

【書式に関する新旧対比表】

書式 1

改正	現行	書式名/変更点																																																																																																																																																																						
<p>書式1 <span style="float: right;">整理番号 <input type="text"/></span></p> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>履歴書</b> (<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>ふりがな</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>氏名</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>医療機関</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td style="border: 2px solid red;">所属</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>学歴(大学)</td><td>大学</td><td>学部</td><td>西暦</td><td>年卒</td></tr> <tr><td>免許</td><td colspan="4"> <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)         </td></tr> <tr><td>認定医等の資格</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td rowspan="4">勤務歴 (過去5年程度)</td><td colspan="4">西暦 年 月～西暦 年 月</td></tr> <tr><td colspan="4">西暦 年 月～西暦 年 月</td></tr> <tr><td colspan="4">西暦 年 月～西暦 年 月</td></tr> <tr><td colspan="4">西暦 年 月～西暦 年 月</td></tr> <tr><td>専門分野</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>所属学会等</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>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)</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td rowspan="4">治験・製造販売後臨床試験の実績 (過去2年程度)</td><td>実施項目</td><td>医薬品</td><td>医療機器</td><td>再生医療等製品</td></tr> <tr><td>件数(うち実施中)</td><td>件( 件)</td><td>件( 件)</td><td>件( 件)</td></tr> <tr><td>主な対象疾患</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td>治験責任医師の経験(件数): <input type="checkbox"/>あり( 件) <input type="checkbox"/>なし</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td>治験分担医師の経験(件数): <input type="checkbox"/>あり( 件) <input type="checkbox"/>なし</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td>備考*</td><td colspan="4"></td></tr> </table> <p style="font-size: small;">*：過去5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。</p> <p>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。</p>	ふりがな					氏名					医療機関					所属					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				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): <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*					<p>書式1 <span style="float: right;">整理番号 <input type="text"/></span></p> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>履歴書</b> (<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>ふりがな</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td>氏名</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td>医療機関</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td style="border: 2px solid red;">所属・職名</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td>学歴(大学)</td><td>大学</td><td>学部</td><td>西暦 年卒</td></tr> <tr><td>免許</td><td colspan="3"> <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)         </td></tr> <tr><td>認定医等の資格</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td rowspan="4">勤務歴 (過去5年程度)</td><td colspan="3">西暦 年 月～西暦 年 月</td></tr> <tr><td colspan="3">西暦 年 月～西暦 年 月</td></tr> <tr><td colspan="3">西暦 年 月～西暦 年 月</td></tr> <tr><td colspan="3">西暦 年 月～西暦 年 月</td></tr> <tr><td>専門分野</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td>所属学会等</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td>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)</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td rowspan="4">治験・製造販売後臨床試験の実績 (過去2年程度)</td><td>項目</td><td>医薬品</td><td>医療機器</td></tr> <tr><td>実施件数(うち実施中)</td><td>件( 件)</td><td>件( 件)</td></tr> <tr><td>主な対象疾患</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>治験責任医師の経験(件数): <input type="checkbox"/>あり( 件) <input type="checkbox"/>なし</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>治験分担医師の経験(件数): <input type="checkbox"/>あり( 件) <input type="checkbox"/>なし</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>備考*</td><td colspan="3"></td></tr> </table> <p style="font-size: small;">*：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。</p> <p>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。</p>	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	<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			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*				<p>書式1 (履歴書)</p> <p>「所属・職名」欄の表記の変更</p>									
ふりがな																																																																																																																																																																								
氏名																																																																																																																																																																								
医療機関																																																																																																																																																																								
所属																																																																																																																																																																								
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																																																																																																																																																																							
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): <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*																																																																																																																																																																								
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	<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																																																																																																																																																																							
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*																																																																																																																																																																								

改正	現行	書式名/変更点																																																																																																																																																				
<p>書式2</p> <table border="1" data-bbox="661 484 1026 552"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">治験分担医師・治験協力者 リスト (□新規 □変更)</p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="323 803 1026 906"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" data-bbox="323 948 1026 1193"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/>治験業務全般 <input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table> <p>治験分担医師の氏名、所属及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)</p> <table border="1" data-bbox="323 1232 1026 1477"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/>治験業務補助全般 <input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p>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 島根大学医学部附属病院 病院長</p> <p>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の了承日及び実施医療機関の長欄に記載し、治験責任医師に提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。 (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に記載する。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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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		氏名	所属	分担業務の内容			<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>	氏名	所属	分担業務の内容			<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>	<p>書式2</p> <table border="1" data-bbox="1621 484 1986 552"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">治験分担医師・治験協力者 リスト (□新規 □変更)</p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="1297 803 2000 925"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" data-bbox="1297 967 2000 1213"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属又は職名</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/>治験業務全般 <input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table> <p>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)</p> <table border="1" data-bbox="1297 1251 2000 1497"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属又は職名</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/>治験業務補助全般 <input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p>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 島根大学医学部附属病院 病院長</p> <p>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の了承日及び実施医療機関の長欄に記載し、治験責任医師に提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。 (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に記載する。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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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		氏名	所属又は職名	分担業務の内容			<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>	氏名	所属又は職名	分担業務の内容			<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>	<p>書式2 (治験分担医師・治験協力者 リスト 新規/変更)</p> <p>「治験分担医師/治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容」欄の表記の変更</p>																																																																																																												
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																																																																																																					
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																																																																																																																																																						
氏名	所属	分担業務の内容																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
氏名	所属	分担業務の内容																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																																																																																																					
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																																																																																																																																																						
氏名	所属又は職名	分担業務の内容																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
氏名	所属又は職名	分担業務の内容																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																				

