

書 式 一 覧 表

- 1 .(指定) 治験審査依頼書 (実施医療機関の長 治験審査倫理委員会)(書式 4)
- 2 . サマリー (A)
- 3 .(指定) 治験実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要集 (B)
- 4 .(指定) 治験審査結果通知書 (治験審査倫理委員会 実施医療機関の長)(書式 5)
- 5 .(指定) 報告書 (実施医療機関の長 治験審査倫理委員会)(C)
- 6 .(指定) 報告確認書 (治験審査倫理委員会 実施医療機関の長)(D)
- 7 . 治験終了 (中止・中断) 報告書 (実施医療機関の長 治験審査倫理委員会)(書式 1 7)

注) 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」は最新のものを使用できるものとする。

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)

(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)	<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(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。

(A)

サマリー

治験薬概要書作成(改訂)日	西暦	年	月	日	(第	版)
治験薬成分記号又は 治験薬コード名					治験依頼者	
治験段階	1.第Ⅰ相 2.前期第相 3.後期第相 4.第相 5.その他()					
治験区分	1.新有効成分含有医薬品 2.新医療用配合剤 3.新投与経路医薬品 4.新効能医薬品 5.新剤型医薬品 6.新用量医薬品 7.その他()					

1. 治験薬の名称等 (1) 治験薬 一般名(和): (英): 化学名: (2) 剤型、成分・含量: (3) 貯蔵方法: (4) 有効(保証)期間:	構造式
2. 治験薬の特徴(開発の経緯、治療上の位置付、類似薬効群との比較等を含む)	
3. 毒性(動物種・投与経路・用量範囲、概略の致死量又は無影響量及び主な毒性所見並びに性差等を含む) (1) 一般毒性 (2) 生殖・発生 (3) 変異原性・その他	
4. 薬理 (1) 薬効薬理(他剤との比較を含む主要試験の概要) (2) 一般薬理(影響を検討した系・最高用量、所見の有無及び内容)	

5. 動物での薬物動態（種差、性差、線形性、蓄積性、妊娠動物を含む組織移行性、蛋白結合、代謝特性、排泄経路、相互作用等に関する概要）

6. ヒトでの薬物動態（単回・反復投与時の薬物動態パラメータ、食事の影響、排泄経路（率）、代謝特性、相互作用等に関する概要）

7. 先行する臨床試験（海外臨床試験成績はその旨を明記する）

（1）試験成績（主要試験ごとの症例数、投与量、投与期間並びに成績の概要を記載）

（2）認められた主な副作用、臨床検査値異常変動

（3）禁忌・慎重投与等、安全性に係わる特記事項（年齢、合併症、疾患の重症度等による層別結果）

予定される効能又は効果：

予定される用法及び用量：

(B)

西暦 年 月 日

治験実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要集

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

年 月 日現在

医療機関名				
医療機関所在地	住所			
	TEL		FAX	
開設年月日				
院長 (施設長)				
診療科目				
診療時間				
病床数				
職員の構成	常勤医師	()名	非常勤医師	()名
	薬剤師	()名	看護職員	()名
	検査技師	()名	放射線技師	()名
	栄養士	()名	医療事務	()名
	その他	()名	合計	()名
	治験責任医師			
治験薬保管場所				
治験薬管理者				
記録類の保管場所及び責任者				
主な医療検査機器				
治験事務局				
緊急時の搬送先				
	TEL		FAX	
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

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)	<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 (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。

(C)

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

(医療機関の長 治験審査倫理委員会)

西暦 年 月 日

報 告 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

下記の治験課題における【修正、変更、実施医療機関以外での有害事象・安全性情報の入手】について、添付資料のとおり報告します。

記

治験課題名：

治験依頼者：

報告内容：

添付資料：

以 上

(D)

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

(治験審査倫理委員会 医療機関の長)

西暦 年 月 日

報告確認書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)殿

治験審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

印

下記の治験課題における【修正、変更、実施医療機関以外での有害事象・安全性情報の入手、中止、中断、終了】について、 年 月 日に開催した第 回治験審査倫理委員会にて、報告を受けました。

記

治験課題名：

治験依頼者：

変更の内容とその理由、有害事象、安全性情報の内容：

提出された資料：

以上

整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験
	医薬品	医療機器

西暦 年 月 日

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師

（氏名）

印

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

記

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

西暦 年 月 日

治験審査委員会 （治験審査委員会名）委員長 殿

治験依頼者 （名称） 殿

上記治験について以上のとおり通知いたします。

実施医療機関の長 （氏名） 印

注)（長 責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

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