

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1	履歴書
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト
書式3	治験依頼書
書式4	治験審査依頼書
書式5	治験審査結果通知書
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
書式6	治験実施計画書等修正報告書
書式6-2	修正内容確認書
書式7	治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式10	治験に関する変更申請書
書式10-2	治験に関する変更報告書
書式11	治験実施状況報告書
書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用)
書式13-1	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)
書式13-2	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用)
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)
書式15	有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)
書式16	安全性情報に関する報告書
書式17	治験終了(中止・中断)報告書
書式18	開発の中止等に関する報告書
書式30-1	治験事務局指名書
書式30-2	治験審査委員会事務局指名書
書式31	治験薬管理者・必須文書保存責任者指名書
書式33	治験審査委員会の審議委受託に関する覚書
書式34	治験契約書(実施医療機関、治験依頼者の二者)
書式34S	治験契約書(実施医療機関、治験依頼者、SMOの三者)
書式34C	治験契約書(実施医療機関、治験依頼者、CROの三者)
書式34CS	治験契約書(実施医療機関、治験依頼者、SMO、CROの四者)
書式35	治験契約内容変更に関する覚書(実施医療機関、治験依頼者の二者)
書式35S	治験契約内容変更に関する覚書(実施医療機関、治験依頼者、SMOの三者)
書式35C	治験契約内容変更に関する覚書(実施医療機関、治験依頼者、CROの三者)
書式35CS	治験契約内容変更に関する覚書(実施医療機関、治験依頼者、SMO、CROの四者)
書式36	署名・印影一覧表

SOP 200901

書式番号に網掛けを施した書式は、統一書式以外

西暦 年 月 日

履歴書

(☐ 治験責任医師 ☐ 治験分担医師)

ふりがな			
氏名			印
医療機関			
所属・職名			
学歴（大学）	大学	学部	西暦 年 卒
免許	☐ 医師 免許番号 ()	取得年 (西暦 年)	
	☐ 歯科医師 免許番号 ()	取得年 (西暦 年)	
認定医等の資格			
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 :		
	西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 :		
	西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 :		
	西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 :		
	西暦 年 月 ~ 現在 :		
専門分野			
所属学会等			
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)			
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	項目	医薬品	医療機器
	実施件数(うち実施中)	件 (件)	件 (件)
	主な対象疾患		
	治験責任医師の経験(件数) : ☐ あり (件) ☐ なし		
	治験分担医師の経験(件数) : ☐ あり (件) ☐ なし		
備考*			

* : 過去2年程度の間に治験・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正本 (記名捺印又は署名したもの) を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。
(長=責) : 本書式は当該医師が正本 (記名捺印又は署名したもの) を 1 部作成し、治験依頼者に提出する。

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

治験分担医師・治験協力者 リスト (☐ 新規 ☐ 変更)

実施医療機関の長
(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師
(氏名) 印

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

治験分担医師の氏名、所属及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)

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

治験協力者の氏名、所属及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属	分担業務の内容	変更	
			追加	削除
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		☐ 治験業務補助全般 ☐ ()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

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

実施医療機関の長 (氏名) 印

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

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

治験依頼書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者
（名称）
（代表者） 印
治験責任医師
（氏名） 印

下記の治験を依頼いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	☐ 新規依頼 ☐ 継続依頼		
目標とする 被験者数（予定）	例		
治験の期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
☐ 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
☐ 治験薬概要書又は添付文書	西暦 年 月 日	
☐ 症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
☐ 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
☐ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	西暦 年 月 日	
☐ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	西暦 年 月 日	
☐ 治験の費用の負担について説明した文書	西暦 年 月 日	
☐ 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
☐ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	西暦 年 月 日	
☐ 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
☐ その他	西暦 年 月 日	

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

治驗審查依賴書

(治験審査委員会名) 委員長 殿

(実施医療機関名)

(氏名) 印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験責任医師氏名			
審査事項 (添付資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3写)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 (☐ 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12写)) (☐ 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13写)) (☐ 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)) (☐ 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)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16写)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16写)) ☐ 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)) ☐ 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)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11写)) ☐ その他 ()		

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

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

治験に関する指示・決定通知書

(氏名) 印

記

[illegible]

(長＝責)：本書式は実施医療機関の長が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者) 印

治験責任医師

(氏名) 印

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
「修正の上で了承」 の条件・理由等			
対応内容	修正前	修正後	
添付資料			
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：		

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

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

(氏名) 印

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。なお、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。
(長＝責)：本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。また、説明文書、同意文書の修正のみの場合は治験責任医師（実施医療機関の長）が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成する。この場合、書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号		
区分	☐ 治験	☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品	☐ 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	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☒ 医療機器

西暦 年 月 日

治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

治験依頼者

（名称） 殿

治験責任医師

（実施医療機関名）

（氏名） 印

下記の治験において、以下のとおり治験実施計画書からの逸脱が生じたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

注）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。

整理番号		
区分	☐ 治験	☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品	☐ 医療機器

西暦 年 月 日

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者

（名称） 殿

治験責任医師

（氏名） 印

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
被験者識別コード			

逸脱の内容 （資料名（添付する場合）を併記）	逸脱した理由等

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長にそれぞれ1部を提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、治験依頼者に提出する。
なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

