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項

3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者、病院長又は病院長から任命された者が確認することができる旨

4) 当該受託者に対する指示に関する事項

5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は病院長が確認することができる旨

6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は当院に対して行う報告に関する事項

7) 当該委託する業務に係る被験者の健康被害に対する当該受託者による補償措置に関する事項

8) 当該受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間に関する事項

9) 当該受託者が自ら治験を実施する者が実施させる監査及び規制当局による調査を受け入れ、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、すべての記録を直接閲覧に供する旨

10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

（被験者に対する補償措置）

第 40 条　自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、あらかじめ、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

（治験計画等の届出）

第 41 条　自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下、「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 269 条の規定により、治験の計画を規制当局に届け出る。（医療機器の場合は「施行規則第 269 条」を「施行規則第 275 条」と、再生医療等製品の場合は「施行規則第 269 条」を「施行規則第 275 条の 4」と読み替えて適用する。）

2　自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を規制当局に届け出る。（医療機器の場合は「施行規則第 270 条」を「施行規則第 275 条」と、再生医療等製品の場合は「施行規則第 270 条」を「施行規則第 275 条の 4」と読み替えて適用する。）

3　治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 25 年 5 月 31 日　薬食審査発 0531 第 4 号）等に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

4　多施設共同治験の場合、治験計画等の届出は治験調整医師に委嘱することができる。

第９章　自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験薬の入手・管理等）

第 42 条　自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日　薬食発第 0709002 号）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
2) 治験薬製造記録の提供
3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

2　自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。

1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。
また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。（医療機器の場合は「治験薬の容器又は被包」を「治験機器又はその容器若しくは被包」と読み替えて適用する。）
   (1) 治験用である旨
   (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
   (3) 化学名又は識別番号（医療機器の場合は「化学名」を「原材料名」と、再生医療等製品の場合は「化学名」を「構成細胞、導入遺伝子」と読み替えて適用する。）
   (4) 製造番号又は製造記号
   (5) 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。
   (1) 予定される販売名
   (2) 予定される効能又は効果（医療機器の場合は「効能又は効果」を「使用目的、効能又は効果」と、再生医療等製品の場合は「効能又は効果」を「効能、効果又は性能」と読み替えて適用する。）
   (3) 予定される用法又は用量（医療機器の場合は「用法又は用量」を「操作方法又は使用方法」と、再生医療等製品の場合は「用法又は用量」を「用法、用量又は使用方法」と読み替えて適用する。）

3　自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取

締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日　医薬発第 0515017 号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあたっては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験薬を入手する。

4　自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。

5　自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。

6　自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。

1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
3) 治験薬の処分等の記録

7　自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを本手順書第 28 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

8　自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 28 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。（医療機器及び再生医療等製品の場合は「溶解方法」を「使用方法」と読み替えて適用する。）

（治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱）

第 43 条　自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に調整業務を委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

2　自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。

1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
2) 治験の計画の届出の業務
3) 他の実施医療機関との副作用情報の通知に関する業務
4) 規制当局への副作用等報告の業務
5) その他治験の細目についての他の実施医療機関との調整

（効果安全性評価委員会の設置）

第 44 条　自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2　効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更につい

て審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

3　自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

4　効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p 値等、設定根拠等）を明確化し、あらかじめ治験実施計画書に記載する。

（治験に関する副作用等の報告）

第 45 条　自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

2　自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に通知する。

3　自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、本手順書第 35 条及び第 36 条に従う。

（モニタリングの実施等）

第 46 条　自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。

2　自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターはモニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事させない。

3　本条第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

4　自ら治験を実施する者は、モニターに原資料を直接閲覧させること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、責任医師者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。

5　自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

（監査の実施）

第 47 条　自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。

2　自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る実施医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事させない。

3　自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。

（治験の中止等）

第 48 条　自ら治験を実施する者は、当院が GCP 省令又は治験実施計画書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（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、当院における治験を中止する。（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 46 条」を「GCP 省令第 66 条」と読み替えて適用する。）

2　自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）」により通知する。

3　自ら治験を実施する者は、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には、その旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）」により通知する。

（治験総括報告書の作成）

第 49 条　自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成 8 年 5 月 1 日　薬審第 335 号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。医療機器の場合は「医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項」を「医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 3 項」と、再生医療等製品の場合は「医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項」を「医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項」と読み替えて適用する。）

2　自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

（記録の保存）

第 50 条　自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を保存する。

1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
2) 病院長から通知された審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録
3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（本項第 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く）
4) 治験を行うことにより得られたデータ
5) 治験薬等に関する記録

2　自ら治験を実施する者は、前項に定める記録を、本項第 1 号若しくは第 2 号の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。
1) 当該被験薬に係る製造販売承認（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）を取得した日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日）
2) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日

3　自ら治験を実施する者は、前二項の記録の保存について病院長に依頼することができものとし、病院長は当該記録の保存業務を担うことができる。

附　則

（施行日等）

本手順書（第 1 版）は、2005 年 12 月 1 日から施行する。

本手順書（第 2 版）は、2013 年 11 月 1 日から施行する。

本手順書（第 3 版）は、2014 年 10 月 1 日から施行する。

本手順書（第 4 版）は、2015 年 10 月 1 日から施行する。

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

2015 年 10 月 1 日　第 3 版

国立大学法人 富山大学附属病院

目　　次

治験の原則 1

第１章　治験審査委員会 2

第２章　審査委員会事務局 10

第３章　記録の保存 10

第４章　IRB契約医療機関からの審議依頼 11

附　則 12

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1．治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日　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3月23日　厚生労働省令第36号）及び「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7月30日　厚生労働省令第89号）並びにこれらを改正する省令、関連する法令、通知、事務連絡等（以下、総称して「GCP省令」という。）を遵守して行うこと。
2．治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3．被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4．治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5．治験は、科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6．治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7．被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8．治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9．すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド･コンセントを得なければならない。
10．治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11．被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12．治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13．治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
14．治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

第１章　治験審査委員会

（設置）

第１条　国立大学法人 富山大学附属病院（以下、「当院」という。）において、医薬品医療機器等法及び GCP 省令に基づき、医師主導治験の実施について審議を行うため、当院の長（以下、「病院長」という。）の諮問機関として当院内に医薬品受託研究審査委員会（以下、「審査委員会」という。）を置く。

