

書式一覧
(企業治験・製造販売後臨床試験)

書式番号	資料名
書式5	治験審査結果通知書
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
書式6-2	修正内容確認書
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式31-2	必須文書保存責任者指名書
書式32-1	治験審査委員委嘱状
書式32-2	承諾書
書式32-3	治験審査委員指名書

SOP 2009I01

書式番号に網掛けを施した書式は、統一書式以外

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

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3写)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12写)) (<input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13写)) (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14写)) (<input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16写)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16写)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10写)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11写)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

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

実施医療機関の長 (氏名) 印

注) (長≠責): 本書式は治験審査委員会が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

(長=責): 本書式は治験審査委員会が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写1部に記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。また、「書式11写」は「書式11」と読み替える。治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式10写」は「書式10」と読み替える。

整理番号	
区分	<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

西暦 年 月 日

修正内容確認書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

印

下記の資料につき、変更内容を確認し、承認します。

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			
対応内容	修正前		修正後
確認資料			
担当者連絡先	氏名 :	所属 :	
	TEL :	FAX :	Email :

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

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

西暦 年 月 日

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称) 殿

治験責任医師

(氏名) 印

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード	
----------	--

逸脱の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	逸脱した理由等

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

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

西暦 年 月 日

必須文書保存責任者指名書

(医療機関名)

(医療機関の長)

印

当院で実施する治験審査委員会の必須文書保存責任者として下記の者を指名する。

記

業務内容	氏名	所属
治験審査委員会保存分 保存責任者 (審査依頼書、治験審査委員会への 提出資料、報告書(写)、終了通知書 等)		

西暦 年 月 日

治験審査委員委嘱状

殿

(医療機関名)

(医療機関の長)

印

当院で実施する治験について、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」を遵守するために設置した、治験審査委員会の外部委員として貴殿を委嘱申し上げます。

以上

(外部委員→医療機関の長)

書式32-2

西暦 年 月 日

承諾書

(医療機関名)

院長 殿

(外部委員名)

印

貴殿より委嘱された治験審査委員会の委員となることを承諾いたします。

以上

西暦 年 月 日

治験審査委員指名書

殿

(医療機関名)

(医療機関の長)

印

当院で実施する治験について、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」を遵守するために設置した、治験審査委員会の院内委員として貴殿を指名致します。

以上