整理番号		
区分	☐ 治験	☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品	☐ 医療機器

西暦 年 月 日

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

下記の治験において受領した西暦 年 月 日付「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」の検討結果を以下のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
検討結果	当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに ☐ 合意します ☐ 合意できません		
合意できない 場合の理由等			
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：		

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

(長≠責)：実施医療機関の長は写を治験責任医師に提出する。

(長＝責)：本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。また、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は治験責任医師（実施医療機関の長）が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成する。この場合、書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

治験に関する変更報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治療依頼者

(名称)

(代表者)

印

下記の治験において、以下の通り変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
変更文書等		☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ その他（ ）	
変更内容	変更事項	変更前	変更後
添付資料			
担当者連絡先		氏名： 所属： TEL： FAX： Email：	

治験実施状況報告書

(氏名) 印

記

治験依頼者						
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号				
治験課題名						
実績	同意取得例数 ： 例 実施例数（うち実施中） ： 例（ 例）（目標とする被験者数： 例） （西暦 年 月 日現在）					
治験の期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日					
治験実施状況	安全性 GCP遵守状況 その他					

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。
(長=責) : 本書式の実施医療機関の長及び治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	■ 治験 ■ 医薬品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者

（名称） 殿

治験責任医師

（氏名） 印

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
被験者識別コード*			

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象に関する情報

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

**：治験薬概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。
記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

治験薬に関する情報

投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量

添付資料	
備考	

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、治験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： kg	生年月日（西暦年/月/日）：	被験者の体質：過敏症素因
	身長： cm	/ / （胎児週齢 週）	☐ 無 ☐ 有（ ）
	性別：	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：	/ /
	☐ 男 ☐ 女	（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間：	週）

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量

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：治験薬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：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / /	被験者の体質：過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有（ ）
性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明）		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

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

整理番号	
区分	■製造販売後臨床試験 ■医薬品

西暦 年 月 日

有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

製造販売後臨床試験依頼者

（名称）殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名）印

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号		製造販売後臨床試験 実施計画書番号	
製造販売後臨床 試験課題名			
被験者識別コード*			

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

有害事象

有害事象名（診断名） 試験薬に対する予測の可能性**	発現日 （西暦年/月/日）	有害事象の重篤性 （複数選択可）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外（重篤でない）	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明

**：添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。
記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等）は「未知」に該当する。

製造販売後臨床試験薬に関する情報

投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 ----- 変更後の用法・用量

添付資料	
備考	

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ1部を提出する。
（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、製造販売後臨床試験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

有害事象発現者の情報

有害事象発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	被験者識別コード:	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日): / / (胎児週齢 週)	被験者の体質: 過敏症要因 ☐ 無 ☐ 有 ()
	性別: ☐ 男 ☐ 女	有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日): / / (胎児に有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)		

有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明

有害事象発現時に使用していた薬剤

(有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名: 販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量

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〔 〕

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〔 〕

[illegible]

経過：有害事象発現までの詳細な時間経過、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：試験薬との因果関係の判断根拠、並びに、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：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / /	被験者の体質：過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有（ ）
性別： ☐ 男 ☐ 女	有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明）		

有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	

有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

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

整理番号	
区分	■ 治験 ■ 医療機器

西暦 年 月 日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者

（名称） 殿

治験責任医師

（氏名） 印

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

被験機器の原材料名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ その他 （ ）	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / （胎児週齢 週） 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）：	被験者の体質：過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有（ ）
---	--	---	--

重篤な有害事象等に関する情報

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

*：治験機器概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。
記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

治験機器に関する情報等

適応期間 （西暦年/月/日）	/ / ~ / / ☐ 適応中	
有害事象発現後の措置	☐ 無 ☐ 有（ ）	
治験機器の不具合状態	（不具合のあった治験機器等と、その状態（構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載）	
不具合が発生した医療機器	☐ 治験機器 ☐ その他（ ）	
因果関係	有害事象と治験機器	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明 ☐ 該当せず
	不具合と治験機器	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明
	有害事象等とその他の事項	☐ 手技（ ） ☐ 原疾患（ ） ☐ 併用薬、併用療法（ ） ☐ その他（ ）

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、治験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

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

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

コメント：治験機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料	
------	--

備考	
----	--

整理番号	
区分	■製造販売後臨床試験 ■医療機器

西暦 年 月 日

有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

製造販売後臨床試験依頼者

（名称） 殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名） 印

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

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

有害事象等発現者の情報

有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ その他 （ ）	体重： kg	生年月日（西暦年/月/日）：	被験者の体質：過敏症素因
	身長： cm	/ / （胎児週齢 週）	☐ 無 ☐ 有（ ）
	性別： ☐ 男 ☐ 女	被験者識別コード：（胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード）	

有害事象等に関する情報

有害事象等名（診断名） 試験機器に対する予測の可能性 *	発現日 （西暦年/月/日）	有害事象等の重篤性 （複数選択可）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外（重篤でない）	（ / / ） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず

*：添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。
記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