改正	現行	書式名/変更点																																																																																																
<p>書式3</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>治験依頼書</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験依頼者 (名称) (代表者)</p> <p>下記の治験を依頼いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td> <input type="checkbox"/>新規依頼 <input type="checkbox"/>新規依頼（追加） <input type="checkbox"/>継続依頼   <input type="checkbox"/>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  <small>※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</small> </td> </tr> <tr> <td>治験の期間</td> <td>西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>氏名： 所属： TEL： FAX： Email：</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">添付資料一覧</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>資料名</th> <th>作成年月日</th> <th>版表示</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>治験実施計画書</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>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</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><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）</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><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）</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>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）</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>被験者の健康被害の補償について説明した文書</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>被験者の安全等に関する資料</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。 （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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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"/> 新規依頼（追加） <input type="checkbox"/> 継続依頼  <input type="checkbox"/> 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 <small>※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</small>	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	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日		<input type="checkbox"/> 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書	西暦 年 月 日		<input type="checkbox"/> 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		<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（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		<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"/> 被験者の安全等に関する資料	西暦 年 月 日		<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日		<p>書式3</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>治験依頼書</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験依頼者 (名称) (代表者)</p> <p>下記の治験を依頼いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td> <input type="checkbox"/>新規依頼 <input type="checkbox"/>継続依頼   <input type="checkbox"/>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  <small>※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</small> </td> </tr> <tr> <td>治験の期間</td> <td>西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>氏名： 所属： TEL： FAX： Email：</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">添付資料一覧</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>資料名</th> <th>作成年月日</th> <th>版表示</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>治験実施計画書</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は添付文書</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>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</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><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）</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><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）</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>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）</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>被験者の健康被害の補償について説明した文書</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>被験者の安全等に関する資料</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他</td> <td>西暦 年 月 日</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。 （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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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  <input type="checkbox"/> 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 <small>※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</small>	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	<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 ※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		<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（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		<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"/> 被験者の安全等に関する資料	西暦 年 月 日		<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日		<p>書式3（治験依頼書）</p> <p>「治験課題名」欄及び「添付資料一覧」欄の表記の変更</p>
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																																																	
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"/> 新規依頼（追加） <input type="checkbox"/> 継続依頼  <input type="checkbox"/> 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 <small>※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</small>																																																																																																	
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																																																																																																
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書	西暦 年 月 日																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 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																																																																																																	
<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（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																																																																																																	
<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"/> 被験者の安全等に関する資料	西暦 年 月 日																																																																																																	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日																																																																																																	
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																																																	
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  <input type="checkbox"/> 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 <small>※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</small>																																																																																																	
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																																																																																																
<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 ※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																																																																																																	
<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（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																																																																																																	
<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"/> 被験者の安全等に関する資料	西暦 年 月 日																																																																																																	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日																																																																																																	

改正	現行	書式名/変更点																																		
<p>書式6</p> <table border="1" data-bbox="655 349 1039 426"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>治験実施計画書等修正報告書</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験依頼者 (名称) (代表者)</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" data-bbox="304 890 1039 1367"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>「修正の上で承認」 の条件・理由等</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">対応内容</td> <td style="text-align: center;">修正前</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">修正後</td> </tr> <tr> <td>添付資料</td> <td></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>                 氏名： 所属：                  TEL： FAX： Email：             </td> </tr> </table> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長</p> <p>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に記載する。なお、対応内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、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に記載する。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に記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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：	<p>書式6</p> <table border="1" data-bbox="1629 349 1994 426"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>治験実施計画書等修正報告書</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長</p> <p style="text-align: right;">治験依頼者 (名称) (代表者)</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" data-bbox="1300 861 1994 1340"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>「修正の上で承認」 の条件・理由等</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">対応内容</td> <td style="text-align: center;">修正前</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">修正後</td> </tr> <tr> <td>添付資料</td> <td></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>                 氏名： 所属：                  TEL： FAX： Email：             </td> </tr> </table> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長</p> <p>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に記載する。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に記載する。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に記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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：	<p>書式6 (治験実施計画書等修正報告書)</p> <p>様式下部 「注)」 の表記の変更</p>
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																			
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：																																			
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																			
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：																																			

改正	現行	書式名/変更点																																																														
<p style="text-align: center;">書式10</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">治験に関する変更申請書</p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験依頼者 (名称) (代表者)</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>変更文書等</td> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他 ( )                 </td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">変更内容</td> <td>変更事項</td> <td>変更前</td> <td>変更後</td> <td>変更理由</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="height: 150px;"></td> </tr> <tr> <td>添付資料</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>氏名: 所属: TEL: FAX: Email:</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p><small>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。なお、変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を「該当せず」、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を「該当せず」と記載し、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。</small></p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <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:				<p style="text-align: center;">書式10</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">治験に関する変更申請書</p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験依頼者 (名称) (代表者)</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>変更文書等</td> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>治験実施計画書 <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"/>その他 ( )                 </td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">変更内容</td> <td>変更事項</td> <td>変更前</td> <td>変更後</td> <td>変更理由</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="height: 150px;"></td> </tr> <tr> <td>添付資料</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>氏名: 所属: TEL: FAX: Email:</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p><small>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。なお、変更内容によっては、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。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。</small></p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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"/> 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"/> 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:				<p>書式10 (治験に関する変更申請書)</p> <p>「変更文書等」欄及び様式下部「注)」の表記の変更</p>
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																															
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"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <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:																																																															
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																															
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"/> 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"/> 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:																																																															

