

# 神奈川県立汐見台病院 治験取扱要綱

## 目 次

治験に係わる業務手順書 .....	4
治験の原則 .....	4
第1章 目的と適用範囲 .....	6
第2章 病院長の業務 .....	6
第3章 治験審査委員会 .....	10
第4章 治験責任医師の業務 .....	10
第5章 治験薬の管理 .....	15
第6章 治験事務局 .....	16
第7章 記録の保存 .....	16
第8章 業務の委託 .....	17
第9章 外部医療機関からの審査依頼 .....	18
治験審査委員会業務手順書 .....	19
第1章 治験審査委員会 .....	19
第2章 治験審査委員会事務局 .....	23
第3章 記録の保存 .....	23
第4章 手順書等の公表 .....	24
統一書式一覧 .....	27

# 治 験 に 係 わ る 業 務 手 順 書

## 目 次

治験の原則	4
第1章 目的と適用範囲	6
目的と適用範囲	6
第2章 病院長等の業務	6
治験委託の申請等	6
治験実施の了承等	6
治験実施の契約等	7
治験の継続	8
治験実施計画書の変更	8
治験実施計画書からの逸脱	8
重篤な有害事象の発生	9
重大な新たな安全性に関する情報の入手	9
治験の中止、中断及び終了	9
直接閲覧	10
第3章 治験審査委員会	10
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	10
第4章 治験責任医師の業務	10
治験責任医師の要件	10
治験責任医師の責務	11
被験者の同意の取得	13
被験者に対する医療	14
治験実施計画書からの逸脱等	14
第5章 治験薬の管理	15
治験薬の管理	15
第6章 治験事務局	16
治験事務局の設置及び業務	16
第7章 記録の保存	17
記録の保存責任者	16
記録の保存期間	16
第8章 業務の委託	17
業務委託の契約	17
第9章 外部医療機関からの審査依頼	18

# 治 験 審 査 委 員 会 業 務 手 順 書

## 目 次

第1章 治験審査委員会 .....	19
目的と適用範囲 .....	19
治験審査委員会の責務 .....	19
治験審査委員会の設置及び構成 .....	19
治験審査委員会の業務 .....	20
治験審査委員会の運営 .....	21
第2章 治験審査委員会事務局 .....	23
治験審査委員会事務局の業務 .....	23
第3章 記録の保存 .....	23
記録の保存責任者 .....	23
記録の保存期間 .....	24
第4章 手順書等の公表 .....	24
治験審査委員会手順書及び委員名簿の公表 .....	24
会議の記録の概要の公表 .....	24

# 治 験 に 係 わ る 業 務 手 順 書

## 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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP」という）を遵守して行われなければならない。
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、安全及び福祉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いといけない。
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. 全ての被験者から、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. 治験に関する全ての情報は、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存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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠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 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は GCP 及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づいて、治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬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治験に対して適用する。
  - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
  - 4 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験の場合には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器GCP」という）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとし、本手順書においては、「薬」、「医薬品」をそれぞれ「機器」、「医療機器」と読み替えるものとする。

## 第2章 病院長の業務

### (治験委託の申請等)

- 第2条 病院の長（以下「病院長」という。）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（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の指名を行う。病院長が指名した治験業務分担者指名リスト（書式2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。
- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（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。

### (治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。治験分担医師の履歴書（書式1）は、治験審査委員会が求めてきた場合に提出する。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5 または参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を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旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5 または参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験依頼者から治験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、症例報告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。

#### （治験実施の契約等）

- 第 4 条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書（書式 19）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
  - 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第 3 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書（書式 19）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
  - 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて覚書（書式 20）を締結するとともに、治験責任医師は本条第 2 項に従うものとする。

#### （治験の継続）

第5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（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

4 病院長は、治験依頼者から治験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、症例報告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。