２　当院における審査委員会の名称、設置者及び所在地は、以下のとおりとする。

名　称：富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会

設置者：国立大学法人 富山大学附属病院　病院長

所在地：富山県富山市杉谷 2630 番地

（目的及び適用範囲）

第２条　この手順書（以下、「本手順書」という。）は、医薬品医療機器等法並びに GCP 省令に基づいて、当院において実施する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の医師主導治験における審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

２　本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

３　医療機器に対しては、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

４　再生医療等製品に対しては、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

５　本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う者を「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する者を「治験責任医師」と呼ぶものとする。

６　本手順書は、当院の病院長と治験の調査審議に関する委受託契約を締結した医療機関（以下、「IRB 契約医療機関」という。）が、当院に審査を依頼した医師主導治験に対しても適用する。

７　審査委員会の委員は、被験者の個人情報、自ら治験を実施する者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

８　審査委員会は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング、監査並びに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、これに協力するものとする。これらが実施される場合には、モニター、監査担当者、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するものとする。

（審査委員会の責務）

第３条　審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全の保

持及び福祉の向上を図らなければならない。

2　審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3　審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（審査委員会の構成）

第４条　審査委員会は、病院長が指名する者計５名以上をもって構成する。

1) 委員の構成は、次のとおりとする。

(1)　医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員（以下、「専門委員」という。）

(2)　(1)以外の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号の委員。以下、「非専門委員」という。）が少なくとも 1 名

(3)　非専門委員以外に当院及び IRB 契約医療機関をはじめとする医師主導治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号の委員。以下、「4 号委員」という。）、並びに病院長と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号の委員。以下、「5 号委員」という。）が少なくとも 1 名（4 号委員及び 5 号委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。）

なお、委員の数が 5 名より多い場合には、非専門委員、4 号委員又は 5 号委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮すること。また出来る限り男女両性で構成することとする。（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 28 条」を「GCP 省令第 47 条」と読み替えて適用する。）

2) 病院長は、審査委員会の委員になること及び審議・採決に参加してはならない。

2　病院長は、委員の指名に先立ち、委員候補者に氏名、職業、職名、所属並びに資格が記載された委員名簿を本手順書第 10 条に従い公表する旨、説明し了承を得る。

3　委員長は、委員の中から病院長が指名する。

4　副委員長は、委員の互選により選出する。副委員長は委員長を補佐するものとする。

5　委員長及び委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。

6　委員の改選は、以下のとおりとする。

1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期が満了する場合、病院長は改めて審査委員会の委員を指名する。

2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、病院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

（審査委員会の業務）

第５条　審査委員会は、その責務を遂行するために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(1) 治験実施計画書（GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む）（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 15 条の 4」を「GCP 省令第 18 条」と読み替えて適用する。）
(2) 治験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号については当院に係るもののみで差し支えない）
(3) 治験薬概要書（GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む）（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 15 条の 5」を「GCP 省令第 19 条」と読み替えて適用する。）
(4) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
(5) 説明文書・同意文書
(6) モニタリングに関する手順書
(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
(8) 治験責任医師の履歴書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書）
(9) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（審査委員会が必要を認める場合には治験分担医師の履歴書を添付する）（文書に治験協力者の氏名が記載されている場合、治験協力者は審査委員会の調査審議の対象外とする）
(10) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
(11) GCP 省令の規定により治験責任医師及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
(12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
(13) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
(14) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
(15) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 41 条」を「GCP 省令第 61 条」と読み替えて適用する。）
(16) 当院が GCP 省令又は治験実施計画書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（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 46 条」を「GCP 省令第 66 条」と読み替えて適用する。）
(17) 被験者の安全等に係る報告
(18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
(19) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）

(20) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

(21) その他審査委員会が必要と認める資料

2　審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成するものとする。

(1)　治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

ア　実施医療機関が当該治験に必要な臨床観察及び試験検査を十分に行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること

イ　治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること

ウ　治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

エ　被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書の内容が適切であること（説明文書・同意文書の記載内容が少なくとも GCP 省令第 51 条に示される事項を網羅しており、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、当該情報を被験者に提供するように要求する）（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 51 条」を「GCP 省令第 71 条」と読み替えて適用する。）

オ　被験者の同意を得る方法が適切であること（特に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、被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合、及び緊急状況下における救命的治験の場合にあっては、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条が遵守できるか、又は遵守されているかについて審議する）（医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 50 条」を「GCP 省令第 70 条」、「GCP 省令第 52 条」を「GCP 省令第 72 条」、「GCP 省令第 55 条」を「GCP 省令第 75 条」と読み替えて適用する。）

カ　被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（実施医療機関、治験責任医師又は自ら治験を実施する者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）

キ　予定される治験費用について、その内容及び支払方法が適正であること（被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。また、支払の方法、その時期、金額等が説明文書・同意文書に記述されていること及びその内容が適正であるか、並びに被験者に対し強制あるいは不当な影響を及ぼさない支払額・支払方法であるか否かを審議する。）

ク　被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2)　治験実施中又は終了時に行う調査審議事項等

ア　被験者の同意が適切に得られていること

イ　次にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること

①被験者に対する緊急の危険を回避するため等、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

②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 次にあげる情報を審議し、当該治験の継続の適否を審議すること

①治験実施中に当院及びIRB契約医療機関で発生したすべての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること

②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重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の確認又は適否を審議すること

エ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該治験の継続の適否を審議すること

オ モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること

カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他審査委員会が求める事項

3 審査委員会は、治験責任医師に対し、審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、治験計画届出書を提出し、受理が確認された後、病院長と治験責任医師との合意がなされるまで、被験者を治験に参加させないよう求めるものとする。

4 審査委員会は、治験責任医師に対し、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。

5 審査委員会は、治験責任医師又は自ら実施する者に対し、以下の事項について、病院長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(1) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等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

(2) 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

(3) すべての重篤で予測できない副作用等

(4) 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな情報

(5) 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

6 審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を本手順書第6条第13項に定める「治験審査結果通知書（(医）書式5)」に記載する。

7 審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を審査委員会に報告するよ

う、本手順書第 6 条第 13 項に定める「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」に記載する。

8　審査委員会は、病院長から治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べるものとする。なお、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は委員長が行う。