製造販売後臨床試験機器に関する情報等

適応期間 （西暦年/月/日）	/ / ~ ☐ / / ☐ 適応中	
有害事象発現後の措置	☐ 無 ☐ 有（ ）	
試験機器の 不具合状態	（不具合のあった試験機器等と、その状態（構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載）	
不具合が発生した 医療機器	☐ 試験機器 ☐ その他（ ）	
因果 関係	有害事象と試験機器	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明 ☐ 該当せず
	不具合と試験機器	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明
	有害事象等と その他の事項	☐ 手技（ ） ☐ 原疾患（ ） ☐ 併用薬、併用療法（ ） ☐ その他（ ）

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ1部を提出する。
（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、製造販売後臨床試験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

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

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

コメント：試験機器との因果関係の判断根拠、並びに、有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料

備考

安全性情報等に関する報告書

印

記

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

(長＝責)：本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験責任医師

（氏名） 印

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

記

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

西暦 年 月 日

治験審査委員会 （治験審査委員会名）委員長 殿
治験依頼者 （名称） 殿

上記治験について以上のとおり通知いたします。

実施医療機関の長 （氏名） 印

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

整理番号		
区分	☐ 治験	☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品	☐ 医療機器

西暦 年 月 日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)
(代表者) 印

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別番号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
報告事項	☐ 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって ☐ 当該被験薬の開発を中止 ☐ 当該治験を中止 ☐ 当該治験を中断 ☐ 製造販売承認の取得 (取得日: 西暦 年 月 日) ☐ 再審査・再評価結果の通知 (通知日: 西暦 年 月 日)		
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 ☐ 廃棄してください。 ☐ 西暦 年 月 日まで保存してください。 ☐ その他 ()		
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:		

西暦 年 月 日

治験審査委員会 (治験審査委員会名) 委員長 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

上記治験について治験依頼者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長 (氏名) 印

注) (長≠責): 本書式は治験依頼者が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。
(長=責): 本書式は治験依頼者が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写1部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

西暦 年 月 日

治験事務局指名書

(会社名)

(代表者名)

(医療機関名)

(医療機関の長)

印

当院が設置した治験事務局として貴社を指名します。

記

1. 担当責任者:事務局 (氏 名)

2. 主な業務内容:

- (1)治験の実施に必要な手続き等の業務
- (2)治験の契約に関わる手続き等の業務
- (3)治験審査委員会への審査依頼に関わる手続き等の業務
- (4)治験審査委員会の審査結果に基づく医療機関の長の指示、決定の通知書の作成
- (5)記録等の保存
- (6)その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

以上

西暦 年 月 日

治験審査委員会事務局指名書

(会社名)

(代表者名)

(医療機関名)

(医療機関の長)

印

当院が設置した治験審査委員会の事務局として貴社を指名します。

記

1. 担当責任者:事務局 (氏 名)

2. 主な業務内容:

- (1)治験審査委員会の設置および組織作り
- (2)治験審査委員会の運営等に関する文書作成
- (3)治験審査委員会の審議資料の受付及び内容確認
- (4)治験審査委員会の開催および運営
- (5)治験審査結果通知書及び議事録の作成
- (6)治験終了時の治験審査委員会への報告
- (7)治験審査委員会の記録の保存
- (8)その他治験審査委員会に付随する業務

以上

西暦 年 月 日

治験薬管理者・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の治験薬管理者及び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
治験責任医師保存分 保存責任者 (治験分担医師等のリスト、指示決定 通知書、計画書、安全性情報等)		
診療録等保存責任者 (カルテ、検査データ、同意書等)		
治験薬管理者 (治験薬管理表、交付書、回収書、取 扱い手順書等)		
医療機関の長保存分 保存責任者 (依頼書、通知書、報告書又はその写 し等の資料、治験審査委員会に関 する資料等)		

治験審査委員会の審議委受託に関する覚書

（実施医療機関）（以下、甲という）と（治験審査委員会設置医療機関）（以下、乙という）は、甲が（治験依頼者）に依頼された（薬剤コード）の臨床試験（No. ）の治験審査委員会による審査について、次の通り覚書を締結する。

第1条（依頼及び受託）

甲は、第2条に定める事項の審査を乙が設置している治験審査委員会に委託し、乙は、これを受託する。

第2条（乙の治験審査委員会が受託する業務）

1. 乙の治験審査委員会が審議する内容を次の通り定める。
 - (1) 治験実施の適否
 - (2) 治験責任医師等の適格性
 - (3) 被験者に対する支払いの適否
 - (4) 治験費用の適否
 - (5) 治験継続の適否
 - (6) 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
 - (7) 治験の継続に影響を及ぼす重要な情報を入手した場合の審査
 - (8) その他治験を適正に行うために必要な事項

第3条（審査業務手順）

1. 甲が審査の依頼に際して添付すべき資料は乙の治験審査委員会の標準業務手順書の規定に従う。
2. 乙の治験審査委員会の開催日は甲乙協議の上決定するが、乙の開催予定日を優先する。
3. 治験審査委員会の運営は乙の治験審査委員会の標準業務手順書の規定に従う。

