

医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡 書式一覧

(企業治験・製造販売後臨床試験)

(統一書式：書式1～18、参考書式1)

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	-
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	治験実施計画書等改訂申請書
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)
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
書式19-1	治験契約書(CROなし)
書式19-2	治験契約書(CROあり)
書式19-3	製造販売後臨床試験契約書(CROなし)
書式19-4	製造販売後臨床試験契約書(CROあり)
書式20	覚書
書式21	研究費見積書
書式22	治験審査に関する委受託契約書
契約書別紙	治験に係る費用についての覚書
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式3	治験実施計画変更報告書

西暦 年 月 日

履歴書

(治験責任医師 治験分担医師)

ふりがな			
氏名			
医療機関			
所属・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、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)

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

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

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		治験業務全般 ()

治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		治験業務補助全般 ()

西暦 年 月 日

上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)

注)(長 責): 本書式は治験責任医師が正本を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書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を保存するとともに治験責任医師に正本を提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者にその写を提出する。

(長 = 責): 本書式は治験責任医師(実施医療機関の長)が正本を1部作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を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)

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		
	治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
被験者数	例 目標とする予定被験者数を記載		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： 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 治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
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(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)	西暦 年 月 日	
被験者の健康被害の補償に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
	医薬品 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)(長の職名)

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験責任医師氏名			
審査事項 (添付資料)	<p>治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3写))</p> <p>治験の継続の適否</p> <p>重篤な有害事象等</p> <p>(重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12写))</p> <p>(有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13写))</p> <p>(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))</p> <p>(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))</p> <p>安全性情報等</p> <p>(安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>(安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>治験に関する変更</p> <p>(治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10写))</p> <p>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</p> <p>(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))</p> <p>継続審査</p> <p>(治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11写))</p> <p>その他 ()</p>		

注) 本書式は実施医療機関の長が正本を1部作成し、治験審査委員会に提出する。

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

治験審査結果通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)殿

治験審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	<p>治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 年 月 日付書式3写))</p> <p>治験の継続の適否</p> <p>重篤な有害事象</p> <p>(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12写))</p> <p>(有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13写))</p> <p>(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))</p> <p>(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))</p> <p>安全性情報等</p> <p>(安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>(安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>治験に関する変更</p> <p>(治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10写))</p> <p>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</p> <p>(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))</p> <p>継続審査</p> <p>(治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11写))</p> <p>その他()</p>
審査区分	委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)
審査結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

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

(実施医療機関名)(長の職名)

注)(長 責): 本書式は治験審査委員会が正本を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部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ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部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者に提出する。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。

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)

治験責任医師

(氏名)

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

記

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

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

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)

注)(長 責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本を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書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。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書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。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)が正本を1部作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“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

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名) 殿

治験依頼者

(名称) 殿

治験責任医師

(氏名)

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

記

被験薬の化学名 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を2部作成し、その写を保存するとともに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を1部作成し、その写を保存するとともに治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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)

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	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)

治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号			
治験課題名				
変更文書等	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
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、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本を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。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師(実施医療機関の長)が正本を1部作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

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

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

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

注)(長 責): 本書式は治験責任医師が正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

(長 = 責): 本書式は実施医療機関の長(治験責任医師)が正本を1部作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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）

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と報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	

被験者識別コード*	
-----------	--

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分	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 ()
被験者	性別：	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：	/ /
胎児	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)
出生児			

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	
------	--

注)(長 責)：本書式は治験責任医師が正本を 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を1部作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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

備考	
----	--

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）

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

有害事象発現者の情報

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

有害事象に関する情報

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	
------	--

注)（長 責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本を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を1部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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
	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

備考	
----	--

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）

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	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):	

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を1部作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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）

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を1部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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	
----	--

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

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)殿

治験責任医師

(氏名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
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 :

注)(長 責): 本書式は治験依頼者が正本を2部作成し、実施医療機関の長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）

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

（実施医療機関名）（長の職名）

注）（長 責）：本書式は治験責任医師が正本を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部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

（長 = 責）：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が正本を2部作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ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)