改正	現行	書式名/変更点																																																																												
<p>書式12</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">整理番号</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p>治験依頼者 (名称) 殿</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td style="width: 50%;">治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> </table> <p>被験者識別コード*</p> <p style="text-align: right;">*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td rowspan="2">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</td> <td>体重： kg</td> <td>生年月日（西暦年/月/日）</td> <td rowspan="2">被験者の体質（過敏症要因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）</td> </tr> <tr> <td>身長： cm</td> <td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td> <td>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)</td> <td></td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり (口統一書式 <input type="checkbox"/> 別様式) <input type="checkbox"/> なし</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>有害事象名(診断名)</th> <th>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</th> <th>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)</th> <th>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>/ /</td> <td><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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤</td> <td><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</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>治験使用薬に関する情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>治験使用薬</th> <th>投与期間 (西暦年/月/日)</th> <th>有害事象との 因果関係</th> <th>事象発現後の措置 変更後の用法・用量</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 治験薬（盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬（非盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬以外の治験使用薬</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし</td> <td><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</td> </tr> <tr> <td>薬剤名：販売名/一般名</td> <td>投与期間中の用法・用量</td> <td></td> <td>変更後の用法・用量</td> </tr> </table> <p><b>備考</b>：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。</p> <p>添付資料</p> <p>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。</p>	整理番号		区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品	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		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	生年月日（西暦年/月/日）	被験者の体質（過敏症要因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）	身長： cm	年齢： 歳（胎児週齢 週）		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)		有害事象名(診断名)	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)		/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	治験使用薬	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	<input type="checkbox"/> 治験薬（盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬（非盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬以外の治験使用薬	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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	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	<p>書式12</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">整理番号</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p>治験依頼者 (名称) 殿</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td style="width: 50%;">治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> </table> <p>被験者識別コード*</p> <p style="text-align: right;">*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td rowspan="2">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</td> <td>体重： kg</td> <td>生年月日（西暦年/月/日）</td> <td rowspan="2">被験者の体質（過敏症要因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）</td> </tr> <tr> <td>身長： cm</td> <td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td> <td>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)</td> <td></td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり (口統一書式 <input type="checkbox"/> 別様式) <input type="checkbox"/> なし</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>有害事象名(診断名)</th> <th>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</th> <th>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)</th> <th>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>既知 <input type="checkbox"/> 未知</td> <td>/ /</td> <td><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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤</td> <td><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</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>治験薬に関する情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>治験薬</th> <th>投与期間 (西暦年/月/日)</th> <th>有害事象との 因果関係</th> <th>事象発現後の措置 変更後の用法・用量</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし</td> <td><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</td> </tr> <tr> <td>薬剤名：販売名/一般名</td> <td>投与期間中の用法・用量</td> <td></td> <td>変更後の用法・用量</td> </tr> </table> <p><b>備考</b>：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。</p> <p>添付資料</p> <p>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。</p>	整理番号		区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品	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		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	生年月日（西暦年/月/日）	被験者の体質（過敏症要因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）	身長： cm	年齢： 歳（胎児週齢 週）		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)		有害事象名(診断名)	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 <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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	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"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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	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	<p>書式12（重篤な有害事象に関する報告書（第報））</p> <p>「重篤な有害事象に関する情報」欄、「治験薬に関する情報」欄の表記の変更</p>
整理番号																																																																														
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品																																																																													
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																																																																														
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	生年月日（西暦年/月/日）	被験者の体質（過敏症要因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）																																																																											
	身長： cm	年齢： 歳（胎児週齢 週）																																																																												
	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)																																																																												
有害事象名(診断名)	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)																																																																											
	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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																																																																											
治験使用薬	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																																																																											
<input type="checkbox"/> 治験薬（盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬（非盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬以外の治験使用薬	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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																																																																											
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																																																																											
整理番号																																																																														
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品																																																																													
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																																																																														
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	生年月日（西暦年/月/日）	被験者の体質（過敏症要因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）																																																																											
	身長： cm	年齢： 歳（胎児週齢 週）																																																																												
	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)																																																																												
有害事象名(診断名)	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 <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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	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"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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																																																																											
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																																																																											

改正	現行	書式名/変更点																																																																																						
<p>書式13</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td>■製造販売後臨床試験 ■医薬品</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長                  島根大学医学部附属病院 病院長 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）</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>製造販売後臨床試験 実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>製造販売後臨床 試験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者識別コード*</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td rowspan="2">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</td> <td>体重： 身長：</td> <td>kg cm</td> <td>生年月日（西暦年/月/日）： / /</td> <td>被験者の体質（過敏症等） <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有（ ）</td> </tr> <tr> <td>性別： <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</td> <td></td> <td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td> <td>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）</td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/>あり（<input type="checkbox"/>統一書式 <input type="checkbox"/>別様式） <input type="checkbox"/>なし</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>有害事象名（診断名）</th> <th>有害事象発現日 （西暦年/月/日）</th> <th>重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）</th> <th>有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>/ /</td> <td><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"/>先天異常 <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤</td> <td><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</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>製造販売後臨床試験使用薬に関する情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>製造販売後 臨床試験使用薬</td> <td>投与期間 （西暦年/月/日）</td> <td>有害事象との 因果関係</td> <td>事象発現後の措置 変更後の用法・用量</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>試験薬（盲検下） <input type="checkbox"/>被験薬（非盲検下） <input type="checkbox"/>被験薬以外の試験使用薬</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/>投与中</td> <td><input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>関連なし</td> <td><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</td> </tr> <tr> <td>薬剤名：販売名/一般名</td> <td>投与期間中の用法・用量</td> <td></td> <td>変更後の用法・用量</td> </tr> </table> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>添付資料</td> <td></td> </tr> </table> <p>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。</p>	整理番号		区分	■製造販売後臨床試験 ■医薬品	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*		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： 身長：	kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / /	被験者の体質（過敏症等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		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）	有害事象名（診断名）	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）		/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	製造販売後 臨床試験使用薬	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	<input type="checkbox"/> 試験薬（盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬（非盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬以外の試験使用薬	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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	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	添付資料		<p>書式13</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td>■製造販売後臨床試験 ■医薬品</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長                  島根大学医学部附属病院 病院長 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）</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>製造販売後臨床試験 実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>製造販売後臨床 試験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者識別コード*</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td rowspan="2">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</td> <td>体重： 身長：</td> <td>kg cm</td> <td>生年月日（西暦年/月/日）： / /</td> <td>被験者の体質（過敏症等） <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有（ ）</td> </tr> <tr> <td>性別： <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</td> <td></td> <td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td> <td>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）</td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/>あり（<input type="checkbox"/>統一書式 <input type="checkbox"/>別様式） <input type="checkbox"/>なし</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>有害事象名（診断名）</th> <th>有害事象発現日 （西暦年/月/日）</th> <th>重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）</th> <th>有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>試験薬に対する予測の可能性</td> <td>/ /</td> <td><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"/>先天異常 <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤</td> <td><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</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>既知 <input type="checkbox"/>未知</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>製造販売後臨床試験使用薬に関する情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>製造販売後 臨床試験使用薬</td> <td>投与期間 （西暦年/月/日）</td> <td>有害事象との 因果関係</td> <td>事象発現後の措置 変更後の用法・用量</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>本剤（盲検下） <input type="checkbox"/>本剤 <input type="checkbox"/>その他</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/>投与中</td> <td><input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>関連なし</td> <td><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</td> </tr> <tr> <td>薬剤名：販売名/一般名</td> <td>投与期間中の用法・用量</td> <td></td> <td>変更後の用法・用量</td> </tr> </table> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>添付資料</td> <td></td> </tr> </table> <p>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。</p>	整理番号		区分	■製造販売後臨床試験 ■医薬品	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*		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： 身長：	kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / /	被験者の体質（過敏症等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		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）	有害事象名（診断名）	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）	試験薬に対する予測の可能性	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知				製造販売後 臨床試験使用薬	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	<input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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	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	添付資料		<p>書式13（重篤な有害事象に関する報告書（第報））</p> <p>「重篤な有害事象に関する情報」欄、「製造販売後臨床試験薬に関する情報」欄の表記の変更</p>
整理番号																																																																																								
区分	■製造販売後臨床試験 ■医薬品																																																																																							
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*																																																																																								
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： 身長：	kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / /	被験者の体質（過敏症等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）																																																																																				
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		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）																																																																																				
有害事象名（診断名）	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）																																																																																					
	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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																																																																																					
製造販売後 臨床試験使用薬	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																																																																																					
<input type="checkbox"/> 試験薬（盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬（非盲検下） <input type="checkbox"/> 被験薬以外の試験使用薬	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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																																																																																					
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																																																																																					
添付資料																																																																																								
整理番号																																																																																								
区分	■製造販売後臨床試験 ■医薬品																																																																																							
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*																																																																																								
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： 身長：	kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / /	被験者の体質（過敏症等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）																																																																																				
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		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）																																																																																				
有害事象名（診断名）	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）																																																																																					
試験薬に対する予測の可能性	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知																																																																																								
製造販売後 臨床試験使用薬	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																																																																																					
<input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<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																																																																																					
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																																																																																					
添付資料																																																																																								