9　審査委員会は、治験責任医師又は自ら実施する者より病院長を経由して審査結果に対する異議申立てが出された場合には、これを審議することとする。

（審査委員会の運営）

第 6 条　審査委員会は、原則として毎月 1 回定期的に開催する。ただし、以下のとおり臨時に審査委員会を開催することができる。

(1) 委員長は、病院長から要請された場合又は委員長が必要と認めた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに審査委員会を開催し、病院長に意見を述べる。

(2) 緊急に審査委員会を開催する場合も本条第 6 項に定める成立要件を満たす必要があるが、やむを得ず成立要件を満たさなかった場合は暫定的な意見として病院長に報告する。なお、この場合も医師資格を有する委員が複数名参加していなければならない。成立要件を満たすことができなかった場合には、次回の審査委員会で再度審査する。

2　委員長は、審査委員会の会議を招集し、その議長となる。

3　委員長が欠席又はその他の理由で審議採決に参加できない場合には、副委員長が委員長の業務を代行するものとする。

4　審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で当該治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

5　審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ審査委員会事務局から原則として 7 日前までに文書で各委員に通知し、資料を配布するものとする。

6　審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 委員の過半数かつ 5 名以上の委員の出席があること（ただし、本条第 8 項に該当する委員が含まれる場合は、議題毎に当該委員を除く過半数かつ 5 名以上の委員の出席があること）

(2) 医師資格を有する委員が出席していること。

(3) 出席委員のうち少なくとも 1 名は非専門委員であること

(4) 出席委員のうち少なくとも 1 名は 4 号委員であること

(5) 出席委員のうち少なくとも 1 名は 5 号委員であること

(6) 4 号委員及び 5 号委員は同一の委員であることも可とするものとする

7　審議に参加した委員のみが採決に加わることができるものとする。

8　当該治験の治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者）及び自ら治験を実施する者と関係のある委員（自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供した者と密接な関係を有する者）は、その関与する治験について情報を審査委員会に提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決に加わることはできない。

9　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家等を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

10　採決は審議に加わった委員全員の合意をもって決するものとする。

11　審査委員会の審査結果は、次の各号のいずれかによる。

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する

(3) 却下する

(4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

(5) 保留する

12　審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を速やかに作成し保存するものとする。ただし、本条第 14 項及び第 15 項に基づく迅速審査については、会議の記録及びその概要の作成を省くことができる。

13　委員長は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」により報告する。「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」には、以下の事項を記載するものとする。

1) 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

2) 審査した資料

3) 審査区分、審査日

4) 審査結果

5) 承認以外の場合、その決定の理由

6) 修正条件がある場合は、その条件

7) 出席委員名

8) 審査委員会の名称と所在地

9) 審査委員会が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

10) その他必要事項

14　審査委員会は毎月定期開催のため、基本的に迅速審査を実施しない。やむを得ず、迅速審査を実施する必要が生じた場合、委員長は審査依頼内容が迅速審査の対象となるか否かを判断する。迅速審査の対象となるのは、進行中の治験に関わる軽微な変更とする。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

15　迅速審査を行う場合、委員長及び委員長が指名した委員が提出された資料の内容を確認及び検討し、本条第 11 項に従って判定し、第 13 項に従って病院長に報告する。また、

次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定結果を報告する。

16　審査委員会は、承認済の治験について、報告事項として病院長より次の報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。

1) 病院長からの「治験終了（中止・中断）報告書（(医）書式 17)」による通知
2) 病院長からの「開発の中止等に関する報告書（(医）書式 18)」による通知
3) 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等における事務的事項に関する変更の報告

第２章　審査委員会事務局

（審査委員会事務局の業務）

第７条　病院長は、審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が審査委員会事務局を兼務する。審査委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

(1) 院外の委員への委員委嘱書の作成及び委員受諾書の受領、委員指名書の作成
(2) 審査資料等の受領
(3) 審査委員会の開催準備（審査資料の事前配布、開催案内の送付、会場の設営等）
(4) 審査結果通知書の作成及び病院長への提出
(5) 審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
(6) 審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料の保存
(7) 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
(8) その他審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

２　審査委員会事務局の業務は、臨床研究推進センターにおいて処理するものとする。

第３章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第８条　審査委員会における記録の保存責任者は、審査委員会事務局長とする。

２　審査委員会において保存する文書は、以下のものである。

(1) 本手順書
(2) 外部委員委嘱書、外部委員受諾書、委員指名書（各委員の職業及び所属、資格を含む）
(3) 審査委員会に提出された文書
(4) 審査委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録の概要を含む）
(5) 書簡等の記録
(6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第９条　審査委員会における記録の保存責任者は、審査委員会において保存すべき治験に係る文書又は記録を、本項１項第１号若しくは本条第２号に定める日まで保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者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協議するものとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から３年が経過した日）
2) 治験の中止又は終了後３年が経過した日

２　審査委員会は、病院長を経由して自ら治験を実施する者より前項にいう製造販売承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（(医）書式 18)」により

受けるものとする。

（審査委員会の手順書等の公表）

第10条　病院長は、本手順書、委員名簿及び本手順書第6条第12項により作成した会議の記録の概要を適切な方法で公表する。その際には、公表する内容を自ら治験を実施する者に確認する。

（記録の廃棄）

第11条　自ら治験を実施する者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、病院長は当該通知に基づいて記録の保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。

2　記録の保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。

3　記録の保存責任者は、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び自ら治験を実施する者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

第４章　IRB 契約医療機関からの審議依頼

（IRB 契約医療機関からの審査）

第 12 条　IRB 契約医療機関が当院の審査委員会に治験に関する審査を依頼してきた場合は、当院における治験に準じ、本手順書第 6 条の運営に従い、第 5 条第 2 項に規定する審査を行う。

2　審査に際しては、本手順書第 5 条第 1 項に規定する資料の他に、以下の項目に関する資料を入手する。

1)当該 IRB 契約医療機関の実施体制に関する資料

2)その他必要と認められる資料

3　審査委員会は、本条第 1 項の審査結果を、当該 IRB 契約医療機関の長に本手順書第 6 条第 13 項に準じて、「治験審査結果通知書（(医）書式 5)」により報告するものとする。