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

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
報告事項	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いたします。 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

(実施医療機関名)(長の職名)

注) 報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択した場合は、治験審査委員会への提出は不要である。この場合、治験審査委員会欄は“該当なし”と記載する。

(長責): 本書式は治験依頼者が正本を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部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ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部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験

治験契約書

(実施医療機関) (以下、甲という)と(治験依頼者) (以下、乙という)とは、被験薬____
____の治験(以下、本治験という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被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とともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「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省令という)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下、治験審査委員会という)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条(本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

治験実施計画書No.：

治験の内容(対象・投与期間等)：

治験責任医師の氏名及び職名：

治験分担医師の氏名及び職名：

目標とする被験者数： 例(治験薬投与症例)

治験期間：契約締結日～西暦 年 月 日

第2条(本治験の実施)

甲及び乙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称してGCP省令等という)を遵守して、本治験を実施するものとする。

甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

甲は、前条の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。

甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合に

あつては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

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な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第 3 条（副作用情報等）

乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い、直ちにその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、治験薬という)について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。

乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 4 条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 治験の期間が1年を超える場合
2. GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

第 5 条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第 6 条（治験薬の管理等）

乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 7 条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。乙は、正当な理由なく、モニタリング又は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、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 8 条（症例報告書の提出）

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 9 条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び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。

甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等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。

乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

第 10 条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下、記録等という)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第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記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。

乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又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通知するものとする。

第 11 条（本治験に係る費用及びその支払方法）

治験実施に要する費用の額、支払方法及び支払時期等については別途締結する治験に係る費

用についての覚書の通りとする。

第 12 条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

第 1 項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験を G C P 省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若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。

乙は、あらかじめ、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。

第 13 条（契約の解除）

乙は、甲が G C P 省令等、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、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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はこの限りではない。

甲は、G C P 省令第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 6 条第 1 項により乙から受領した治験薬を、同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 8 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合であっても、第 3 条第 2 項、第 7 条、第 9 条、第 10 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項ないし第 3 項の規定はなお有効に存続する。

第 1 項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第 14 条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第 15 条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき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、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

西曆 年 月 日

住 所
甲 名 称
代表者

印

住 所
乙 名 称
代表者

印

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験

治験契約書

(実施医療機関) (以下、甲という)と (治験依頼者) (以下、乙という)とは、被験薬 () の治験(以下、本治験という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被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とともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「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省令という)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下、治験審査委員会という)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

治験実施計画書 No.：

治験の内容(対象・投与期間等)：

治験責任医師の氏名及び職名：

治験分担医師の氏名及び職名：

目標とする被験者数： 例 (治験薬投与症例)

治験期間：契約締結日～西暦 年 月 日

第 2 条 (乙が開発業務受託機関に委託した業務の範囲)

乙は、別途契約締結済みの以下の開発業務受託機関へ、本治験に係る次の業務を委託する。

開発業務受託機関：名所、所在地、代表者氏名

(記載例)

1. 治験薬の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 治験薬の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

第 3 条 (本治験の実施)

甲及び乙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称してGCP省令等という)を遵守して、本治験を実施するものとする。

甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

甲は、第1条の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。

甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

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な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第4条（副作用情報等）

乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い、直ちにその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、治験薬という)について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長、乙に通知する。

乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師、甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第5条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 治験の期間が1年を超える場合
2. GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

第6条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合

2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第 7 条（治験薬の管理等）

乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 8 条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

乙は、正当な理由なく、モニタリング又は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、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 9 条（症例報告書の提出）

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、乙に提出する。

前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 10 条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料、その他の情報及び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。

甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等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。

乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

第 11 条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下、記録等という)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販

売承認日(G C P省令第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記録等の保存期間は、G C P省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。

乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又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通知するものとする。

第12条(本治験に係る費用及びその支払方法)

治験実施に要する費用の額、支払方法及び支払時期等については別途締結する治験に係る費用についての覚書の通りとする。

第13条(被験者の健康被害の補償)

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をG C P省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若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。