改正

書式14

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 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  
島根大学医学部附属病院 病院長 殿

治療依頼者  
(名称) 殿

治療責任医師  
(氏名)

下記の治療において、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	治療実施計画書番号
治療課題名	
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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他( )	体重: kg 身長: cm 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月 (西暦年/月/日): 年齢: 歳 (胎児週齢 週)	被験者の体質 (過敏症等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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)	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)
	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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

**治療使用機器（手技を含む）に関する情報**

治療使用機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治療使用機器の有害事象に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技	/ / ~□ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/
<input type="checkbox"/> 治療機器 (注1) <input type="checkbox"/> 被験機器 (注2) <input type="checkbox"/> 被験機器以外の治療使用機器 Lot番号: 機器名:	/ / ~□ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

注) (長々責)：本書式は治療責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治療依頼者に提出する。  
(長一責)：本書式は治療責任医師が作成し、治療依頼者に提出する。この場合、治療責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

1

現行

書式14

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 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  
島根大学医学部附属病院 病院長 殿

治療依頼者  
(名称) 殿

治療責任医師  
(氏名)

下記の治療において、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	治療実施計画書番号
治療課題名	
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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他( )	体重: kg 身長: cm 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日 (西暦年/月/日): 年齢: 歳 (胎児週齢 週)	被験者の体質 (過敏症等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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)	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)
治療機器に対する予測の可能性	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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
□既知 □未知			

**治療機器（手技を含む）に関する情報**

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

注) (長々責)：本書式は治療責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治療依頼者に提出する。  
(長一責)：本書式は治療責任医師が作成し、治療依頼者に提出する。この場合、治療責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

1

書式14（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第報））

「治療機器（手技を含む）」に関する情報欄の表記の変更

治験使用機器の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 被験機器 <input type="checkbox"/> 併用機器
治験使用機器の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
治験使用機器の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	その他		
治験使用機器の不具合状況	治験使用機器又は併用機器(手技を含む)の不具合発現状況の経過、治験使用機器等の状態(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。		

治験使用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

--

治験機器の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> 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

--

書式14(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報))「治験機器の不具合に関する情報等」欄等の表記の変更