4　審査委員会は、病院長を通じて当該 IRB 契約医療機関の長より自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、モニター、監査担当者、国内外の規制当局の求めに応じて、審査資料、会議の記録等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、自ら治験を実施する者が審査委員会の監査を行う場合は、IRB 契約医療機関及び病院長と事前に合意しておくものとする。

附　則

（施行日等）

本手順書（第 1 版）は、2005 年 12 月 1 日から施行する。

本手順書（第 2 版）は、2013 年 11 月 1 日から施行する。

本手順書（第 3 版）は、2015 年 10 月 1 日から施行する。

医師主導治験関連様式

2014 年 10 月 1 日

国立大学法人 富山大学附属病院

統一書式一覧

（医師主導治験）

統一書式 番号	資料名
(医) 書式 1	履歴書
(医) 書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
(医) 書式 3	治験実施申請書
(医) 書式 4	治験審査依頼書
(医) 書式 5	治験審査結果通知書
(医) 書式 6	治験実施計画書等修正報告書
(医) 書式 7	（欠番）
(医) 書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
(医) 書式 9	（欠番）
(医) 書式 10	治験に関する変更申請書
(医) 書式 11	治験実施状況報告書
(医) 書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
(医) 書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
(医) 書式 13-1	（欠番）
(医) 書式 13-2	（欠番）
(医) 書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
(医) 書式 15	（欠番）
(医) 書式 16	安全性情報等に関する報告書
(医) 書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
(医) 書式 18	開発の中止等に関する報告書

病院書式一覧

（医師主導治験）

統一書式 番号	資料名
(医) 病院書式 1	治験に関する指示・決定通知書
(医) 病院書式 2	直接閲覧実施連絡票

（医）書式1

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

履歴書

（□治験責任医師　□治験分担医師）

ふりがな	
氏名	
医療機関	
所属	
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）	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品
	件数（うち実施中）	件（　　件）	件（　　件）	件（　　件）
	主な対象疾患			
	治験責任医師の経験（件数）：□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）本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。

(医)書式2

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験分担医師・治験協力者 リスト（□新規　□変更）

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師
（氏名）

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

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

治験分担医師の氏名、所属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
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)
		□治験業務全般　□(　　)

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
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)
		□治験業務補助全般　□(　　)

西暦　　年　　月　　日

上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

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

(医)書式3

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験実施申請書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

自ら治験を実施する者
（氏名）

下記の治験の実施を申請いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	□新規申請　□新規申請（追加）　□継続申請		
	□治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
治験薬提供者			
治験の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
□治験実施計画書		
	西暦　　年　　月　　日	
□治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□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	
□説明文書、同意文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□モニタリングに関する手順書		
	西暦　　年　　月　　日	
□監査に関する計画書及び業務に関する手順書		
	西暦　　年　　月　　日	
□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	
□治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□通知に関する事項を記載した文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）		
	西暦　　年　　月　　日	
□被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□記録の閲覧に関する文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□治験の中止に関する文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□被験者の募集手順（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）本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

(医)書式4

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験審査依頼書

治験審査委員会
（治験審査委員会名）委員長　殿

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験責任医師氏名			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
審査事項 （添付資料）	□治験の実施の適否　（治験実施申請書（西暦　年　月　日付(医)書式3)） □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 （□医薬品治験（西暦　年　月　日付(医)書式12)） （□医療機器治験（西暦　年　月　日付(医)書式14)） （□再生医療等製品治験（西暦　年　月　日付(医)書式19)） □安全性情報等 （□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付(医)書式16)） （□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付(医)書式16)） □治験に関する変更 （□治験に関する変更申請書（西暦　年　月　日付(医)書式10)） （□治験に関する変更申請書（西暦　年　月　日付(医)書式10)） □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 （西暦　年　月　日付(医)書式 8)） □継続審査 （治験実施状況報告書（西暦　年　月　日付(医)書式11)） □モニタリング/監査報告書 □モニタリング報告書　（西暦　年　月　日付） □監査報告書　（西暦　年　月　日付） □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。

(医)書式5

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験審査委員会
（名称）
（所在地）
（委員長名）

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
審査事項 （審査資料）	□治験の実施の適否　（治験実施申請書（西暦　年　月　日付(医)書式3)） □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 （□医薬品治験（西暦　年　月　日付(医)書式12)） （□医療機器治験（西暦　年　月　日付(医)書式14)） （□再生医療等製品治験（西暦　年　月　日付(医)書式19)） □安全性情報等 （□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付(医)書式16)） （□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付(医)書式16)） □治験に関する変更 （□治験に関する変更申請書（西暦　年　月　日付(医)書式10)） （□治験に関する変更申請書（西暦　年　月　日付(医)書式10)） □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦　年　月　日付(医)書式 8)） □継続審査 （治験実施状況報告書（西暦　年　月　日付(医)書式11)） □モニタリング/監査報告書 □モニタリング報告書　（西暦　年　月　日付） □監査報告書　（西暦　年　月　日付） □その他（　　）		
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

自ら治験を実施する者　（氏名）　　殿

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

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

注）安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には(医)参考書式１を使用する。

(医)書式5

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。
①非専門委員
②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
④①～③以外の委員
また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
－（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
×（欠席した委員）

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

(医)書式6

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

自ら治験を実施する者
（氏名）

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

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
「修正の上で承認」の条件･理由等			
対応内容	修正前	修正後	
添付資料			

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　年　　月　　日

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

注）本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。

（医）書式8

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師
（氏名）

下記の治験において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード	

逸脱の内容（資料名（添付する場合）を併記）	逸脱した理由等

注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。

（医）書式10

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

自ら治験を実施する者
（氏名）

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号			治験実施計画書番号	
治験課題名				
変更文書等	□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　□その他（　　）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

注）本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

（医）書式11

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師

（氏名）

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実績	同意取得例数　：　例 実施例数　：　例（うち、完了例数　例、中止例数：　例） （西暦　年　月　日現在）		
治験の期間	西暦　年　月　日　～　西暦　年　月　日		
治験実施状況	安全性 GCP遵守状況 その他（中止例の中止理由など）		

注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。

(医)書式12

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
他の実施医療機関の治験責任医師　殿
治験薬提供者
（名称）　殿

治験責任医師
（氏名）

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード*	

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児	体重：　kg 身長：　cm	生年月（西暦年/月）： / 年齢：　歳（胎児週齢　週）	被験者の体質（過敏症素因等） □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）：　/　/ （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間：　週）	