乙は、あらかじめ、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。

第14条(契約の解除)

乙は、甲がG C P省令など、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、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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はこの限りではない。

甲は、G C P省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第7条第1項により乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第9条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第2項、第8条、第10条、第11条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。

第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第 15 条 (本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第 16 条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき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、甲乙記名捺印の上各 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

住 所
甲 名 称
代表者 印

住 所
乙 名 称
代表者 印

整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験契約書

実施医療機関_____(以下、甲という)と(治験依頼者)(以下、乙という)とは、被験薬_____の製造販売後臨床試験(以下、本試験という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本試験の実施に必要な情報を提供するとともに、製造販売後臨床試験責任医師(以下、試験責任医師という)の同意を得た試験実施計画書その他本試験に関連する書類を作成・提出し、
 - (2) 甲は、「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省令という)第27条に基づいて設置された製造販売後臨床試験審査委員会(以下、製造販売後臨床試験審査委員会という)で、本試験の倫理的・科学的妥当性及び本試験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び試験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。
- よって、甲と乙とは、本試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本試験の内容及び委託)

本試験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

試験課題名：

試験実施計画書 No.：

試験の内容(対象・投与期間等)：

試験責任医師の氏名及び職名：

試験分担医師の氏名及び職名：

目標とする被験者数： 例 (試験薬投与症例)

試験期間：契約締結日～西暦 年 月 日

第 2 条 (本試験の実施)

甲及び乙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称してGCP省令等という)を遵守して、本試験を実施するものとする。

甲及び乙は、本試験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

甲は、前条の試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本試験を実施する。

甲は、被験者が本試験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本試験の内容等を十分に被験者に説明し、本試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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本試験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的試験を実施する場合、緊急状況下における救命的試験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合に

あつては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

甲の長、試験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

甲は、天災その他やむを得ない事由により本試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

第 3 条（副作用情報等）

乙は、被験薬について薬事法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い、直ちにその旨を試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

試験責任医師は、被験薬及び本試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、試験薬という)について、GCP省令第48条第2項に規定する試験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは直ちに甲の長及び乙に通知し、薬事法第77条の4の2に該当するもののうち「使用上の注意」から予測できない軽微でない有害事象の発生を認めるときは直ちに乙に通知する。乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに試験実施計画書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 4 条（試験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、試験を継続して行なうことの適否について、製造販売後臨床試験審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 試験の期間が1年を超える場合

2. GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき

通知又は報告を受けた場合

3. その他、甲の長が製造販売後臨床試験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

甲の長は、前項の製造販売後臨床試験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、試験責任医師及び乙に文書で通知する。

第 5 条（試験の中止等）

乙は、本試験を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

甲の長は、試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会及び乙に文書で通知する。

1. 本試験を中断し、又は中止する旨及びその理由

2. 本試験を終了する旨及び試験結果の概要

第 6 条（試験薬の管理等）

乙は、試験薬を、GCP省令第16条及び第17条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

甲は、前項により乙から受領した試験薬を本試験にのみ使用する。

甲は、試験薬管理者を選任するものとし、試験薬管理者に、試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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 7 条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに製造販売後臨床試験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本試験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

乙は、正当な理由なく、モニタリング又は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、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 8 条（症例報告書の提出）

甲は、本試験を実施した結果につき、試験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 9 条（機密保持及び試験結果の公表等）

甲は、本試験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本試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。

甲は、本試験により得られた情報を専門の学会等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。

乙は、本試験により得られた情報を被験薬に係る再審査又は再評価申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

第 10 条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本試験に関する各種の記録及び生データ類(以下、記録等という)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。本試験の中止の場合も同様とする。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記録等の保存期間は、少なくとも被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。本試験の中止の場合も同様とする。

第 11 条（本試験に係る費用及びその支払方法）

試験実施に要する費用の額、支払方法及び支払時期等については別途締結する治験に係る費用についての覚書の通りとする。

第 12 条（被験者の健康被害の補償）

本試験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

第 1 項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本試験を G C P 省令等若しくは試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若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。