#### （治験実施計画書の変更）

第6条 病院長は、治験期間中、治験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、治験責任医師又は治験依頼者から、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。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請（書式10）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 病院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡する。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第7条 病院長は、治験責任医師より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理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合に治験依頼者より、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 9）を入手し、その写しを治験責任医師に提出するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生）

第 8 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（書式 12 または書式 13 または書式 14 または書式 15）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（書式 4）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5 または参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

#### （重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第 9 条 病院長は、依頼者より新たな安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに、治験に関する指示・決定書（書式 5 または参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、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は、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

#### （治験の中止、中断及び終了）

第 10 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式 18）の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式 17）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写を提出し、通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式 17）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写を提出し、通知するものとする。

#### (直接閲覧)

- 第11条 病院長等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 2 直接閲覧の実施を申し込もうとする治験依頼者等は、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に必要事項を記入して、原則として当該直接閲覧を希望する日から起算して2週間前までに治験事務局に申し込むものとする。
- 3 治験事務局は、前条の申し込みに基づき可及的速やかに治験依頼者等と実施日時、場所等を調整の上、責任医師および治験依頼者へ通知するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

#### (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第12条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。
- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。  
なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験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。
- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験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、治験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13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。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）

- を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼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。
  - (3) 治験責任医師は、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P（医療機器の場合には薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 3 に規定する基準並びに医療機器 G C P）を熟知し、これを遵守しなければならない。
  - (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験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なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
  - (5) 治験責任医師は、合意された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る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。
  - (6) 治験責任医師は、合意された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。
  - (7) 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。
  - (8) 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、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式 2）を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
  - (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び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。

#### （治験責任医師の責務）

第 14 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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を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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (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。
- (4) 治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。

- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験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すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請（書式 3）をすること。
- (8) 治験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、決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（書式 5 または参考書式 1）された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、治験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、決定が文書で通知（書式 5 または参考書式 1）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第 17 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こと。
- (11) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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こと。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- (14) 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、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出する（書式 10）とともに、変更の可否について病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けすること。
- (15) 治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておくこと。逸脱した行為のうち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理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書（書式 8）を提出すること。
- (16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12 または書式 13 または書式 14 または書式 15）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けすること。
- (17) 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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。

(18) 治験終了後、速やかに病院長所長等に治験の終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。

なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

#### （被験者の同意の取得）

第 15 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、被験者に対して同意文書及びその他の説明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。

- 2 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、被験者が記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに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、医療機関、治験依頼者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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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のに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全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 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参

加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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とともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 第9条参照

- 9 治験に継続して参加するか否かについての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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 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、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項および第3項、第52条第3項および第4項ならびに第55条を遵守する。

#### (被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に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全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なければならない。
- 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、被験者の同意のもとに、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。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験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など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（例えば、電話番号の変更）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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 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がある場合において、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験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。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を病院長および治験依頼者に通知（書式 8）し、治験依頼者の合意を文書（書式 9）にて確認した上で治験審査委員会にてその承認を得なければならない。
- 4 実施計画書の改訂が適切と判断される場合には、治験責任医師および治験依頼者間で協議の上、その改訂案を作成し、病院長に書式 10 を提出した後、治験審査委員会での承認を得なければならない。

## 第 5 章 治験薬の管理

### （治験薬の管理）

第 18 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。  
なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わずことができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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手馴書に従って、また G C P を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - 6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第19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、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
  - 1) 事務局長：薬剤科長
  - 2) 事務局員：薬剤科員又は事務職員 若干名
- 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) 治験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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - 4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - 6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - 9) 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20条 病院長は、医療機関において保存すべき治験にかかわる文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