重篤な有害事象に関する情報

詳細情報の有無　□あり（統一書式）　□なし

有害事象名(診断名)	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)
	/　/	(　/　/　) □死亡　□死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害　□先天異常 □上記に準じて重篤	(　/　/　) □回復　□軽快　□未回復 □後遺症あり　□死亡　□不明

治験使用薬に関する情報

治験使用薬	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
□治験薬（盲検下） □被験薬（非盲検下） □被験薬以外の治験使用薬	/　/　～ □　/　/ □ 投与中	□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

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

添付資料	

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

（医）詳細記載用書式

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		/ /	□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

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等

（書式12、14、19に記載したもの及び重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤等名：販売名/一般名	用法・用量	投与（使用）期間（西暦年/月/日）	使用理由	因果関係	事象発現後の措置
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量

備考	

整理番号	

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等を再投与した場合

再投与した薬剤等名 （販売名/一般名）	用法･用量	再投与（使用）期間 （西暦年/月/日）	再投与後の有害事象の発現
		／　／　～ □／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕
		／　／　～ □／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕
		／　／　～□／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕

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

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

上記臨床検査以外の結果（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

整理番号	

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内　　容
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	

コメント：治験使用薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： □無　□有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：

整理番号	

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）： 　　/ 年齢：　　歳	被験者の体質（過敏症素因等） □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〔　　〕

(医)書式14

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
他の実施医療機関の治験責任医師　殿
治験機器提供者
（名称）　殿

治験責任医師
（氏名）

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

記

被験機器の原材料名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード*	

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（　　）	体重：　kg 身長：　cm	生年月（西暦年/月）： / 年齢：　歳（胎児週齢　週）	被験者の体質（過敏症素因等） □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）：　/　/ （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間：　週）	

重篤な有害事象に関する情報　詳細情報の有無　□あり（統一書式）　□なし　□該当せず

有害事象名(診断名)	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)
	/　/	(　/　/　) □死亡　□死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害　□先天異常 □上記に準じて重篤	(　/　/　) □回復　□軽快　□未回復 □後遺症あり　□死亡　□不明 □該当せず

治験使用機器（手技を含む）に関する情報

治験使用機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験使用機器の有害事象に対する措置
□手技	/　/　～□　/　/ □施行中	□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　□該当せず	
□治験機器（盲検下） □被験機器（非盲検下） □被験機器以外の治験使用機器 Lot番号： 機器名：	/　/　～□　/　/ □使用中	□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　□該当せず	□あり □なし □該当せず

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

整理番号	

治験使用機器の不具合に関する情報等　□該当せず

不具合名			□被験機器　□併用機器
治験使用機器の不具合の発生日	（西暦年/月/日　時：分）　/　/　： （西暦年/月/日　時：分）　/　/　： （西暦年/月/日　時：分）　/　/　：		
治験使用機器の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	□あり　詳細： □なし	
	手技	□あり　詳細： □なし	
	併用薬 併用療法	□あり　詳細： □なし	
	その他		
治験使用機器の不具合状況	治験使用機器又は併用機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験使用機器等の状態（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。		

治験使用機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

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

添付資料	

（医）詳細記載用書式

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		/ /	□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

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等

（書式12、14、19に記載したもの及び重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤等名：販売名/一般名	用法・用量	投与（使用）期間（西暦年/月/日）	使用理由	因果関係	事象発現後の措置
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量

備考	

整理番号	

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等を再投与した場合

再投与した薬剤等名 （販売名/一般名）	用法･用量	再投与（使用）期間 （西暦年/月/日）	再投与後の有害事象の発現
		／　／　～ □／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕
		／　／　～ □／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕
		／　／　～□／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕

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

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

上記臨床検査以外の結果（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

整理番号	

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内　　容
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	

コメント：治験使用薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： □無　□有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：

整理番号	

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）： 　　/ 年齢：　　歳	被験者の体質（過敏症素因等） □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〔　　〕

(医)書式16

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

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
他の実施医療機関の治験責任医師　殿
治験審査委員会
（治験審査委員会名）委員長　　殿

自ら治験を実施する者
（氏名）

下記の治験において、以下の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	□個別症例報告 □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□国内 □海外） □２．その他重篤（□国内　□海外）		
	□年次報告（調査単位期間：　／　／　～　／　／　） □研究報告　□措置報告　□最新の科学的知見を記載した文書 □その他（　）		
自ら治験を実施する者の見解	治験の継続　□可　□否 治験実施計画書の改訂　□不要　□要 説明文書、同意文書の改訂　□不要　□要 その他（　）		
添付資料			
備考			

注）本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の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。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。治験調整委員会等から他の医療機関の治験責任医師に報告される場合は、他の実施医療機関の治験責任医師は、二重線により削除又は“該当せず”と付記して作成する。

(医)書式17

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師
（氏名）

下記の治験を以下のとおり　□終了、□中止、□中断　しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実績	同意取得例数　：　例 実施例数　：　例		
治験の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		
治験結果の概要等（中止、中断した場合、その理由も記載）	有効性 安全性 GCP遵守状況 その他		

西暦　　年　　月　　日

治験審査委員会　（治験審査委員会名）委員長　殿

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

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

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

(医)書式18

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

自ら治験を実施する者
（氏名）

下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		
報告事項	□　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） □　再審査結果の通知（通知日：西暦　　年　　月　　日）		
文書の保存期間等	保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 □　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（　　）		

西暦　　年　　月　　日

治験審査委員会　（治験審査委員会名）委員長　殿

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

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

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

(医)書式19

整理番号	
区分	■治験　■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）

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

治験責任医師
（氏名）

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

記

被験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*	

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（　　）	体重：　kg 身長：　cm	生年月（西暦年/月）： / 年齢：　歳（胎児週齢　週）	被験者の体質（過敏症素因等） □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）：　/　/ （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間：　週）	

重篤な有害事象に関する情報　詳細情報の有無　□あり（統一書式）　□なし　□該当せず

有害事象名(診断名)	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)
	/　/	(　/　/　) □死亡　□死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害　□先天異常 □上記に準じて重篤	(　/　/　) □回復　□軽快　□未回復 □後遺症あり　□死亡　□不明 □該当せず

治験使用製品（手技を含む）に関する情報　**：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調製等を含む。