乙は、あらかじめ、試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。

第 13 条（契約の解除）

乙は、甲が G C P 省令等、試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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試験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

甲は、G C P 省令第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた製造販売後臨床試験審査委員会が、本試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 6 条第 1 項により乙から受領した試験薬を、同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 8 条に従い、当該解除時点までに実施された本試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合であっても、第 3 条第 2 項、第 7 条、第 9 条、第 10 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項ないし第 3 項の規定はなお有効に存続する。

第 1 項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第 14 条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第 15 条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき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、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

住 所
甲 名 称
代表者 印

住 所
乙 名 称
代表者 印

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験契約書

実施医療機関 (以下、甲という) と (治験依頼者) (以下、乙という) とは、被験薬の製造販売後臨床試験(以下、本試験という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本試験の実施に必要な情報を提供するとともに、製造販売後臨床試験責任医師(以下、試験責任医師という)の同意を得た試験実施計画書その他本試験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「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省令という)第27条に基づいて設置された製造販売後臨床試験審査委員会(以下、製造販売後臨床試験審査委員会という)で、本試験の倫理的・科学的妥当性及び本試験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び試験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。
- よって、甲と乙とは、本試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本試験の内容及び委託)

本試験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

試験課題名：

試験実施計画書 No.：

試験の内容(対象・投与期間等)：

試験責任医師の氏名及び職名：

試験分担医師の氏名及び職名：

目標とする被験者数： 例 (試験薬投与症例)

試験期間：契約締結日～西暦 年 月 日

第 2 条 (乙が開発業務受託機関に委託した業務の範囲)

乙は、別途契約締結済みの以下の開発業務受託機関へ、本治験に係る次の業務を委託する。

開発業務受託機関：名所、所在地、代表者氏名

(記載例)

1. 試験薬の交付に関する業務
2. 試験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 試験薬の回収に関する業務
5. 試験の終了に関する業務

第 3 条 (本試験の実施)

甲及び乙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称してGCP省令等という)を遵守して、本試験を実施するものとする。

甲及び乙は、本試験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

甲は、第1条の試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本試験を実施する。

甲は、被験者が本試験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本試験の内容等を十分に被験者に説明し、本試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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本試験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的試験を実施する場合、緊急状況下における救命的試験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

甲の長、試験責任医師、乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

甲は、天災その他やむを得ない事由により本試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

第4条（副作用情報等）

乙は、被験薬について薬事法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い、直ちにその旨を試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

試験責任医師は、被験薬及び本試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、試験薬という）について、GCP省令第48条第2項に規定する試験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは直ちに甲の長及び乙に通知し、薬事法第77条の4の2に該当するもののうち「使用上の注意」から予測できない軽微でない有害事象の発生を認めるときは直ちに乙に通知する。乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを試験責任医師、甲の長に通知し、速やかに試験実施計画書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第5条（試験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、試験を継続して行うことの適否について、製造販売後臨床試験審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 試験の期間が1年を超える場合

2. GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき

通知又は報告を受けた場合

3. その他、甲の長が製造販売後臨床試験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

甲の長は、前項の製造販売後臨床試験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、試験責任医師に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

第 6 条 (試験の中止等)

乙は、本試験を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

甲の長は、試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

1. 本試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本試験を終了する旨及び試験結果の概要

第 7 条 (試験薬の管理等)

乙は、試験薬を、GCP省令第16条及び第17条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

甲は、前項により乙から受領した試験薬を本試験にのみ使用する。

甲は、試験薬管理者を選任するものとし、試験薬管理者に、試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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 8 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに製造販売後臨床試験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本試験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

乙は、正当な理由なく、モニタリング又は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、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 9 条 (症例報告書の提出)

甲は、本試験を実施した結果につき、試験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、乙に提出する。

前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 10 条 (機密保持及び試験結果の公表等)

甲は、本試験に関して乙から開示された資料、その他の情報及び本試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。

甲は、本試験により得られた情報を専門の学会等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。

乙は、本試験により得られた情報を被験薬に係る再審査又は再評価申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