注) GCP答申に添付される「治験にかかわる文章又は記録」を参照

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者
  - (2) 治験受託に関する書類等：治験事務局
  - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験にかかわる文書又は記録が第 21 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、また、求めに応じて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 21 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験にかかわる文書又は記録を、治験においては 1) 又は 2) の日のうち後の日までの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日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）
  - 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 2 病院長は、医療機関において保存すべき治験にかかわる文書又は記録を、製造販売後臨床試験にあつては、少なくとも当該医薬品の再審査又は再評価が終了するまでの間保管するものとする。
- 3 前 2 項にかかわらず、治験依頼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治験依頼者と協議するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者より、第 1 項にいう承認取得又は開発中止の連絡若しくは第 2 項にいう再審査又は再評価の終了の連絡（書式 18）を受けるものとする。

## 第 8 章 業務の委託

#### （業務委託の契約）

- 第 22 条 病院長が治験の実施に係る業務の一部を治験依頼者の費用負担により委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。
- 2 契約書に定める内容は下記のものとする。
- (1) 当該委託に係る業務の範囲
  - (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
  - (3) (2) 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

実施医療機関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) (4)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実施医療機関が確認することができる旨

(6) 当該受託者が実施医療機関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

## 第9章 外部医療機関からの審査依頼

(外部医療機関からの審査依頼)

第23条 病院長は、外部医療機関からの審査依頼があった場合、あらかじめ当該医療機関の長と契約を締結するものとする。

# 治 験 審 査 委 員 会 業 務 手 順 書

## 第 1 章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第 1 条 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP」という）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づいて、神奈川県立汐見台病院治験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治験に対して適用する。
  - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
  - 4 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験の場合には、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（以下「医療機器GCP」という）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとし、本手順書においては、「薬」、「医薬品」をそれぞれ「機器」、「医療機器」と読み替えるものとする。

### (治験審査委員会の責務)

- 第 2 条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、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 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の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。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

- 第 3 条 治験審査委員会は、病院の長（以下「病院長」という）が指名する者計 13 名をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：副院長
  - (2) 委 員：内科系医師、外科系医師、薬剤科長、薬剤科員、看護部長、看護師長、検査副科長、放射線科長、総務部長、総務課長、

医事課長、外部委員

- 2 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。

なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

(治験審査委員会の業務)

第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

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

- ・ 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、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
- ・ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること

- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

- ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、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）

- ・ 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、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生省 G C P 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）

- ・ 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

（医療機関、治験責任医師又は治験依頼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）

- ・ 予定される治験費用が適切であること
  - ・ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること  
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
  - ・ 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
- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
  - ・ 以下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など医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
    - 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
  - ・ 治験実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - ・ 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、当該治験の継続の可否を審議すること
- 注) 重大な新たな情報
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
  - ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
  - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
  - ・ 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) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験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る前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 当院で審議承認された治験と同一の治験について、外部医療機関から受託研究の実施等の審査について病院長に依頼があった場合は、その都度当院における治験に準じて審査する。なお、治験実施の適否について審査する場合には、当該医療機関の長より第4条の資料のほか以下の資料を入手しなければならない。

1) 治験実施医療機関の概要

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回(第1週の月曜日)開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、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。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、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) 少なくとも7人以上の委員からなること
  - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）
  - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）注）多数の委員で委員会を構成する場合には、2）及び3）の者を増員する。
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を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への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定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）
- 10 治験審査委員会は、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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長、治験審査結果通知書（書式5）により報告

する。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。

- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- ・ 治験審査委員会が G C P に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

1 2 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

具体例) 契約症例数の変更、治験期間の変更など

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

## 第 2 章 治験審査委員会事務局

### （治験審査委員会事務局の業務）

第 6 条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験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
- 3) 治験審査結果報告書（書式 5）の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存  
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他治験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

## 第 3 章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第 7 条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験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) 当業務手順書

- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

#### （記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存すべき治験に関する文章又は記録は、治験においては1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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治験依頼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日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、製造販売後臨床試験にあつては、少なくとも当該医薬品の再審査又は再評価が終了するまでの間保管するものとする。
  - 3 前2項にかかわらず、治験依頼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治験依頼者と協議するものとする。
  - 4 病院長は、治験依頼者より、第1項にいう承認取得又は開発中止の連絡若しくは第2項にいう再審査又は再評価の終了の連絡（書式18）を受けるものとする。