第4条（結果報告）

1. 乙は、乙の治験審査委員会における審査結果を治験審査委員会開催後2週間以内に文書にて甲に報告する。
2. 乙は、甲に治験審査委員会議事録（写）を提出する。

第5条（調査の受け入れ）

1. 乙は規制当局および甲の治験依頼者のモニター、監査担当者による調査依頼があった場合にはこれを受け入れる。
2. 甲は乙の治験審査委員会による調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

第6条（秘密保持）

1. 甲および乙は、本件に関して互いに知り得た情報について秘密を保持するものとする。
ただし、次の場合はこの限りではない。
 - (1) 甲から開示を受ける以前に乙が自ら保有していたこと、または公知であったことを立証できるもの。
 - (2) 甲から提供または開示を受けた後、乙の責めに因らないで公知となったもの。
 - (3) 官公庁からの要請による場合。
 - (4) 甲乙間の協議により、秘密保持の対象としないこととしたもの。
2. 乙が前項の定めに従ったときは、甲は乙に対して契約違反として損害賠償を請求することができる。

第7条（被験者の秘密の保全）

甲および乙は、本件に関して互いに知り得た被験者の個人情報について秘密を保持するものとする。

第8条（記録等の保管）

本件に関する記録等は、乙が保管する。

第9条（有効期間）

本覚書の有効期間は本覚書締結の日から治験終了までとする。ただし、第5条、第6条、第7条および第8条の各規定は、本覚書の有効期間終了後もその効力を失わない。

第10条（協議）

本契約に定めのない事項ならびに条文の解釈上に疑義を生じたとき、または本契約の内容の変更が必要となったときは、甲乙誠意をもって協議のうえ解決する。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ、各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

治験契約書

(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)とは、治験薬 (以下「本治験薬」という。)の臨床試験(以下「本治験」という。)の委受託に当たり、以下のとおり契約を締結する。

第一条 (本治験の内容並びに治験責任医師等)

治験の標題：

治験実施計画書No. ()

治 験 の 内 容 ： 対 象 ：
(対象・投与期間等) 用法・用量：
投与期間： 週間

目標とする被験者数： 例

治験実施期間：契約締結日 ～ 年 月 日

治験責任医師の氏名及び所属・職名：

治験分担医師の氏名及び所属・職名：

第二条 (本治験の実施)

甲及び乙は本治験の実施に際し、「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、以下「G C P」という。)及び関連通知並びに治験実施計画書を遵守して、本治験を実施するものとする。

また、甲は本治験の実施に際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。

第三条 (本治験薬の管理)

甲は乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、甲の指名した治験薬管理者は、乙より提供された手順書又は文書に従って、本治験薬を適切に管理する。

第四条 (記録等の保存)

甲及び乙は、薬事法に定める基準及びG C Pに定められた各種の記録及び生データ類については保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、G C Pによって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(G C P第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要と

する場合には、保存期間及び保存方法について、甲・乙協議し決定するものとする。

乙が保存しなければならない資料の保存期間は、G C P 及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。

なお、乙は当該治験に係わる医薬品の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとする。

第五条（通知）

乙は甲に本治験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供する。甲並びに乙は、G C P に従い下記の通知を文書によりそれぞれ行わなければならない。

- （１）乙は、本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項でG C P で定めるものを知ったときは直ちに治験責任医師と医療機関の長に通知する。
- （２）乙は、次の事項を医療機関の長に通知する。
 - ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由
 - ③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨
- （３）医療機関の長は、治験審査委員会の次の事項に関する意見を治験責任医師及び乙に通知する。
 - ①本治験実施の適否
 - ②本治験が１年を越える場合の治験を継続して行うことの適否
 - ③乙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び同意説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき、並びにその他医療機関の長が必要があると認めたときの当該医療機関において治験を継続して行うことの適否
- （４）医療機関の長は、治験責任医師自らの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する。
 - ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験終了の際は、その旨及び結果の概要
- （５）治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を医療機関の長及び乙に通知する。

第六条（被験者の秘密の保全）

乙の役員もしくは職員はモニタリング及び監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

第七条（本治験に係わる費用）

本治験の実施に際し甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 本治験に関連して必要となる研究経費（以下、「研究経費」という。）

目標症例数 例× 円＝ 円（消費税別途）

(2) 本治験に要する経費のうち、一般管理費（以下「一般管理費」という。）

（1）の目標症例に関わる研究経費の %相当額（消費税別途）

(3) 本治験に要する経費のうち、治験薬の保存、管理に関する経費（以下「治験薬管理経費」という。）

目標症例数 例× 円＝ 円（消費税別途）

(4) 本治験に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額（消費税別途）

(5) 本治験に要する経費のうち、被験者に対する治験協力費（以下「協力費」という。）

被験者の来院1回あたり10,000円（消費税別途）

2 乙は、第1項に定める経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。

(1) 研究経費、一般管理費、治験薬管理経費および協力費の__症例分は契約締結時に支払う。また、治験終了時に実施症例数に応じて清算した金額をそれぞれ支払うものとする。

(2) 支給対象外経費は実績に応じ甲からの請求に基づき支払う。また、請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬および注射の内容を添付するものとする。なお、本治験実施に要する臨床検査費用については、期間を問わず乙が負担する。