第 11 条 (記録等の保存)

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本試験に関する各種の記録及び生データ類(以下、記録等という)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の

責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。本試験の中止の場合も同様とする。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記録等の保存期間は、少なくとも被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。本試験の中止の場合も同様とする。

第 12 条（本試験に係る費用及びその支払方法）

試験実施に要する費用の額、支払方法及び支払時期等については別途締結する治験に係る費用の覚書の通りとする。

第 13 条（被験者の健康被害の補償）

本試験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

甲、乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

第 1 項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本試験を G C P 省令等若しくは試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若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。

乙は、あらかじめ、試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。

第 14 条（契約の解除）

乙は、甲が G C P 省令等、試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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試験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

甲は、G C P 省令第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた製造販売後臨床試験審査委員会が、本試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により乙から受領した試験薬を、同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合であっても、第 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項ないし第 3 項の規定はなお有効に存続する。

第 1 項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第 15 条 (本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第 16 条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき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、甲乙記名捺印の上各 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

住 所
甲 名 称
代表者 印

住 所
乙 名 称
代表者 印

整理番号	
区分	治験 医薬品
	製造販売経緯試験 医療機器

覚 書

(実施医療機関) (以下「甲」という) と (治験依頼者) (以下「乙」という) との間において、西暦 年 月 日付けで締結した治験薬 _____ 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。

1. 変更事項:

〔変更前〕

〔変更後〕

以上の合意の証しとして本書 2 部を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その 1 部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

住所
甲 名称
代表者 印

住所
乙 名称
代表者 印

西暦 年 月 日

御 見 積 書

殿

医療法人社団ブックス ブックスクリニック

御見積有効期限：提出日より2ヶ月

試験名

受託研究費

円也

消費税等（5%）

円也

被験者負担軽減費

円也

総 額

0 円也

目標とする契約症例数は治療期移行例として 例と致します。

同意取得後、試験組み入れのための検査・観察を実施し、治療期移行前に中止した症例については1症例につき、 円（税別）を請求させていただきます。

本見積算定は、 に基づき作成しております。

監査・実地調査費用に関しては1回あたり100,000円を試験終了後もしくは試験終了後に実施した際には実施後に請求させていただきます。

治験費用算定内訳書

治験薬名	
治験課題名	

研究経費

1. 臨床試験研究経費	当該治験に関連して必要となる研究経費 ポイント数 () × 6,000円 × 症例数 ()	円
2. 治験薬管理経費	治験薬の保存、管理に要する経費 ポイント数 () × 1,000円 × 症例数 ()	円
3. 管理的経費	当該治験に必要な経費 上記経費(1+2)の10%	円
4. 間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他として 上記経費(1+2+3)の30%	円
5. 治験審査委員会審査費用	IRB初回審査費用	円
	IRB2回目以降審査費用(開催実績に応じて)	円
	IRB迅速審査費用(開催実績に応じて)	円
合計		円

留意事項

- 1) 研究費のうち、治験薬管理経費、管理費、間接経費、IRB初回審査費は、前払い費用とし、当院が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに治験依頼者が支払うものとします。なお、前払い費用は払い戻し致しません。振込手数料につきましては、治験依頼者負担と致します。
- 2) 研究経費については、当該被験者が治療期移行した月に実績に応じ、当院が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに治験依頼者が支払うものとします。振込手数料につきましては、治験依頼者負担と致します。
- 3) 2回以上治験審査委員会を実施した場合、開催月に実績に応じ、当院が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに治験依頼者が支払うものとします。2回目以降審査費用は、合計に含まれておりません。なお、IRB迅速審査費用については、1回あたり50,000円を請求させていただきます。振込手数料につきましては、治験依頼者負担と致します。