## 第4章 手順書等の公表

#### （治験審査委員会手順書及び委員名簿の公表）

第9条 本手順書及び委員名簿を当院ホームページ所定の場所に公開するものとする。

- 2 前項で公表した本手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残すものとする。

#### （会議の記録の概要の公表）

第10条 治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を当院ホームページ所定の場所に公開するものとする。

- 2 治験依頼者より、前項の会議の記録の概要に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表することとする。

- 附 則 1 この要綱は、平成 9 年 6 月 27 日から施行する。  
2 神奈川県衛生看護専門学校付属病院治験取扱規程は、廃止する。

附 則 この改正は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 10 年 7 月 15 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 11 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 12 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 13 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 13 年 7 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 13 年 10 月 10 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 14 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 15 年 2 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 15 年 6 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 16 年 8 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 17 年 1 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 17 年 11 月 21 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 18 年 7 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 20 年 7 月 8 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 20 年 8 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

**統一書式一覧**  
(企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式 番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式 13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

西暦 年 月 日

## 履歴書

(  治験責任医師  治験分担医師 )

ふりがな			
氏名			印
医療機関			
所属・職名			
学歴(大学)	大学	学部	西暦 年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号( ) 取得年(西暦 年) <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号( ) 取得年(西暦 年)		
認定医等の資格			
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):	<input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし	
	治験分担医師の経験(件数):	<input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> 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	<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	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は添付文書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用の負担について説明した文書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦    年    月    日	

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

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

整理番号	
区分	<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

## 治験審査依頼書

## 治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

## 実施医療機関の長

(実施医療機関名)

(氏名)

印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験責任医師氏名			
審査事項 (添付資料)	<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"/> 重篤な有害事象等 <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 ( )		

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

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

整理番号	
区分	<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

## 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	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器

西暦            年    月    日

## 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

治験依頼者

(名称)

殿

治験責任医師

(実施医療機関名)

(氏名)

印

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

## 記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

整理番号	
区分	<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。

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 <input type="checkbox"/> 合意します <input type="checkbox"/> 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。

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

### 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

治験責任医師

(氏名)

印

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		
治験課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験契約書 <input type="checkbox"/> 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				
担当者連絡先	氏名 :	所属 :		
	TEL :	FAX :	Email :	

注) (長≠責) : 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

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

整理番号	
区分	<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

## 治験実施状況報告書

## 実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名) 印

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

## 記

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

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

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

整理番号	
区分	■治験 ■医薬品

西暦 年 月 日

## 重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

## 実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

## 治験依頼者

（名称） 殿

## 治験責任医師

（氏名） 印

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

## 記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	

被験者識別コード*	
-----------	--

\*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

## 重篤な有害事象に関する情報

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

\*\*：治験薬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
/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	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: 過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日): / / (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		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

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





## 出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

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

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

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
	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）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記以外（重篤でない）	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

\*\*：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
/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

**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	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量





## 出生児、胎児のみに有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

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

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

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

## 有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

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

整理番号	
区分	■治験 ■医療機器

西暦 年 月 日

### 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者

（名称） 殿

治験責任医師

（氏名） 印

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

被験機器の原材料名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	

**重篤な有害事象等発現者の情報**

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者識別コード (胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード):	

**重篤な有害事象等に関する情報**

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

\* : 治験機器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)	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中
有害事象発現後の措置	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 治験機器 <input type="checkbox"/> その他 ( )
因果関係	有害事象と治験機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず
	不具合と治験機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明
	有害事象等とその他の事項 <input type="checkbox"/> 手技 ( ) <input type="checkbox"/> 原疾患 ( ) <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 ( ) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記以外(重篤でない)	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