治験使用製品等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験使用製品の有害事象に対する措置
□手技**	/　/　～□　/　/ □施行中	□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　□該当せず	
□治験製品（盲検下） □被験製品（非盲検下） □被験製品以外の治験使用製品 Lot番号： 製品名：	/　/　～□　/　/ □使用中	□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　□該当せず	□あり □なし □該当せず

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

整理番号	

治験使用製品の不具合に関する情報等　□該当せず

不具合名			□被験製品　□併用製品
治験使用製品の不具合の発生日	（西暦年/月/日　時：分）　/　/　：		
治験使用製品の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	□あり　詳細： □なし	
	手技	□あり　詳細： □なし	
	原疾患	□あり　詳細： □なし	
	併用薬 併用療法	□あり　詳細： □なし	
	その他		
治験使用製品の不具合状況	治験使用製品又は併用製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験使用製品等の状態（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。		

治験使用製品の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

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

添付資料	

（医）詳細記載用書式

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		/ /	□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

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等

（書式12、14、19に記載したもの及び重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤等名：販売名/一般名	用法・用量	投与（使用）期間（西暦年/月/日）	使用理由	因果関係	事象発現後の措置
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量

備考	

整理番号	

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等を再投与した場合

再投与した薬剤等名 （販売名/一般名）	用法･用量	再投与（使用）期間 （西暦年/月/日）	再投与後の有害事象の発現
		／　／　～ □／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕
		／　／　～ □／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕
		／　／　～□／　／ □投与中	□無　□有〔　　〕

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　〕

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

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

上記臨床検査以外の結果（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

整理番号	

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内　　容
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	
／　／	

コメント：治験使用薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： □無　□有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：

整理番号	

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）： 　　/ 年齢：　　歳	被験者の体質（過敏症素因等） □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〔　　〕

（医）参考書式1

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験に関する指示・決定通知書

自ら治験を実施する者
（氏名）　　殿

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

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

記

被験薬の化学名又は識別記号			治験実施計画書番号	
治験課題名				
治験薬提供者				
指示・決定の内容	審査事項（審査資料）	□添付の治験審査結果通知書（西暦　　年　　月　　日付（医）書式5） 審査事項（審査資料）欄のとおり □その他（　　）		
	取扱い	□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留		
	「取扱い」の条件・理由等			
備考				

注）本書式は実施医療機関の長が作成し、自ら治験を実施する者に提出する。

（医）参考書式2

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

（実施医療機関名）
治験事務局　御中

直接閲覧申込者
（名称・所属）
（氏名）

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実施希望日時	西暦　　年　　月　　日　　時　　分　～　　時　　分		
閲覧者連絡先	TEL：　　FAX： Email：		
立会人 （希望時のみ記載）	□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）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　　）		
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　　）		
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　　）		
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　　）		
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　　）		
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			
備考			

西暦　　年　　月　　日

確認欄

治験事務局からの連絡	□希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。 □以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。 西暦　　年　　月　　日　　時　　分　～　　時　　分
治験事務局（窓口） 担当者連絡先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX： Email：

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

統一書式に関する記載上の注意事項

（医師主導治験）

全般

① 年は西暦で記載する。

② 整理番号：各実施医療機関で必要に応じて記載する。

③ 区分：実施する治験に応じて「医薬品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」を選択する。

④ 以下の表に従い（医）書式1～11、（医）書式16～18、（医）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。

書式内区分	治験	
	医療機器	再生医療等製品
治験使用薬	治験使用機器	治験使用製品
被験薬	被験機器	被験製品

⑤ 記名押印又は署名の要否については、自ら治験を実施する者（治験責任医師）と実施医療機関との協議により定めることとする。

⑥ 診療科長等の確認等の取扱い：GCP上必須とされていない事項であり統一書式には確認欄等は設定していない。なお、院内の手続き上必要である場合には治験事務局等が自ら治験を実施する者又は治験責任医師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。

⑦ 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。

⑧ 被験薬の化学名又は識別記号：医薬品の場合は化学名又は識別記号を、医療機器の場合は被験機器の原材料名又は識別記号を、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。

⑨ 被験薬/被験機器/被験製品とは、治験の対象とする薬物/機器器具等/加工細胞等であり、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とするものをさす。主たる被験薬/被験機器/被験製品のほか、必要であれば複数記載してもよい。

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 治験薬提供者：会社名を記載する。

⑫ 医師主導治験の書式においては“自ら治験を実施しようとする者”及び“自ら治験を実施する者”を「自ら治験を実施する者」と表す。

⑬ 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。

(医)書式１（履歴書）

① 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。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：実施医療機関における所属を記載する。
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年程度の間の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年程度の間に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、氏名、治験・製造販売後臨床試験の実績等）。

（医)書式2（治験分担医師・治験協力者　リスト）

① 「新規」又は「変更」をチェックする。ただし、所属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：所属を記載する。必要に応じ、職業、資格等を併記しても差し支えない。
④ GCP上、（医）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。

(医)書式3（治験実施申請書）

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)、医療機器GCPガイダンス第47条第2項6 2)及び再生医療等製品GCPガイダンス第47条第2項6 2)に従うこと。

② 初めて当該書式を実施医療機関に提出する場合は、「新規申請」を選択する。治験審査委員会審査前に資料追加があった場合には状況に応じて「新規申請（追加）」を選択する。継続審査をする際当該書式が必要である場合には「継続申請」を選択する

③ 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。

④ 添付資料一覧：治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書：医薬品の場合は治験薬概要書等、医療機器の場合は治験機器概要書等、再生医療等製品の治験の場合は治験製品概要書等の資料名を記載する。被験薬を除く治験使用薬については、科学的知見を記載した文書等の資料名を記載する。

⑤ 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」（（医）書式2）として代用することができる。

⑥ 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。

(医)書式4 （治験審査依頼書）

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」（（医）書式16）を、自ら治験を実施する者が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」（（医）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、（医）書式4の作成は不要としてもよい。