改正	現行	書式名/変更点																																																																																		
<p style="text-align: center;">書式15</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 50px;">整理番号</td> <td style="width: 150px;"></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 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)</p> <p>下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり <input type="checkbox"/> 重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/> 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">被験機器の原材料名 又は識別記号</td> <td style="width: 30%;">製造販売後臨床試験 実施計画書番号</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3">製造販売後 臨床試験課題名</td> </tr> <tr> <td colspan="3">被験者識別コード*</td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象等発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">重篤な有害事象等発現者の区分</td> <td style="width: 10%;">体重： kg 身長： cm</td> <td style="width: 15%;">生年月日（西暦年/月/日）： 年 月 日 年齢： 歳（胎児週齢 週）</td> <td style="width: 60%;">被験者の体質（過敏症疾患等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）</td> <td>性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td> <td>重篤な有害事象発現時の月経日（西暦年/月/日）： / /</td> <td>重篤な有害事象発現時の妊婦期間： 週</td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり（<input type="checkbox"/> 統一書式 <input type="checkbox"/> 別様式） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">有害事象名(診断名)</th> <th style="width: 15%;">有害事象発現日 (西暦年/月/日)</th> <th style="width: 25%;">重篤と判断した理由 (西暦年/月/日)</th> <th style="width: 45%;">有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</th> </tr> <tr> <td style="border: 2px solid red;">[ ]</td> <td>/ /</td> <td><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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤</td> <td><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</td> </tr> </table> <p><b>製造販売後臨床試験使用機器（手技を含む）に関する情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">試験使用機器等</th> <th style="width: 15%;">施行/使用期間 (西暦年/月/日)</th> <th style="width: 40%;">有害事象との因果関係</th> <th style="width: 30%;">試験使用機器の有害事象に対する措置</th> </tr> <tr> <td>口手技</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>口試験機器（<input type="checkbox"/> 含む） 口被験機器（<input type="checkbox"/> 含む） 口被験機器以外の試験使用機器 Lot番号： 機器名</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td> <td><input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</td> </tr> </table> <p><small>注）〔長々責〕：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。 〔長一責〕：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。</small></p>	整理番号		区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器	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*			重篤な有害事象等発現者の区分	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： 年 月 日 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症疾患等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）	<input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現時の月経日（西暦年/月/日）： / /	重篤な有害事象発現時の妊婦期間： 週	有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)	[ ]	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	試験使用機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	試験使用機器の有害事象に対する措置	口手技	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/	口試験機器（ <input type="checkbox"/> 含む） 口被験機器（ <input type="checkbox"/> 含む） 口被験機器以外の試験使用機器 Lot番号： 機器名	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず	<p style="text-align: center;">書式15</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 50px;">整理番号</td> <td style="width: 150px;"></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 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)</p> <p>下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり <input type="checkbox"/> 重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/> 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">被験機器の原材料名 又は識別記号</td> <td style="width: 30%;">製造販売後臨床試験 実施計画書番号</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3">製造販売後 臨床試験課題名</td> </tr> <tr> <td colspan="3">被験者識別コード*</td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象等発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">重篤な有害事象等発現者の区分</td> <td style="width: 10%;">体重： kg 身長： cm</td> <td style="width: 15%;">生年月日（西暦年/月/日）： 年 月 日 年齢： 歳（胎児週齢 週）</td> <td style="width: 60%;">被験者の体質（過敏症疾患等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）</td> <td>性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td> <td>重篤な有害事象発現時の月経日（西暦年/月/日）： / /</td> <td>重篤な有害事象発現時の妊婦期間： 週</td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり（<input type="checkbox"/> 統一書式 <input type="checkbox"/> 別様式） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">有害事象名(診断名)</th> <th style="width: 15%;">有害事象発現日 (西暦年/月/日)</th> <th style="width: 25%;">重篤と判断した理由 (西暦年/月/日)</th> <th style="width: 45%;">有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</th> </tr> <tr> <td style="border: 2px solid red;">[ ]</td> <td>/ /</td> <td><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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤</td> <td><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</td> </tr> </table> <p><b>製造販売後臨床試験機器（手技を含む）に関する情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">試験機器等</th> <th style="width: 15%;">施行/使用期間 (西暦年/月/日)</th> <th style="width: 40%;">有害事象との因果関係</th> <th style="width: 30%;">試験機器の有害事象に対する措置</th> </tr> <tr> <td>口手技</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>口本機器（<input type="checkbox"/> 含む） 口本機器 口その他 ロット番号</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td> <td><input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</td> </tr> </table> <p><small>注）〔長々責〕：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。 〔長一責〕：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。</small></p>	整理番号		区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器	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*			重篤な有害事象等発現者の区分	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： 年 月 日 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症疾患等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）	<input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現時の月経日（西暦年/月/日）： / /	重篤な有害事象発現時の妊婦期間： 週	有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)	[ ]	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	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	口手技	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/	口本機器（ <input type="checkbox"/> 含む） 口本機器 口その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず	<p>書式15（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報））</p> <p>「重篤な有害事象に関する情報」欄、「製造販売後臨床試験機器（手技を含む）」に関する情報「欄」の表記の変更</p>
整理番号																																																																																				
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器																																																																																			
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*																																																																																				
重篤な有害事象等発現者の区分	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： 年 月 日 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症疾患等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）																																																																																	
<input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現時の月経日（西暦年/月/日）： / /	重篤な有害事象発現時の妊婦期間： 週																																																																																	
有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)																																																																																	
[ ]	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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																																																																																	
試験使用機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	試験使用機器の有害事象に対する措置																																																																																	
口手技	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/																																																																																	
口試験機器（ <input type="checkbox"/> 含む） 口被験機器（ <input type="checkbox"/> 含む） 口被験機器以外の試験使用機器 Lot番号： 機器名	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず																																																																																	
整理番号																																																																																				
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器																																																																																			
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*																																																																																				
重篤な有害事象等発現者の区分	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： 年 月 日 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症疾患等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）																																																																																	
<input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現時の月経日（西暦年/月/日）： / /	重篤な有害事象発現時の妊婦期間： 週																																																																																	
有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)																																																																																	
[ ]	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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																																																																																	
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																																																																																	
口手技	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/																																																																																	
口本機器（ <input type="checkbox"/> 含む） 口本機器 口その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず																																																																																	

製造販売後臨床試験使用機器の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 試験機器 <input type="checkbox"/> 併用機器
試験使用機器の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
試験使用機器の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	その他		
	試験使用機器又は併用機器(手技を含む)の不具合発現状況の経過、試験使用機器等の状態(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。		
試験使用機器の不具合状況			

## 試験使用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

--

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			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	その他		
	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。		
試験機器の不具合状況			

## 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

--

書式15(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報))

「製造販売後臨床試験機器の不具合に関する情報等」欄等の表記の変更

改正	現行	書式名/変更点																																				
<p>書式16</p> <table border="1" data-bbox="653 330 1001 401"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>安全性情報等に関する報告書</b></p> <p><u>実施医療機関の長</u> 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p><u>治験責任医師</u> (氏名) 殿</p> <p><u>治験審査委員会</u> (該当せず)</p> <p style="text-align: right;"><u>治験依頼者</u> (名称) (代表者)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" data-bbox="326 904 1001 1425"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>安全性情報等の 概要</td> <td><input type="checkbox"/>個別症例報告 <input type="checkbox"/>1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/>2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/>年次報告 (調査単位期間: / / ~ / / ) <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他 ( )</td> </tr> <tr> <td>治験依頼者の見解</td> <td>治験の継続 <input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/>不要 <input type="checkbox"/>要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 <input type="checkbox"/>不要 <input type="checkbox"/>要 その他 ( )</td> </tr> <tr> <td>添付資料</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>氏名: 所属: TEL: FAX: Email:</td> </tr> </table> <p>注) 治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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		安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / / ) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ( )	治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )	添付資料		備考		担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:	<p>書式16</p> <table border="1" data-bbox="1640 320 2016 392"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>安全性情報等に関する報告書</b></p> <p><u>実施医療機関の長</u> 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p><u>治験責任医師</u> (氏名) 殿</p> <p><u>治験審査委員会</u> 島根大学臨床研究審査部会 部会長 殿</p> <p style="text-align: right;"><u>治験依頼者</u> (名称) (代表者)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" data-bbox="1286 904 2016 1435"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>安全性情報等の 概要</td> <td><input type="checkbox"/>個別症例報告 <input type="checkbox"/>1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/>2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/>年次報告 (調査単位期間: / / ~ / / ) <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/>その他 ( )</td> </tr> <tr> <td>治験依頼者の見解</td> <td>治験の継続 <input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/>不要 <input type="checkbox"/>要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 <input type="checkbox"/>不要 <input type="checkbox"/>要 その他 ( )</td> </tr> <tr> <td>添付資料</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>氏名: 所属: TEL: FAX: Email:</td> </tr> </table> <p>注) 治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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		安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / / ) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( )	治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )	添付資料		備考		担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:	<p>書式16 (安全性情報等に関する報告書) 「報告書宛先」及び「安全性情報等の概要」欄の表記の変更</p>
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																					
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																																						
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / / ) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ( )																																					
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )																																					
添付資料																																						
備考																																						
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:																																					
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																					
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																																						
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / / ) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( )																																					
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )																																					
添付資料																																						
備考																																						
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:																																					