(3) 支払い先

銀行名、支店名： 銀行 支店

振込口座、口座番号： 普通口座

口座 名：

第八条（モニタリング及びGCP調査の受け入れ）

甲は、乙の指名したモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は、規制当局（又は国外の規制当局）によるGCP調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を当該調査の直接閲覧に供するものとする。上記に係わる費用は別途定める。

第九条（契約の解除）

甲が第二条に規定するGCP並びに治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、乙は本治験の契約を解除することができるものとする。

また、乙は、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は、乙は直ちに本治験を中止させることができる。

第十条（被験者の健康被害の補償）

乙はあらかじめ本治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要

な措置を講じておくものとする。また、本治験の実施により不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

なお、本治験に起因する不測の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担する。ただし、当該事故が、甲が本治験をGCP又は治験実施計画書から逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意もしくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第十一条（症例報告書の提出）

甲は治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第十二条（公表に関する取り決め）

甲は、本治験に関し乙から供された情報・資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会など外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。なお、乙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請の目的で自由に使用することができる。

第十三条（その他）

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として、本書を2通作成し、甲、乙それぞれ記名捺印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲

印

乙

印

上記の契約内容を確認しました。

年 月 日

治験責任医師：

印

治験契約書

(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)並びに (以下「丙」という。)とは、治験薬 (以下「本治験薬」という。)の臨床試験(以下「本治験」という。)の委受託に当たり、以下のとおり契約を締結する。

第一条 (本治験の内容並びに治験責任医師等)

治験の標題：

治験実施計画書No. ()

治 験 の 内 容 ： 対 象 ：
(対象・投与期間等) 用法・用量：
投与期間： 週間

目標とする被験者数： 例

治験実施期間：契約締結日 ～ 年 月 日

治験責任医師の氏名及び所属・職名：

治験分担医師の氏名及び所属・職名：

第二条 (本治験の実施)

甲、乙及び丙は本治験の実施に際し、「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、以下「GCP」という。)及び関連通知並びに治験実施計画書を遵守して、本治験を実施するものとする。

本治験を実施するに際し、丙は甲の監督・指揮下のもとで以下の業務を支援、実施するものとする。

- (1) 甲の治験事務局支援業務
- (2) 甲の治験審査委員会事務局支援業務
- (3) 甲の治験に関する品質管理業務(必須文書・原資料の整備・ファイリング、治験実施計画書遵守の確認等)
- (4) 症例報告書の作成及び原資料等との照合に関する支援業務
- (5) 被験者の募集、管理支援業務

また、甲は本治験の実施に際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。

第三条 (本治験薬の管理)

甲は乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、甲の指名した治験薬管理者は、乙より提供された手順書又は文書に従って、本治験薬を適切に管理する。

第四条 (記録等の保存)

甲及び乙は、薬事法に定める基準及びGCPに定められた各種の記録及び生データ類につ

いては保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、G C Pによって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（G C P第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、甲・乙協議し決定するものとする。

乙が保存しなければならない資料の保存期間は、G C P及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。

なお、乙は当該治験に係わる医薬品の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとする。

第五条（通知）

乙は甲及び丙に本治験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供する。甲並びに乙は、G C Pに従い下記の通知を文書によりそれぞれ行わなければならない。

- （1）乙は、本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項でG C Pで定めるものを知ったときは直ちに治験責任医師と医療機関の長に通知する。
- （2）乙は、次の事項を医療機関の長に通知する。
 - ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由
 - ③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨
- （3）医療機関の長は、治験審査委員会の次の事項に関する意見を治験責任医師及び乙に通知する。
 - ①本治験実施の適否
 - ②本治験が1年を超える場合の治験を継続して行うことの適否
 - ③乙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び同意説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき、並びにその他医療機関の長が必要であると認めたときの当該医療機関において治験を継続して行うことの適否
- （4）医療機関の長は、治験責任医師自らの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する。
 - ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験終了の際は、その旨及び結果の概要
- （5）治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を医療機関の長及び乙に通知する。

第六条（被験者の秘密の保全）

乙の役員もしくは職員はモニタリング及び監査等の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

第七条（本治験に係わる費用）

本治験の実施に際し甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 本治験に関連して必要となる研究経費（以下、「研究経費」という。）

目標症例数 例× 円＝ 円（消費税別途）

(2) 本治験に要する経費のうち、一般管理費（以下「一般管理費」という。）

(1) の目標症例に関わる研究経費の %相当額（消費税別途）

(3) 本治験に要する経費のうち、治験薬の保存、管理に関する経費（以下「治験薬管理経費」という。）

目標症例数 例× 円＝ 円（消費税別途）

(4) 本治験に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額（消費税別途）

2 本治験の実施に際し丙が乙に請求する経費は、以下に掲げる項目に関わるものとする。

治験事務局経費、IRB運営費、被験者の管理費、CRFのQC・原資料からの転記費、モニタリングへの協力費、直接閲覧・監査への協力費、施設の情報提供および要件調査協力費、雑費、被験者に対する治験協力費

3 乙は、第1項に定める経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。

(1) 研究経費、一般管理費、治験薬管理経費の__症例分は契約締結時に支払う。また、治験終了時に実施症例数に応じて清算した金額をそれぞれ支払うものとする。

(2) 支給対象外経費は実績に応じ甲からの請求に基づき支払う。また、請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬および注射の内容を添付するものとする。なお、本治験実施に要する臨床検査費用については、期間を問わず乙が負担する。