(医)書式5 （治験審査結果通知書）

① 審査事項（審査資料）：該当する項目をチェックし、審査した資料等の日付を記載する。

② 審査区分：審査日：治験審査委員会開催日を記載する。審査終了日：迅速審査が終了した日を記載する。

③ 審査結果：該当する項目をチェックする。複数の事項を審査し、それぞれで審査結果が異なる場合、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 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 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 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 「安全性情報等に関する報告書」（（医）書式16）を、自ら治験を実施する者が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」（（医）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自ら治験を実施する者へ（医）書式5をもって、意見を述べることができ、実施医療機関の長が自ら治験を実施した者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、さらに自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長の了解により、実施医療機関名及び長の職名は“各実施医療機関の長”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、（医）書式5の表下の欄を使用することができる。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）を使用する。

（医）書式6（治験実施計画書等修正報告書）

① 「修正の上で承認」の条件・理由等：「治験審査結果通知書」（（医）書式5）の「承認」以外の場合の理由等（治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合）、又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）（治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合）の該当欄の内容を記載する。
② 対応内容：内容（必要に応じて添付される改訂後の治験実施計画書等を特定するための情報（作成年月日や版表示）を含む）を具体的かつ簡潔に記載する。
③ 「「修正の上で承認」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、取扱いは各実施医療機関の標準業務手順書に基づく。

（医）書式8（緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書）

① 逸脱した理由等：逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するための情報（資料名、作成年月日、版表示等）を記載する。
② GCP上、（医）書式8に記載される以外の逸脱については治験責任医師又は治験分担医師が記録する。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。

（医）書式10（治験に関する変更申請書）

① 変更文書等：
・該当する項目をチェックする。
・治験分担医師の追加や削除が実施体制に影響がある場合は（医）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 変更内容：変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。

③　添付資料：添付する資料が特定できる情報（資料名、作成年月日、版表示等）を記載する。

(医)書式11（治験実施状況報告書）

① 実施例数：医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を、再生医療等施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。

重篤な有害事象に関する報告書

① 医薬品の治験には（医）書式12を使用する。
② 医療機器の治験には（医）書式14を使用する。
③ 再生医療等製品の治験には（医）書式19を使用する。
④ 被験者に重篤な有害事象が発現した場合は、上記①～③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。
⑤ 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。
⑥ コンビネーション製品試験では、あらかじめ自ら治験を実施する者、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。下表は、書式名の（医）を省略している。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。

＜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。

(医)書式12 (重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験))

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(年のみ可)、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)に必要事項を記載する。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: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。

⑤ 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。

⑥ 治験使用薬に関する情報:治験使用薬:被験薬が盲検下の場合は「治験薬(盲検下)」をチェックする。オープンラベルあるいは非盲検下の場合は「被験薬(非盲検下)」をチェックする。被験薬を除く治験使用薬の場合は、「被験薬以外の治験使用薬」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。薬剤名とは販売名又は一般名称をさす。治験使用薬等が複数である場合には、本欄と同様な情報を網羅する別紙(別表)を作成し添付すること。別紙の作成にあたっては、書式12の「治験使用薬に関する情報」欄、書式14の「治験使用機器に関する情報」欄、書式19の「治験使用製品に関する情報」欄を参考、引用して作成してもよい。チェックボックスは1剤のみ選択すること。

⑦ 治験使用薬に関する情報:有害事象との因果関係:医薬品GCPガイダンス第2条18(10)を参考に判断する。

⑧ 治験使用薬に関する情報:事象発現後の措置:当該有害事象発現時に治験使用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。治験使用薬を休薬した場合は、「中止」をチ

ェックする。

⑨ 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。

(医)書式14 （重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験））

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。

<table>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>あり</td><td>あり</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>不具合*</td><td>あり</td><td>なし</td><td>あり</td></tr>
<tr><td rowspan="2">冒頭文のチェック</td><td>■重篤と判断される有害事象</td><td>■重篤と判断される有害事象</td><td>□重篤と判断される有害事象</td></tr>
<tr><td>■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</td><td>□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</td><td>■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</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象等発現者の情報</td><td colspan="3">※記載上の注意事項（医）書式14 ③～④に従い記載</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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</td><td colspan="2">第一報につき詳細がない場合
□あり（統一書式） ■なし □該当せず</td><td rowspan="3">□あり（統一書式）
□なし
■該当せず

※当該欄は記載しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">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） □なし □該当せず</td></tr>
<tr><td colspan="2">※記載上の注意事項（医）書式14 ⑤～⑥に従い記載</td></tr>
<tr><td>治験使用機器（手技を含む）に関する情報</td><td colspan="3">※記載上の注意事項（医）書式14 ⑦～⑩に従い記載</td></tr>
<tr><td>有害事象との因果関係</td><td colspan="2">（「該当せず」以外で判断する）</td><td>■該当せず</td></tr>
<tr><td>治験使用機器の有害事象に対する措置</td><td colspan="2">（措置の有無をチェックする）</td><td>■該当せず</td></tr>
<tr><td>治験使用機器の不具合に関する情報等のチェック</td><td>□該当せず
※記載上の注意事項（医）書式14 ⑪～⑬に従い記載</td><td>■該当せず
※当該欄は記載しない</td><td>□該当せず
※記載上の注意事項（医）書式14 ⑪～⑬に従い記載</td></tr>
</table>

*：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（年のみ可）、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 治験使用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：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：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：重篤と判断した日：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 治験使用機器（手技を含む）に関する情報：治験使用機器等：被験機器が盲検下の場合は「治験機器（盲検下）」をチェックする。オープンラベルあるいは単盲検下の場合は「被験機器（非盲検下）」をチェックする。被験機器を除く対照機器、付属品、薬剤等は「被験機器以外の治験使用機器等」をチェックする。盲検の状況等は「治験使用機器の不具合に関する情報等：「治験使

用機器の不具合状況」又は「備考欄」で状況の補足を説明する。被験機器の場合はLot番号又は製造番号等、治験機器以外の治験使用機器等の場合は機器名を記載する。機器名とは販売名又は一般名称をさす。治験使用機器等が複数である場合には、本欄と同様な情報を網羅する別紙（別表）を作成し添付すること。別紙の作成にあたっては、書式12の「治験使用薬に関する情報」欄、書式14の「治験使用機器に関する情報」欄、書式19の「治験使用製品に関する情報」欄を参考、引用して作成してもよい。チェックボックスは1機器のみ選択すること。

⑧ 治験使用機器（手技を含む）に関する情報：施行/使用期間：手技は施行日、治験使用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。治験使用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、「治験使用機器の不具合に関する情報等：「治験使用機器の不具合状況」欄又は「備考欄」で補足する。