改正	現行	書式名/変更点																																																																
<p>書式18</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>開発の中止等に関する報告書</b></p> <p><u>実施医療機関の長</u> 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験依頼者 (名称) (代表者)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 20%;">治験実施計画書番号</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>治験の期間</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>報告事項</td> <td colspan="3"> <input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって  <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止  <input type="checkbox"/> 当該治験を中止  <input type="checkbox"/> 当該治験を中断  <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日）  <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦 年 月 日）                 </td> </tr> <tr> <td>文書の保存期間等</td> <td colspan="3">                     貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。  <input type="checkbox"/> 廃棄してください。  <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。  <input type="checkbox"/> その他（ ）                 </td> </tr> <tr> <td>問い合わせ先</td> <td>氏名：</td> <td>所属：</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>TEL：</td> <td>FAX：</td> <td>Email：</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p><u>治験審査委員会</u> 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会 部会長 殿 <u>治験責任医師</u> (氏名) 殿</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;"><u>実施医療機関の長</u> 島根大学医学部附属病院 病院長</p> <p>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、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は“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。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。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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦 年 月 日）			文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他（ ）			問い合わせ先	氏名：	所属：			TEL：	FAX：	Email：	<p>書式18</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/>再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>開発の中止等に関する報告書</b></p> <p><u>実施医療機関の長</u> 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p style="text-align: right;">治験依頼者 (名称) (代表者)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 20%;">治験実施計画書番号</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>治験の期間</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>報告事項</td> <td colspan="3"> <input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって  <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止  <input type="checkbox"/> 当該治験を中止  <input type="checkbox"/> 当該治験を中断  <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日）  <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦 年 月 日）                 </td> </tr> <tr> <td>文書の保存期間等</td> <td colspan="3">                     貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。  <input type="checkbox"/> 廃棄してください。  <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。  <input type="checkbox"/> その他（ ）                 </td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>氏名：</td> <td>所属：</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>TEL：</td> <td>FAX：</td> <td>Email：</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p><u>治験審査委員会</u> 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会 部会長 殿 <u>治験責任医師</u> (氏名) 殿</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;"><u>実施医療機関の長</u> 島根大学医学部附属病院 病院長</p> <p>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、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は“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。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。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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦 年 月 日）			文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他（ ）			担当者連絡先	氏名：	所属：			TEL：	FAX：	Email：	<p>書式18（開発の中止等に関する報告書）</p> <p>「担当者連絡先」欄の表記の変更</p>
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																	
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	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦 年 月 日）																																																																	
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他（ ）																																																																	
問い合わせ先	氏名：	所属：																																																																
	TEL：	FAX：	Email：																																																															
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																	
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	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦 年 月 日）																																																																	
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他（ ）																																																																	
担当者連絡先	氏名：	所属：																																																																
	TEL：	FAX：	Email：																																																															

改正	現行																																																																									
書式19	書式19	書式名/変更点																																																																								
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 50px;">整理番号</td> <td style="width: 100px;"></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p>治験依頼者 (名称) 殿</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>下記の治験において、以下のとおり <input type="checkbox"/> 重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/> 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">被験製品の原材料名 又は識別記号</td> <td style="width: 50%;">治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> </table> <p>被験者識別コード*</p> <p style="text-align: right;">*: 胎児/出生児の場合は被験者(類)の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象等発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="2">重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他( )</td> <td>体重: kg 身長: cm</td> <td>生年月日(西暦年/月/日): 年齢: 歳(胎児週齢 週)</td> <td>被験者の体質(過敏症系因等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有( )</td> </tr> <tr> <td>性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td> <td>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)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり(統一書式 <input type="checkbox"/> 別様式) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>有害事象名(診断名)</th> <th>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</th> <th>重篤と判断した理由</th> <th>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</th> </tr> <tr> <td style="border: 2px solid red;"></td> <td style="border: 2px solid red;">/ /</td> <td><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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤</td> <td><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</td> </tr> </table> <p><b>治験使用製品(手技を含む)に関する情報</b> **: 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>治験使用製品等</th> <th>旅行/使用期間 (西暦年/月/日)</th> <th>有害事象との因果関係</th> <th>治験使用製品の有害事象に対する措置</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 手技*</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 治験製品(書検下) <input type="checkbox"/> 被験製品(書検下) <input type="checkbox"/> 被験製品以外の治験使用製品 Lot番号: 製品名:</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td> <td><input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</td> </tr> </table> <p>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。</p>	整理番号		区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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		重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> 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(過敏症系因等) <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)			有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)		/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	治験使用製品等	旅行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験使用製品の有害事象に対する措置	<input type="checkbox"/> 手技*	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/	<input type="checkbox"/> 治験製品(書検下) <input type="checkbox"/> 被験製品(書検下) <input type="checkbox"/> 被験製品以外の治験使用製品 Lot番号: 製品名:	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 50px;">整理番号</td> <td style="width: 100px;"></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td><input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿</p> <p>治験依頼者 (名称) 殿</p> <p style="text-align: right;">治験責任医師 (氏名)</p> <p>下記の治験において、以下のとおり <input type="checkbox"/> 重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/> 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">被験製品の原材料名 又は識別記号</td> <td style="width: 50%;">治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> </table> <p>被験者識別コード*</p> <p style="text-align: right;">*: 胎児/出生児の場合は被験者(類)の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象等発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="2">重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他( )</td> <td>体重: kg 身長: cm</td> <td>生年月日(西暦年/月/日): 年齢: 歳(胎児週齢 週)</td> <td>被験者の体質(過敏症系因等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有( )</td> </tr> <tr> <td>性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td> <td>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)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり(統一書式 <input type="checkbox"/> 別様式) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>有害事象名(診断名)</th> <th>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</th> <th>重篤と判断した理由</th> <th>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</th> </tr> <tr> <td style="border: 2px solid red;">治験製品に対する手技の再検討</td> <td style="border: 2px solid red;">/ /</td> <td><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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤</td> <td><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</td> </tr> </table> <p><input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知</p> <p><b>治験製品(手技を含む)に関する情報</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>治験製品等</th> <th>旅行/使用期間 (西暦年/月/日)</th> <th>有害事象との因果関係</th> <th>治験製品の有害事象に対する措置</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 手技*</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 本製品(書検下) <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号</td> <td>/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中</td> <td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td> <td><input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</td> </tr> </table> <p>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。</p>	整理番号		区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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		重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> 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(過敏症系因等) <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)			有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)	治験製品に対する手技の再検討	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	治験製品等	旅行/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	<input type="checkbox"/> 手技*	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/	<input type="checkbox"/> 本製品(書検下) <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず	<p>書式19（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報））</p> <p>「重篤な有害事象に関する情報」欄、「治験製品(手技を含む)」に関する情報」欄の表記の変更</p>
整理番号																																																																										
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																									
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																																																																										
重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> 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(過敏症系因等) <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)																																																																								
有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)																																																																							
	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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																																																																							
治験使用製品等	旅行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験使用製品の有害事象に対する措置																																																																							
<input type="checkbox"/> 手技*	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/																																																																							
<input type="checkbox"/> 治験製品(書検下) <input type="checkbox"/> 被験製品(書検下) <input type="checkbox"/> 被験製品以外の治験使用製品 Lot番号: 製品名:	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず																																																																							
整理番号																																																																										
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																									
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																																																																										
重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> 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(過敏症系因等) <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)																																																																								
有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)																																																																							
治験製品に対する手技の再検討	/ /	<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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																																																																							
治験製品等	旅行/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																																																																							
<input type="checkbox"/> 手技*	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/																																																																							
<input type="checkbox"/> 本製品(書検下) <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず																																																																							