\*: 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)	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中	
有害事象発現後の措置	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 試験機器 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
因果関係	有害事象と試験機器	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず
	不具合と試験機器	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明
	有害事象等とその他の事項	<input type="checkbox"/> 手技 ( ) <input type="checkbox"/> 原疾患 ( ) <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 ( ) <input type="checkbox"/> 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	
----	--







## 治験契約書

受託者 病院（以下「甲」という） と 委託者 （以下「乙」という）  
 は、次の条項によって治験薬 （以下「本治験薬」という）の臨床試験（以下「本治験」という）の実施について、以下のとおり契約する。

## 〔委託及び本治験の内容〕

第1条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

(1) 治験課題名：

治験実施計画書No.：

版数：

作成年月日：

(2) 治験の内容：

(3) 治験責任医師（所属・職名・氏名）：

(4) 治験分担医師（所属・職名・氏名）：

(5) 治験実施期間：契約締結日～ 年 月 日

(6) 目標被験者数： 例

## 〔治験に係る研究に要する経費の納付等〕

第2条 治験の実施に関して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。

一 当該研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「事務経費」という）

1例あたり 円（うち消費税 円）

二 治験に係る診療に要する経費のうち、特定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

（一に規定した「事務経費」以外の支払いを行う場合には、その金額及び支払方法を定める）

2 前項に定める事務経費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び83の規定に基づき経費に105分の5を乗じて得た額とする。

3 納入方法及び納入期間は次のとおりとする。

(1) 乙は、甲に契約時に着手金として、事務経費の10%を支払うものとする。（ただし、同一治験に係わる再契約は、その限りでない。）

- (2) 第1項に定める事務経費及び支給対象外経費の納入については、甲の発行する納入通知書により指定する期限までに納入するものとする。
- 4 乙は、第1項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。
- 5 乙は、第1項に定める事務経費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。
- (1) 事務経費は治験開始時に被験予定者数に応じて支払う。
- (2) 支給対象外経費は治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払う。
- 6 甲は、第4項第2号に係わる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、及び注射の内容を添付するものとする。
- 7 甲は、乙が納付した事務経費を乙に返還しないものとする。  
ただし、契約期間内において治験を中止した場合または症例がない場合は、着手金を除いた事務経費の額を変更し、その差額を返還することとする。

[薬事法及び厚生省GCPの遵守]

第3条 甲乙は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、平成9年厚生省令第28号及び平成9年度薬発第430号並びに平成9年度薬審第445号・薬発第68号に定めた基準を遵守するものとする。

[通知]

第4条 平成9年厚生省令第28号(GCP省令)に従い、甲乙は、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

- (1) 乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(GCP省令第20条第2項に該当する。以下同様。)
- ① 重篤で予測できない副作用
  - ② 治験薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報
  - ③ 治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報
- (2) 乙は、次のことを、病院長に通知する(GCP省令第24条第2項及び第3項)。
- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
  - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する(GCP省令第32条第3項)。
- ① 治験実施の妥当性への意見
  - ② 治験が長期(1年を越える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
  - ③ 重篤な副作用発現の際における治験の継続の妥当性への意見
  - ④ その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見
  - ⑤ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
  - ⑥ その他病院長が必要と認めたことへの意見

- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する（G C P省令第40条第3項及び第4項）。
- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
  - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する（G C P省令第48条第2項）。

〔治験実施計画書の遵守〕

第5条 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の決定に従って、乙と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本治験を実施するものとする。

〔本治験の実施〕

- 第6条 甲は、被験者が治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。又、同意文書の写とその他の説明文書を治験に参加する前に被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生省G C Pに基づき同意を取得するものとする。
- 2 甲は治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは直ちに本治験を中止し、その対策を講ずるとともに乙に通知し、甲、乙、治験責任医師は協力して原因を究明する。