被験者負担軽減のための費用

被験者負担軽減費(通常)	被験者の交通費等の補助費用 10,000円 × 来院回数() × 症例数()	円
--------------	---	---

留意事項

- 1) 被験者の同意取得時から治験終了までの間の治験のための来院(本治験への参加の同意取得目的のみで来院した場合を除く)としますが、有害事象の発現に伴う来院や治験実施計画書に定められた予定日以外の本治験に関連した来院も含まれます。
- 2) 契約締結後、速やかに医療機関に支払うものとする。ただし、医療機関は、治験終了後速やかに余剰金を治験依頼者に返金し、不足分は治験依頼者に請求するものとする。なお、支払いにおける振込手数料は治験依頼者負担とする。(非課税)

受託研究経費ポイント算出表

個々の治験について、下表より各項目毎に該当するポイントを求め、その合計ポイント数から下記により、受託研究経費の額を算出する。

項目			×1	×3	×5	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等症	重症	A
B	入院・外来の別	1	外来	入院		B
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	C
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	D
E	プラセボの使用	3	使用			E
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	F
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	G
H	治験薬の投与期間	3	4週以内	5～24週	25週～49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算する	H
I	被験者層	1	成人	小児・成人(高齢者、肝・腎障害等合併有)	乳児・新生児	I
J	被験者の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	J
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	K
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	L
M	一般的検査+非侵襲的機能検査および画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	M
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			N
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			O
P	生検回数	5	0×回数			P
Q	症例発表	7	1回			Q
R	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50	50	R
S	相の種類	2	・相	相		S
合計ポイント数		Q及びRを除いた合計ポイント数				0
		QおよびRの合計ポイント数				

受託研究経費算出額：

の合計ポイント数×6,000×症例数・・・(ア) 0 円

の合計ポイント数×6,000(症例数を乗じない)・・・ 0 円

症例数 例
受託研究経費 = (ア) + (イ) 0 円

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、下表より各項目毎に該当するポイントを求め、その合計ポイント数から下記により、治験薬管理経費の額を算出する。

項目		×1	×2	×3	
A	治験薬の剤型	1 内服	外用	注射	A
B	デザイン	2 オープン	単盲検	二重盲検	B
C	投与期間	3 4週間以内	5～24週	25週～49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算する	C
D	調剤及び出庫回数	1 単回	5回以下	6回以上	D
E	保存状況	1 室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	E
F	単相か複相か		2相同時	3つ以上	F
G	単科か複数科か	2	2科	3科以上	G
H	同一治験薬での対象疾患の数	2	2つ	3つ以上	H
I	ウォッシュアウト時のプラセボ使用	2 あり			I
J	特殊説明文書等の添付	2 あり			J
K	治験薬の種目	3	毒・劇薬	向精神薬・麻薬	K
L	併用薬の交付	2 1種	2種	3種以上	L
M	併用適用時併用薬のチェック	2 1種	2種	3種以上	M
N	請求医のチェック	1 2名以下	3～5名	6名以上	N
O	治験薬規格数	1 1	2	3以上	O
P	試験期間（1ヶ月数単位）	1	×12月数（治験薬の保存期間）		P
合計ポイント					0

治験薬管理経費算出額：

合計ポイント数 × 1,000 × 症例数 = 治験薬管理経費

症例数

例

0 円

治験審査に関する委受託契約書

医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡（以下、甲という）と(実施医療機関)(以下、乙という)は、以下のとおり契約を締結する。

第1条（委受託）

乙は、乙に依頼された下記の治験（以下、「本治験」という）の審査を甲に委託し、甲は、甲の設置する治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）において、本治験の審査を行うこととする。

【本治験】

治験依頼者：

治験課題名：

（治験実施計画書番号： ）

【治験審査委員会の設置者】

名称：医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡 治験審査委員会

所在地：福岡県福岡市博多区店屋町6番18号

設置者：医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡 院長 斉藤 和之

第2条（審査手順）

甲及び乙は、甲の定める「医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡 治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「本手順書」という。）に従い、審査に係る業務を実施し、必要な情報及び書類の授受、及び記録等の保存を行うものとする。

第3条（本規則及び委員名簿の提供）

甲は、本契約締結後速やかに本規則、治験審査委員会の委員名簿を乙に提供するものとする。本規則、治験審査委員会委員名簿が変更された場合も同様とする。

2. 甲は、乙が受託した本治験の治験依頼者から本規則、治験審査委員会の委員名簿、その他治験審査委員会に係る文書の閲覧を求められた場合には、これに応じるものとする。