治験使用製品の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 破断製品 <input type="checkbox"/> 併用製品
治験使用製品の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
治験使用製品の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	手技	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	併用薬併用療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	その他		
治験使用製品の不具合状況	治験使用製品又は併用製品(手技を含む)の不具合発現状況の経過、治験使用製品等の状態(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。		

## 治験使用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

--

治験製品の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	手技	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	併用薬併用療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	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

--

書式19 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報))

「治験製品の不具合に関する情報等」欄等の表記の変更

改正	現行																																																																					
書式20	書式20	書式名/変更点																																																																				
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">整理番号</td> <td style="width:50%;"></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td style="text-align: center;">■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 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)</p> <p>下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり <input type="checkbox"/>重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/>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。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">試験製品の原材料名 又は識別記号</td> <td style="width:50%;">製造販売後臨床試験 実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>製造販売後 臨床試験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">被験者識別コード*</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象等発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/>被験者 <input type="checkbox"/>胎児 <input type="checkbox"/>出生児 <input type="checkbox"/>その他</td> <td style="width:10%;">体重： kg 身長： cm</td> <td style="width:10%;">生年月（西暦年/月/日） 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</td> <td style="width:60%;">被験者の体質（過敏症等因等） <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>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）</td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/>あり（<input type="checkbox"/>統一書式 <input type="checkbox"/>別様式） <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>該当せず</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width:15%;">有害事象名（診断名）</th> <th style="width:15%;">有害事象発現日 （西暦年/月/日）</th> <th style="width:30%;">重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）</th> <th style="width:40%;">有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td> <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"/>先天異常  <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤                 </td> <td> <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                 </td> </tr> </table> <p><b>製造販売後臨床試験使用製品（手技を含む）に関する情報</b> **：手技には細胞採取等のための一連の前処理・調整等を含む。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width:15%;">試験使用製品等</th> <th style="width:15%;">施行/使用期間 （西暦年/月/日）</th> <th style="width:40%;">有害事象との因果関係</th> <th style="width:30%;">試験使用製品の有害事象に対する措置</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>手技**</td> <td>/// ~□ / / / □施行中</td> <td> <input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>おそらく関連あり  <input type="checkbox"/>関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし  <input type="checkbox"/>不明 <input type="checkbox"/>該当せず                 </td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>試験製品（薬液）  <input type="checkbox"/>被験者製品（注射器）  <input type="checkbox"/>試験製品以外の試験使用製品                      Lot番号： 製品名：                 </td> <td>/// ~□ / / / □使用中</td> <td> <input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>おそらく関連あり  <input type="checkbox"/>関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし  <input type="checkbox"/>不明 <input type="checkbox"/>該当せず                 </td> <td> <input type="checkbox"/>あり  <input type="checkbox"/>なし  <input type="checkbox"/>該当せず                 </td> </tr> </table> <p>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権及び実施医療機関の長権ともに記載する。</p>	整理番号		区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品	試験製品の原材料名 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*		重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他	体重： kg 身長： cm	生年月（西暦年/月/日） 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者の体質（過敏症等因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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）	有害事象名（診断名）	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）			<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	試験使用製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験使用製品の有害事象に対する措置	<input type="checkbox"/> 手技**	/// ~□ / / / □施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/	<input type="checkbox"/> 試験製品（薬液） <input type="checkbox"/> 被験者製品（注射器） <input type="checkbox"/> 試験製品以外の試験使用製品 Lot番号： 製品名：	/// ~□ / / / □使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">整理番号</td> <td style="width:50%;"></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td style="text-align: center;">■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</b></p> <p>実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 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)</p> <p>下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり <input type="checkbox"/>重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/>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。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">試験製品の原材料名 又は識別記号</td> <td style="width:50%;">製造販売後臨床試験 実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>製造販売後 臨床試験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">被験者識別コード*</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</p> <p><b>重篤な有害事象等発現者の情報</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/>被験者 <input type="checkbox"/>胎児 <input type="checkbox"/>出生児 <input type="checkbox"/>その他</td> <td style="width:10%;">体重： kg 身長： cm</td> <td style="width:10%;">生年月（西暦年/月/日） 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</td> <td style="width:60%;">被験者の体質（過敏症等因等） <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>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）</td> </tr> </table> <p><b>重篤な有害事象に関する情報</b> 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/>あり（<input type="checkbox"/>統一書式 <input type="checkbox"/>別様式） <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>該当せず</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width:15%;">有害事象名（診断名）</th> <th style="width:15%;">有害事象発現日 （西暦年/月/日）</th> <th style="width:30%;">重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）</th> <th style="width:40%;">有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td> <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"/>先天異常  <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤                 </td> <td> <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                 </td> </tr> </table> <p><b>製造販売後臨床試験使用製品（手技を含む）に関する情報</b> **：手技には細胞採取等のための一連の前処理・調整等を含む。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width:15%;">試験製品等</th> <th style="width:15%;">施行/使用期間 （西暦年/月/日）</th> <th style="width:40%;">有害事象との因果関係</th> <th style="width:30%;">試験製品の有害事象に対する措置</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>手技**</td> <td>/// ~□ / / / □施行中</td> <td> <input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>おそらく関連あり  <input type="checkbox"/>関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし  <input type="checkbox"/>不明 <input type="checkbox"/>該当せず                 </td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>本製品（盲検下）  <input type="checkbox"/>本製品  <input type="checkbox"/>その他                      ロット番号                 </td> <td>/// ~□ / / / □使用中</td> <td> <input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>おそらく関連あり  <input type="checkbox"/>関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし  <input type="checkbox"/>不明 <input type="checkbox"/>該当せず                 </td> <td> <input type="checkbox"/>あり  <input type="checkbox"/>なし  <input type="checkbox"/>該当せず                 </td> </tr> </table> <p>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権及び実施医療機関の長権ともに記載する。</p>	整理番号		区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品	試験製品の原材料名 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*		重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他	体重： kg 身長： cm	生年月（西暦年/月/日） 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者の体質（過敏症等因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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）	有害事象名（診断名）	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）			<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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	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	<input type="checkbox"/> 手技**	/// ~□ / / / □施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/	<input type="checkbox"/> 本製品（盲検下） <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/// ~□ / / / □使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず	<p>書式20（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第報））</p> <p>「重篤な有害事象に関する情報」欄、「製造販売後臨床試験製品（手技を含む）に関する情報」欄等の表記の変更</p>
整理番号																																																																						
区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品																																																																					
試験製品の原材料名 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*																																																																						
重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他	体重： kg 身長： cm	生年月（西暦年/月/日） 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者の体質（過敏症等因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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）																																																																			
有害事象名（診断名）	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）																																																																			
		<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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																																																																			
試験使用製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験使用製品の有害事象に対する措置																																																																			
<input type="checkbox"/> 手技**	/// ~□ / / / □施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/																																																																			
<input type="checkbox"/> 試験製品（薬液） <input type="checkbox"/> 被験者製品（注射器） <input type="checkbox"/> 試験製品以外の試験使用製品 Lot番号： 製品名：	/// ~□ / / / □使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず																																																																			
整理番号																																																																						
区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品																																																																					
試験製品の原材料名 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*																																																																						
重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他	体重： kg 身長： cm	生年月（西暦年/月/日） 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者の体質（過敏症等因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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）																																																																			
有害事象名（診断名）	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）																																																																			
		<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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<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																																																																			
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																																																																			
<input type="checkbox"/> 手技**	/// ~□ / / / □施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/																																																																			
<input type="checkbox"/> 本製品（盲検下） <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/// ~□ / / / □使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず																																																																			