(3) 支払い先

銀行名、支店名： 銀行 支店

振込口座、口座番号： 普通口座

口座名：

4 乙は、第2項に定める経費を、別途乙と丙が締結する覚書により、丙に直接支払うものとする。

第八条（モニタリング及びGCP調査の受け入れ）

甲は、乙の指名したモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は、規制当局（又は国外の規制当局）によるGCP調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を当該調査の直接閲覧に供するものとする。上記に係わる費用は別途定める。

第九条（契約の解除）

甲が第二条に規定するGCP並びに治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、乙は本治験の契約を解除することができるものとする。

また、乙は乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲及び丙は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合、乙は直ちに本治験を中止させることができる。

第十条（被験者の健康被害の補償）

乙はあらかじめ本治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。また、本治験の実施により不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれのある場合は、その対策等について甲・乙・丙協議するものとする。

なお、本治験に起因する不測の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担する。ただし、当該事故が、甲が本治験をGCP又は治験実施計画書から逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意もしくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第十一条（症例報告書の提出）

甲は治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第十二条（公表に関する取り決め）

甲は、本治験に関し乙から供された情報・資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会など外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。なお、乙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請の目的で自由に使用することができる。

第十三条（その他）

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙、丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として、本書を3通作成し、甲、乙、丙それぞれ記名捺印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

上記の契約内容を確認しました。

年 月 日

治験責任医師：

印

治験契約書

(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)並びに (以下「丙」という。)とは、治験薬 (以下「本治験薬」という。)の臨床試験(以下「本治験」という。)の委受託に当たり、以下のとおり契約を締結する。

第一条 (本治験の内容並びに治験責任医師等)

治験の標題：

治験実施計画書No. ()

治 験 の 内 容 ： 対 象 ：
(対象・投与期間等) 用法・用量：
投与期間： 週間

目標とする被験者数： 例

治験実施期間：契約締結日 ～ 年 月 日

治験責任医師の氏名及び所属・職名：

治験分担医師の氏名及び所属・職名：

第二条 (本治験の実施)

甲、乙及び丙は本治験の実施に際し、「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、以下「GCP」という。)及び関連通知並びに治験実施計画書を遵守して、本治験を実施するものとする。

本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の業務を委託するものとする。

- (1) 甲と乙の間で必要な治験事務手続き
- (2) 治験薬の交付及び回収の代行
- (3) モニタリング業務
- (4) 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務

なお、上記業務委託に基づき、原則として丙のモニターは乙のモニターとしての業務を行い、乙と同様の責任を負う。

また、甲は本治験の実施に際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。

第三条 (本治験薬の管理)

甲は乙又は丙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、甲の指名した治験薬管理者は、乙又は丙より提供された手順書又は文書に従って、本治験薬を適切に管理する。

第四条（記録等の保存）

甲及び乙は、薬事法に定める基準及びG C Pに定められた各種の記録及び生データ類については保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、G C Pによって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（G C P第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、甲・乙協議し決定するものとする。

乙が保存しなければならない資料の保存期間は、G C P及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。

なお、乙は当該治験に係わる医薬品の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとする。

第五条（通知）

乙及び丙は甲に本治験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供する。甲並びに乙は、G C Pに従い下記の通知を文書によりそれぞれ行わなければならない。

- （1）乙は、本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項でG C Pで定めるものを知ったときは直ちに治験責任医師と医療機関の長に通知する。
- （2）乙は、次の事項を医療機関の長に通知する。
 - ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由
 - ③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨
- （3）医療機関の長は、治験審査委員会の次の事項に関する意見を治験責任医師及び乙に通知する。
 - ①本治験実施の適否
 - ②本治験が1年を越える場合の治験を継続して行うことの適否
 - ③乙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び同意説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき、並びにその他医療機関の長が必要であると認めたときの当該医療機関において治験を継続して行うことの適否
- （4）医療機関の長は、治験責任医師自らの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する。
 - ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験終了の際は、その旨及び結果の概要
- （5）治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を医療機関の長及び乙に通知する。

第六条（被験者の秘密の保全）

乙又は丙の役員もしくは職員はモニタリング及び監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の秘密を第三者に漏

洩してはならない。

第七条（本治験に係わる費用）

本治験の実施に際し甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- （１）本治験に関連して必要となる研究経費（以下、「研究経費」という。）

目標症例数 例× 円＝ 円（消費税別途）

- （２）本治験に要する経費のうち、一般管理費（以下「一般管理費」という。）

（１）の目標症例に関わる研究経費の %相当額（消費税別途）

- （３）本治験に要する経費のうち、治験薬の保存、管理に関する経費（以下「治験薬管理経費」という。）

目標症例数 例× 円＝ 円（消費税別途）

- （４）本治験に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額（消費税別途）

- （５）本治験に要する経費のうち、被験者に対する治験協力費（以下「協力費」という。）

被験者の来院１回あたり１０，０００円（消費税別途）

- ２ 乙は、第１項に定める経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。

- （１）研究経費、一般管理費、治験薬管理経費および協力費の__症例分は契約締結時に支払う。また、治験終了時に実施症例数に応じて清算した金額をそれぞれ支払うものとする。