第4条（法令の遵守）

甲及び乙は、審査に係る業務の実施に際し、薬事法、「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）」およびその関連通知等（以下、GCP省令等という）、本治験の実施に関し適用される全ての法令等を遵守する。

第5条（モニタリング等への協力）

甲及び乙は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による調査を受け入れ、これに協力し、その求めに応じ、原資料などの本治験に関連するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。

第6条（治験審査委員会における審査）

甲は乙から本契約に基づき審査の依頼を受けた場合には、本規則に基づき治験審査委員会を開催し、審査後速やかにその結果を乙へ提供するものとする。

2. 前項の定めにかかわらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに治験審査委員会を開催し、その結果を乙へ提供するものとする。

第7条（費用及び支払方法）

甲で実施する治験審査委員会の審査の委託に要する審査費用は下記の通りである。

- 初 回 審 査： 315,000円（消費税等含む）
- 継 続 審 査： 52,500円（消費税等含む）
- 迅 速 審 査： 52,500円（消費税等含む）

2. 甲は、本治験の初回審査終了後に初回審査費用を治験依頼者へ請求し、審査回数（初回審査費用を含まず）・形態に応じた審査費用を治験終了時にまとめて治験依頼者へ請求するものとする。治験依頼者は、請求書発行日の翌月末日までに下記に振り込むものとする

口座名：医療法人社団ブックス 理事長 藤野 武彦

銀行名：西日本シティ銀行 天神支店

口座番号：普通預金 2777932

第8条（治験の実施）

乙は、本治験をGCP省令等を遵守して実施する。

2. 乙で受託される本治験については、治験依頼者との契約に基づき、乙の責任のもとに実施されるものとする。

第9条（秘密保持）

甲及び乙は、審査に係る業務において、相手方から開示を受け又は知り得た相手方の情報（治験依頼者の情報を含む）について、厳重に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとする。

第10条（被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置）

甲及び乙は、審査に係る業務において知り得た被験者の個人情報（個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別され若しくは識別され得るものをいう。以下、同じ。）の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害することなきようこれを取り扱う。

第11条（契約期間）

本契約の契約期間は、本契約締結日から治験審査委員会での本治験終了報告翌月末日までとする。但し、期間終了後も、第4条、第5条、第9条、及び第10条は、有効に存続するものとする。

第12条（本契約写の提供）

乙は本契約締結後、治験依頼者に本契約の写しを提供するものとする。

第13条（協議）

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必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。

第14条（記録の保存）

甲は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する記録を適切に保存する。

2. 前項に定める記録の保存期間は、本治験の被験薬に係る製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときには、通知を受けた日から3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後15年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。

本契約の締結の証として本書を2部作成し、甲乙記名捺印の上各1部を保有する。

西暦 年 月 日

甲：

福岡県福岡市博多区店屋町6番18号

医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡

院長 齊藤 和之

印

乙：

（住所）

（実施医療機関名）

（院長名）

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

治験に係る費用についての覚書

(実施医療機関)(以下「甲」という)と (治験依頼者名) (以下「乙」という)とは、西暦 年 月 日付で締結した治験薬「 」に関する治験契約書(以下「原契約」という)第 条に関し、次の通り合意し確認したので覚書を締結する。「本治験」等の定義は原契約のとおりとする。

第1条(「本治験に係わる費用」の額、支払い方法および支払い時期)

1. 本治験に係わる費用は、次の通りとする。

1) 研究経費

臨床試験研究経費	金	円(別途税額	金	円)
治験薬管理経費	金	円(別途税額	金	円)
管理的経費	金	円(別途税額	金	円)
間接経費(技術料、機械損料等)	金	円(別途税額	金	円)
初回IRB審査費用	金	300,000円(別途税額	金	15,000円)
合計金額	金	円(別途税額	金	円)

