

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	(欠番)
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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 13	重篤な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	重篤な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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)
詳細記載用書式	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)
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				
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）	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品
	件数（うち実施中）	件（ 件）	件（ 件）	件（ 件）
	主な対象疾患			
	治験責任医師の経験（件数）： ☐ あり（ 件） ☐ なし			
	治験分担医師の経験（件数）： ☐ あり（ 件） ☐ なし			
備考*				

*：過去2年程度の間に治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。

注）（長≠責）：本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
（長＝責）：本書式は当該医師が作成し、治験依頼者に提出する。

治験分担医師・治験協力者 リスト (□新規 □変更)

(氏名)

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			

[illegible][illegible]

(実施医療機関名) (長の職名)

(長＝責)：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。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する。治験責任医師（実施医療機関の長）は、治験依頼者に本書式を提出する。

治驗依賴書

(代表者)

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		
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：		

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	

(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

治驗審查依賴書

(実施医療機関名) (長の職名)

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験責任医師氏名			
審査事項 (添付資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等に関する報告書 ☐ 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) ☐ 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) ☐ 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) ☐ 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) ☐ 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) ☐ 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) ☐ 安全性情報等 ☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 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)) ☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ☐ 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)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) ☐ その他 ()		

注)本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

西曆 年 月 日

治験審査委員会委員出欠リスト

[illegible]

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- （出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
 —（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員）
 ×（欠席した委員）

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「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）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）、「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」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器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」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製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」（平成26年厚生労働省令第90号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

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： 所属： TEL： 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、対応内容によっては、本書式は治験責任医師が作成し、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作成し、実施医療機関の長に提出する。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。なお、対応内容によっては、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成し、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 ☐ 再生医療等製品

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作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長に提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、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。

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

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

(名称)

(代表者)

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本書式を治験責任医師に提出する。

(長＝責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、変更内容によっては、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。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。

治験実施状況報告書

(氏名)

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）									

(長・責)：本書式は実施医療機関の長（治験責任医師）が作成する。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。

(長＝責)：本書式は治験責任医師が作成し、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。

整理番号	
区分	■製造販売後臨床試験 ■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

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）

下記の試験において、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		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

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） ☐ 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）： / / （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する情報 詳細情報の有無 ☐あり（☐統一書式 ☐別様式） ☐なし

有害事象名（診断名） 試験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	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 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	（ / / ） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明

製造販売後臨床試験薬に関する情報

製造販売後 臨床試験薬	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
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

備考：コンビネーション製品の製造販売後臨床試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。
その他コメントがあれば記載する。

--

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提出する。
（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、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。

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、☐ 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合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			

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

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
		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する情報 詳細情報の有無 ☐ あり（☐ 統一書式 ☐ 別様式） ☐ なし ☐ 該当せず

有害事象名（診断名） 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	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 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	（ / / ） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず

治験機器（手技を含む）に関する情報

治験機器等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置
☐ 手技	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	
☐ 本機器（盲検下） ☐ 本機器 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
 （長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、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。

治験機器の不具合に関する情報等 ☐ 該当せず

不具合名			☐ 既知 ☐ 未知
治験機器の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細 : ☐ なし	
	手技	☐ あり 詳細 : ☐ なし	
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細 : ☐ なし	
	その他		
治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

治験機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

整理番号	
区分	☒ 製造販売後臨床試験 ☒ 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

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

☐ 重篤と判断される有害事象、☐ 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合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		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

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 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 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）	被験者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
--	---	--	--

重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 ☐ あり（☐ 統一書式 ☐ 別様式） ☐ なし ☐ 該当せず

有害事象名（診断名） 試験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	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 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	（ / / ） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず

製造販売後臨床試験機器（手技を含む）に関する情報

試験機器等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験機器の有害事象 に対する措置
☐ 手技	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	
☐ 本機器（盲検下） ☐ 本機器 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、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。

製造販売後臨床試験機器の不具合に関する情報等 ☐ 該当せず

不具合名			☐ 既知 ☐ 未知
試験機器の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
試験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	手技	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	その他		
試験機器の不具合状況	試験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

試験機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の製造販売後臨床試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。
 その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

安全性情報等に関する報告書

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

[illegible]

(長≠責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

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		
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提出する。

開発の中止等に関する報告書

(代表者)

記

[illegible]

治験責任医師 (氏名) 殿

(実施医療機関名) (長の職名)

(長＝責)：本書式は治験依頼者が作成し、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 ☐ 再生医療等製品

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、☐ 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

記

被験製品の原材料名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
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

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
		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する情報 詳細情報の有無 ☐ あり（☐ 統一書式 ☐ 別様式） ☐ なし ☐ 該当せず

有害事象名（診断名） 治験製品に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	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 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	（ / / ） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず

治験製品（手技を含む）に関する情報

治験製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験製品の有害事象 に対する措置
☐ 手技**	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	
☐ 本製品（盲検下） ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	

**：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調製等を含む。

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、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。

治験製品の不具合に関する情報等 ☐ 該当せず

不具合名			☐ 既知 ☐ 未知
治験製品の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
治験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	手技	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	原疾患	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	その他		
治験製品の不具合状況	治験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

治験製品の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の治験の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

整理番号	
区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品

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

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

☐重篤と判断される有害事象、☐重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

記

被験製品の原材料名 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			
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

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） ☐ 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）： / / （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する情報 詳細情報の有無 ☐あり（☐統一書式 ☐別様式） ☐なし ☐該当せず

有害事象名（診断名） 試験製品に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	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 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	（ / / ） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず

製造販売後臨床試験製品（手技を含む）に関する情報

試験製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験製品の有害事象 に対する措置
☐ 手技**	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	
☐ 本製品（盲検下） ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず

**：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調製等を含む。

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、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。

製造販売後臨床試験製品の不具合に関する情報等 ☐ 該当せず

不具合名			☐ 既知 ☐ 未知
試験製品の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
試験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	手技	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	原疾患	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細: ☐ なし	
	その他		
試験製品の不具合状況	試験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

試験製品の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の製造販売後臨床試験の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料

治験に関する指示・決定通知書

(実施医療機関名)(長の職名)

記

[illegible]

(長=責)：本書式は実施医療機関の長が作成し、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。

直接閱覽實施連絡票

(氏名)

記

[illegible]

確認欄

[illegible]

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。

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
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量

備考

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~□ / / □投与中	□無 □有〔 〕
		/ / ~□ / / □投与中	□無 □有〔 〕
		/ / ~□ / / □投与中	□無 □有〔 〕

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

[illegible]

--

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

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

コメント：治験薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

--

死亡例の場合

剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症素因等） ☐ 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〔 〕