- （２）支給対象外経費は実績に応じ甲からの請求に基づき支払う。また、請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬および注射の内容を添付するものとする。なお、本治験実施に要する臨床検査費用については、期間を問わず乙が負担する。

- （３）支払い先

銀行名、支店名： 銀行 支店

振込口座、口座番号： 普通口座

口座名：

第八条（モニタリング及びG C P調査の受け入れ）

甲は、乙の指名したモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は、規制当局（又は国外の規制当局）によるG C P調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を当該調査の直接閲覧に供するものとする。上記に係わる費用は別途定める。

第九条（契約の解除）

甲が第二条に規定するG C P並びに治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、乙は本治験の契約を解除することができるものとする。

また、乙は、乙又は丙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したG C P不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は、乙は直ちに本治験を中止させることができる。

第十条（被験者の健康被害の補償）

乙はあらかじめ本治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。また、本治験の実施により不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

なお、本治験に起因する不測の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担する。ただし、当該事故が、甲が本治験をGCP又は治験実施計画書から逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意もしくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第十一条（症例報告書の提出）

甲は治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙又は丙に提出する。

第十二条（公表に関する取り決め）

甲は、本治験に関し乙から供された情報・資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会など外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。なお、乙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請の目的で自由に使用することができる。

第十三条（その他）

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙、丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として、本書を3通作成し、甲、乙、丙それぞれ記名捺印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

上記の契約内容を確認しました。

年 月 日

治験責任医師：

印

治験契約書

(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)

という。)と (以下「丙」という。)並びに (以下「丁」という。)

とは、治験薬 (以下「本治験薬」という。) の臨床試験 (以下「本治験」という。) の委受託に当たり、以下のとおり契約を締結する。

第一条 (本治験の内容並びに治験責任医師等)

治験の標題：

治験実施計画書No. ()

治 験 の 内 容 ： 対 象 ：
(対象・投与期間等) 用法・用量：
投与期間： 週間

目標とする被験者数： 例

治験実施期間：契約締結日 ～ 年 月 日

治験責任医師の氏名及び所属・職名：

治験分担医師の氏名及び所属・職名：

第二条 (本治験の実施)

甲、乙、丙及び丁は本治験の実施に際し、「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、以下「GCP」という。)及び関連通知並びに治験実施計画書を遵守して、本治験を実施するものとする。

また、甲は本治験の実施に際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。

2 丙は、本治験を実施するに際し、丁に以下の業務を委託するものとする。

- (1) 甲と丙の間で必要な治験事務手続き
- (2) 治験薬の交付及び回収の代行
- (3) モニタリング業務
- (4) 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務

なお、上記業務委託に基づき、原則として丁のモニターは丙のモニターとしての業務を行い、丙と同様の責任を負う。

3 乙は、本治験を実施するに際し、甲の監督・指揮下のもとで以下の業務を支援、実施するものとする。

- (1) 甲の治験事務局支援業務

- (2) 甲の治験審査委員会事務局支援業務
- (3) 甲の治験に関する品質管理業務（必須文書・原資料の整備・ファイリング、治験実施計画書遵守の確認等）
- (4) 症例報告書の作成及び原資料等との照合に関する支援業務
- (5) 被験者の募集、管理支援業務

第三条（本治験薬の管理）

甲は丙又は丁より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、甲の指名した治験薬管理者は、丙又は丁より提供された手順書又は文書に従って、本治験薬を適切に管理する。

第四条（記録等の保存）

甲及び丙は、薬事法に定める基準及びG C Pに定められた各種の記録及び生データ類については保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、G C Pによって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（G C P第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、丙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、甲・丙協議し決定するものとする。

丙が保存しなければならない資料の保存期間は、G C P及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。

なお、丙は当該治験に係わる医薬品の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとする。

第五条（通知）

丙及び丁は甲及び乙に本治験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供する。甲並びに丙は、G C Pに従い下記の通知を文書によりそれぞれ行わなければならない。

- (1) 丙は、本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項でG C Pで定めたものを知ったときは直ちに治験責任医師と医療機関の長に通知する。
- (2) 丙は、次の事項を医療機関の長に通知する。
 - ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由
 - ③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨
- (3) 医療機関の長は、治験審査委員会の次の事項に関する意見を治験責任医師及び丙に通知する。
 - ①本治験実施の適否
 - ②本治験が1年を超える場合の治験を継続して行うことの適否
 - ③丙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、

- 並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び同意説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき、並びにその他医療機関の長が必要があると認めたときの当該医療機関において治験を継続して行うことの適否
- (4) 医療機関の長は、治験責任医師自らの次の情報を治験審査委員会及び丙に通知する。
- ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験終了の際は、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を医療機関の長及び丙に通知する。

第六条（被験者の秘密の保全）

丙及び丁の役員もしくは職員はモニタリング及び監査等の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

第七条（本治験に係わる費用）

本治験の実施に際し甲が丙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- (1) 本治験に関連して必要となる研究経費（以下、「研究経費」という。）