〔治験薬の保管等〕

第7条 甲は、薬剤科長を治験薬管理者とし、乙が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。

〔補償〕

- 第8条 本治験に関連して健康被害が発生し、甲と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。
- 2 前項に基づく当該賠償金等の費用一切は乙が負担するものとする。  
ただし、甲に重大なる過失があるときは、負担額につき甲乙協議して定める。  
なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
- 3 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難となった場合は、本治験を中止又は治験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

〔治験結果等の報告〕

第9条 甲は、第5条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、個々の被験者の治験の終了後、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

〔治験結果の公表〕

第 10 条 甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に乙の承諾を得て行うものとする。その際は乙はこれを拒んではならない。

〔機密保持義務〕

第 11 条 甲は、本治験に関し乙から提供された資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

〔乙の外部発表〕

第 12 条 乙が本治験報告の内容の一部又は全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際しては、あらかじめ甲の承諾を得なければならない。

〔記録の閲覧〕

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

2 乙又は乙が業務を委託した者は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らしてはならない。これらの者であった者についても同様とする。

〔記録等の保存〕

第 14 条 甲乙は本治験に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存する。

2 甲における保存期間は少なくとも当該医薬品の製造（輸入）承認日まで、若しくは治験の中止又は治験終了後 3 年間のいずれか長い方の期間までとする。又、開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年間保存するものとする。

ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、甲乙協議し決定するものとする。

3 乙は、当該医薬品の製造承認又は開発中止の場合には、甲にすみやかに通知するものとする。

〔契約の解除〕

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

〔補則〕

第 16 条 本契約に定めない事項、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。

この契約の締結を証するため、この契約書を2通作成し、甲乙両者記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

年 月 日

甲 住所

医療機関  
契約者

印

乙 住所

治験依頼者  
代表者

印

年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

治験責任医師 (記名捺印又は署名)

注) 開発業務受託機関 (CRO) に業務の一部を委託する場合は、病院長、治験依頼者及び開発業務受託機関との三者契約とする。

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

### 治験に関する指示・決定通知書

治験依頼者

(名称) 殿

治験責任医師

(氏名) 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名)

(氏名) 印

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

#### 記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号
治験課題名		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 添付の治験審査結果通知書(西暦 年 月 日付書式5写) 審査事項(審査資料)欄のとおり <input type="checkbox"/> その他( )
	取扱い	<input type="checkbox"/> 修正の上で了承 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既了承事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
	「取扱い」の条件・理由等	
備考		

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

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

整理番号	
区分	<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

### 直接閲覧実施連絡票

(実施医療機関名)

治験事務局 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

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

#### 記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分		
閲覧者連絡先	TEL :		FAX :
	Email :		
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> 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		
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
備考			

西暦 年 月 日

#### 確認欄

治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。	
	実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
治験事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名 :	所属 :
	TEL :	FAX :
	Email :	

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

## 覚 書

受託者 病院（以下「甲」という）と 委託者 （以下「乙」という）との間において、 年 月 日付で締結した治験薬 の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書の第 条を以下のとおり変更する。なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1. 変更事項：

〔変更前〕

〔変更後〕

以上の合意の証するため、本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

年 月 日

甲 住所

医療機関

契約者

印

乙 住所

治験依頼者

代表者

印

年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

治験責任医師 （記名捺印又は署名）

治験審査委員会委員名簿

平成23年7月1日より

構成	職名	氏名	備考
委員長	副院長	長谷川 俊男	要綱の規定による病院長指名  (要綱 12 条関係)
委員	総務部長	宮崎 邦明	
委員	看護部長	監物 ヒロ子	
委員	循環器科科長	岡田 秀雄	
委員	外科科長 兼 消化器科科長	横田 徳靖	
委員	診療技術部長 兼 薬剤科科長	森田 雅之	
委員	薬剤科主任	松永 理恵	
委員	検査副科長	辻原 佳人	
委員	放射線科長	山崎 尚人	
委員	看護師長	柏木 ひさ子	
委員	総務課長	村上 司	
委員	医事課長	會澤 正之	
委員	外部委員 (弁護士)	加藤 慎	