2) 被験者負担軽減費

乙は、被験者に被験者負担軽減費として治験のための来院1回につき 円を支払うこととする。

3) 治験審査委員会審査費

2回目以降審査費用	金	50,000円(別途税額	金	2,500円)
迅速審査費用	金	50,000円(別途税額	金	2,500円)

4) 監査対応・実地調査対応費

乙は実施調査・監査の実施の場合、1回あたり100,000円(別途税額5,000円)を支払うこととする。

2. 本治験に係わる費用の支払い方法及び支払い時期は、次の通りとする。

1) 研究経費

(1) 臨床試験研究経費

乙は、甲が当該被験者が治療期移行した月に実績に応じ発行する、請求書の日付の翌月末までに甲の指定する銀行口座へ現金振込により支払うものとする。なお、甲が請求する臨床試験研究経費の額は、原契約第一条に定める「目標とする被験者数」に対する達成実績に応じて変動するものとする。ただし、同意取得後、投薬に至らなかった場合、1症例あたり臨床試験研究経費として 円(別途税額 円) を、乙は支払うものとする。

(2) 治験薬管理経費、管理的経費、間接経費(技術料、機械損料等)、初回IRB審査費用

乙は、甲が契約締結後速やかに発行する請求書の日付の翌月末までに、甲の指定する銀行口座へ治験薬管理経費、管理的経費及び間接経費 金 円(うち消費税 金 円)を前払費用として現金振込により支払うものとする。

なお、前払費用は本治験の進捗状況に係わらず、原則として返金はしないものとする。

2) 被験者負担軽減費

- (1) 乙は、甲が本治験の_____後、(全 症例分 _____ 円)を速やかに発行する請求書の日付の翌月末までに甲の指定する銀行口座へ現金振込により支払うもの(振り込み手数料含む)とする。当該費用に不足が生じた場合、乙と合意した合意金額を治験実施中に、乙に追加請求できるものとする。なお、甲乙は、当該費用の過不足について本治験の終了時又は中止時に最終精算する。
- (2) 前項の適応は、被験者の同意取得時から治験終了までの間の治験のための来院(本治験への参加の同意取得目的のみで来院した場合を除く)とするが、有害事象の発現に伴う来院や治験実施計画書に定められた予定日以外の本治験に関連した来院も含まれるものとする。
- (3) 甲の被験者に対する被験者負担軽減費の支払いは、来院毎に現金にて支払うものとする。

3) 治験審査委員会審査費

2回以上治験審査委員会を実施した場合、開催月に実績に応じ、当院が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに治験依頼者が支払うものとする。

第2条(治験の実施に係る診療に要する費用)

1. 治験の実施に要する経費のうち、治験に係る診療に要する費用で、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)について、甲は被験者毎に診療報酬点数1点につき10円で算出し、乙に請求するものとする。
支給対象外経費とは、_____から_____までに発生した全ての検査・画像診断の費用並びに治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品とし、その費用を乙が負担する。なお、有害事象の追跡により甲が必要と判断された検査・画像診断費用も含むこととする。
2. 前項に定める支給対象外経費にかかる消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条の規定並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、経費に100分の5を乗じて得た額とする。
3. 乙は、甲より請求された支給対象外経費を、甲の発行する請求書の日付の翌月末までに甲の指定する銀行口座へ現金振込により支払うものとする。なお、乙は甲の請求内容について、説明を求めることができる。

第3条(その他)

治験の実施に要する経費に変動が生じた場合、もしくは何らかの事由により本治験が中止となった場合は、甲乙協議の上、経費の精算について決定することとする。

本覚書締結の証として、本書を2部作成し、甲、乙記名・捺印の上、各1部を保有する。

西暦 年 月 日

甲
住所
名称
代表者 印

乙
住所
名称
代表者 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

西暦 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

治験依頼者

(名称) 殿

治験責任医師

(氏名) 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

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

記

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

注)(長責): 本書式は実施医療機関の長が正本を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

治験依頼者

(名称)

(代表者)

下記の治験において、下記事項の変更を報告致します。

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				
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 :	