⑨ 治験使用機器（手技を含む）に関する情報：有害事象との因果関係：手技と治験使用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/使用がない場合は、「該当せず」をチェックする。

⑩ 治験使用機器（手技を含む）に関する情報：治験使用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、「治験使用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/使用がない場合は、「該当せず」をチェックする。

⑪ 治験使用機器の不具合に関する情報等：治験使用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。

⑫ 治験使用機器の不具合に関する情報等：治験使用機器の不具合の発生日：治験使用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。

⑬ 治験使用機器の不具合に関する情報等：治験使用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。

⑭ 治験使用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。

⑮ 治験使用機器の不具合に関する情報等：治験使用機器が複数の場合は、「治験使用機器の不具合状況」欄で機器名（販売名/一般名称）を識別できるように記載する。

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。

(医)書式16 （安全性情報等に関する報告書）

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 自ら治験を実施する者の見解：該当する項目をチェックする。

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。

⑤ 備考：特記すべき事項がある場合、記載する。

⑥ あらかじめ、自ら治験を実施する者、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、自ら治験を実施する者は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。

⑦ 治験調整医師又は治験調整委員会が情報をとりまとめ自ら治験を実施する者に情報を提供している場合は、各自ら治験を実施する者は、他の実施医療機関の治験責任医師に提出する必要はない。

(医)書式17 (治験終了(中止・中断)報告書)

① 終了、中止、中断　チェックボックス:該当する項目をチェックする。

② 実施例数:医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を、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"等と記載して別紙を添付してもよい。

(医)書式18 (開発の中止等に関する報告書)

① 報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査結果の通知」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。

(医)書式19（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)）

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。

<table>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>あり</td><td>あり</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>不具合*</td><td>あり</td><td>なし</td><td>あり</td></tr>
<tr><td rowspan="2">冒頭文のチェック</td><td>■重篤と判断される有害事象</td><td>■重篤と判断される有害事象</td><td>□重篤と判断される有害事象</td></tr>
<tr><td>■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</td><td>□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</td><td>■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</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象等発現者の情報</td><td colspan="3">※記載上の注意事項（医)書式19 ③～④に従い記載</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td colspan="2">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</td><td rowspan="4">□あり(□統一書式 □別様式)
□なし
■該当せず

※当該欄は記載しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">※記載上の注意事項（医)書式19 ⑤～⑥に従い記載</td></tr>
<tr><td>治験使用製品(手技を含む)に関する情報</td><td colspan="3">※記載上の注意事項（医)書式19 ⑦～⑩に従い記載</td></tr>
<tr><td>有害事象との因果関係</td><td colspan="2">(「該当せず」以外で判断する)</td><td>■該当せず</td></tr>
<tr><td>治験使用製品の有害事象に対する措置</td><td colspan="2">(措置の有無をチェックする)</td><td>■該当せず</td></tr>
<tr><td>治験使用製品の不具合に関する情報等のチェック</td><td>□該当せず
※記載上の注意事項（医)書式19 ⑪～⑬に従い記載</td><td>■該当せず
※当該欄は記載しない</td><td>□該当せず
※記載上の注意事項（医)書式19 ⑪～⑬に従い記載</td></tr>
</table>

*：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（年のみ可）、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 治験使用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：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 治験使用製品（手技を含む）に関する情報：治験使用製品等：被験製品が盲検下の場合は「治験製品（盲検下）」をチェックする。オープンラベルあるいは単盲検の場合は「被験製品（非盲検下）」をチェックする。被験製品を除く対照製品、付属品、薬剤等は「被験製品以外の治験使用製品等」をチェックする。盲検の状況等は「治験使用製品の不具合に関する情報等：「治験使用製品の不具合状況」又は「備考欄」で状況の補足を説明する。被験製品の場合はLot番号又は製造番号等、治験製品以外の治験使用製品等の場合は製品名を記載する。製品名とは販売名又は一般名称をさす。治験使用製品等が複数である場合には、本欄と同様な情報を網羅する別紙（別表）を作成し添付すること。別紙の作成にあたっては、書式12の「治験使用薬に関す

る情報」欄、書式14の「治験使用機器に関する情報」欄、書式19の「治験使用製品に関する情報」欄を参考、引用して作成してもよい。チェックボックスは1製品のみ選択すること。

⑧ 治験使用製品（手技を含む）に関する情報：施行/使用期間：手技は施行日、治験使用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。治験使用製品について詳細説明が必要な場合には、「治験使用製品の不具合に関する情報等：「治験使用製品の不具合状況」欄又は「備考欄」で補足する。

⑨ 治験使用製品（手技を含む）に関する情報：有害事象との因果関係：手技と治験使用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、「該当なし」をチェックする。

⑩ 治験使用製品（手技を含む）に関する情報：治験使用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、「治験使用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。

⑪ 治験使用製品の不具合に関する情報等：治験使用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。

⑫ 治験使用製品の不具合に関する情報等：治験使用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。

⑬ 治験使用製品の不具合に関する情報等：治験使用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。

⑭ 治験使用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。

⑮ 治験使用製品の不具合に関する情報等：治験使用製品が複数の場合は、「治験使用製品の不具合状況」欄で製品名（販売名/一般名称）を識別できるように記載する。

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。

詳細記載用書式（書式12、14、19共通添付書式）

① 重篤な有害事象が発現した場合、書式12、14及び19に添付して使用する。

② 重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等：書式12, 14, 19で報告した薬剤は記載する必要がない。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）。

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。

④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。

(医)参考書式1 （治験に関する指示・決定通知書）

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

(医)参考書式2 (直接閲覧実施連絡票)

① 通常、直接閲覧についてはその都度改めて書面のやりとりは不要である。しかしながら、実施日時等に誤解が生じないよう何らかの担保が必要であり、それを書面で行う場合においては(医)参考書式2を使用する。前述の理由より、(医)参考書式2のやりとりは実務者間で行われるものであることから書面の宛先は実施医療機関の事務局、差出人は直接閲覧実施予定者(複数の場合はそのうちの代表)である。なお、(医)参考書式2は治験審査委員会で審議、報告されるべきものではない。
② 閲覧者連絡先:複数で訪問する場合、代表者(閲覧申込者)の情報を記載する。なお、電子カルテの閲覧等別段の理由により、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。