目標症例数 例× 円＝ 円（消費税別途）

- (2) 本治験に要する経費のうち、一般管理費（以下「一般管理費」という。）

(1) の目標症例に関わる研究経費の %相当額（消費税別途）

- (3) 本治験に要する経費のうち、治験薬の保存、管理に関する経費（以下「治験薬管理経費」という。）

目標症例数 例× 円＝ 円（消費税別途）

- (4) 本治験に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

甲が診療月の翌月毎に丙に請求する額（消費税別途）

- 2 本治験の実施に際し乙が丙に請求する経費は、以下に掲げる項目に関わるものとする。

治験事務局経費、IRB運営費、被験者の管理費、CRFのQC・原資料からの転記費、モニタリングへの協力費、直接閲覧・監査への協力費、施設の情報提供および要件調査協力費、雑費、被験者に対する治験協力費

- 3 丙は、第1項に定める経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。

- (1) 研究経費、一般管理費および治験薬管理経費の__症例分は契約締結時に支払う。また、治験終了時に実施症例数に応じて清算した金額をそれぞれ支払うものとする。
- (2) 支給対象外経費は実績に応じ甲からの請求に基づき支払う。また、請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬および注射の内容を添付するものとする。なお、本治験実施に要する臨床検査費用については、期間を問わず丙が負担する。

- (3) 支払い先

銀行名、支店名： 銀行 支店

振込口座、口座番号： 普通口座 _____

口 座 名： _____

- 4 丙は、第2項に定める経費を、別途丙と乙が締結する覚書により、乙に直接支払うものとする。

第八条（モニタリング及びG C P調査の受け入れ）

甲は、丙の指名したモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は、規制当局（又は国外の規制当局）によるG C P調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を当該調査の直接閲覧に供するものとする。上記に係わる費用は別途定める。

第九条（契約の解除）

甲が第二条に規定するG C P並びに治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、丙は本治験の契約を解除することができるものとする。

また、丙は丙又は丁のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したG C P不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲及び乙は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合、丙は直ちに本治験を中止させることができる。

第十条（被験者の健康被害の補償）

丙はあらかじめ本治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。また、本治験の実施により不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれのある場合は、その対策等について甲・乙・丙協議するものとする。

なお、本治験に起因する不測の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を丙が負担する。ただし、当該事故が、甲が本治験をG C P又は治験実施計画書から逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意もしくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に丙の承諾を得るものとする。

第十一条（症例報告書の提出）

甲は治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、丙又は丁に提出する。

第十二条（公表に関する取り決め）

甲は、本治験に関し丙から供された情報・資料並びに本治験の結果得られた情報については、丙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会など外部に公表する場合には、事前に文書により丙の承諾を得るものとする。なお、丙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請の目的で自由に使用することができる。

第十三条（その他）

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙、丙、丁誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として、本書を4通作成し、甲、乙、丙、丁それぞれ記名捺印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

丁

印

上記の契約内容を確認しました。

年 月 日

治験責任医師：

印

治験契約内容変更に関する覚書

(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。) は、西暦 年 月 日付けで締結した下記の臨床試験に関する治験契約書（以下「原契約」という。）の一部を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

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			
変更内容	変更事項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

治験責任医師：

印

治験契約内容変更に関する覚書

（以下「甲」という）と（以下「乙」という）並びに（以下「丙」という）との間において、西暦 年 月 日付けで締結した下記の臨床試験に関する治験契約書（以下「原契約」という。）の一部を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

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			
変更内容	変更事項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書3通を作成し、甲・乙・丙記名捺印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日
甲

印

乙

印

丙

印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

治験責任医師：

印

治験契約内容変更に関する覚書

(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)並びに (以下「丙」という。)は、西暦 年 月 日付けで締結した下記の臨床試験に関する治験契約書（以下「原契約」という。）の一部を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

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			
変更内容	変更事項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書3通を作成し、甲・乙・丙記名捺印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日
甲

印

乙

印

丙

印

上記の契約内容を確認しました。
西暦 年 月 日

治験責任医師： 印

治験契約内容変更に関する覚書

(以下「甲」という)と (以下「乙」という)と
(以下「丙」という)並びに (以下「丁」という)は、西暦 年 月 日付けで締結した下記の臨床試験に関する治験契約書(以下「原契約」という。)の一部を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

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			
変更内容	変更事項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書4通を作成し、甲・乙・丙・丁記名捺印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日
甲

印

乙

印

丙

印

丁

印

上記の契約内容を確認しました。
西暦 年 月 日

治験責任医師：

印

整理番号		
区分	☐ 治験	☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品	☐ 医療機器

(治験責任医師、治験分担医師、治験協力者→治験依頼者)

署名・印影一覧表

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				
実施医療機関				
氏 名	職 名	署 名 と 捺 印	簡略署名	署名年月日
	治験 責任医師			/ /
	治験 分担医師			/ /
	治験 分担医師			/ /
	治験 協力者			/ /
	治験 協力者			/ /
	治験 協力者			/ /
	治験 協力者			/ /
備 考				

注1: 氏名および職名は前もってワープロ等で記入しておく。

注2: 職名は「治験責任医師」、「治験分担医師」または「治験協力者」を記入する。

注3: 署名は自筆とし、簡略署名はイニシャル等のサインあるいは訂正印等を含む。