製造販売後臨床試験使用製品の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 試験製品 <input type="checkbox"/> 併用製品
試験使用製品の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
試験使用製品の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	その他		
試験使用製品の不具合状況	試験使用製品又は併用製品(手技を含む)の不具合発現状況の経過、試験使用製品等の状態(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。		

## 試験使用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

--

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			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> 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

--

書式20(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報))

「製造販売後臨床試験製品の不具合に関する情報等」欄等の表記の変更

参考書式2

改正	現行	書式名/変更点																																																																												
<p>参考書式2</p> <table border="1" data-bbox="653 336 1026 407"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>直接閲覧実施連絡票</b></p> <p>島根大学医学部附属病院 治験事務局 御中</p> <p style="text-align: right;">直接閲覧申込者 (名称・所属) (氏名)</p> <p>下記の治験の直接閲覧(ロモニタリング、ロ監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" data-bbox="304 736 1026 1329"> <tr> <td>治験依頼者</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実施希望日時</td> <td>西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分</td> </tr> <tr> <td>閲覧者連絡先</td> <td>TEL: FAX: Email:</td> </tr> <tr> <td>立会人 (希望時のみ記載)</td> <td><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 ( )</td> </tr> <tr> <td>対象となる被験者の 識別コード</td> <td>直接閲覧対象文書等</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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"/> 治験使用薬管理表  <input type="checkbox"/> その他 ( )                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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"/> 治験使用薬管理表  <input type="checkbox"/> その他 ( )                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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"/> 治験使用薬管理表  <input type="checkbox"/> その他 ( )                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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"/> 治験使用薬管理表  <input type="checkbox"/> その他 ( )                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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"/> 治験使用薬管理表  <input type="checkbox"/> その他 ( )                 </td> </tr> <tr> <td>その他の治験資料</td> <td><input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ( )</td> </tr> <tr> <td>貸出希望資料</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>確認欄</b></p> <table border="1" data-bbox="304 1396 1026 1522"> <tr> <td>治験事務局からの連絡</td> <td> <input type="checkbox"/> 希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。  <input type="checkbox"/> 以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。                  西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分             </td> </tr> <tr> <td>治験事務局(窓口) 担当者連絡先</td> <td>                 氏名: 所属:                  TEL: FAX:                  Email:             </td> </tr> </table> <p>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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 治験使用薬管理表 <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		備考		治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。 <input type="checkbox"/> 以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。 西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分	治験事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:	<p>参考書式2</p> <table border="1" data-bbox="1643 345 2016 417"> <tr> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td> <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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品                 </td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>直接閲覧実施連絡票</b></p> <p>島根大学医学部附属病院 治験事務局 御中</p> <p style="text-align: right;">直接閲覧申込者 (名称・所属) (氏名)</p> <p>下記の治験の直接閲覧(ロモニタリング、ロ監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" data-bbox="1300 759 2022 1352"> <tr> <td>治験依頼者</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実施希望日時</td> <td>西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分</td> </tr> <tr> <td>閲覧者連絡先</td> <td>TEL: FAX: Email:</td> </tr> <tr> <td>立会人 (希望時のみ記載)</td> <td><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 ( )</td> </tr> <tr> <td>対象となる被験者の 識別コード</td> <td>直接閲覧対象文書等</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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 ( )                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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 ( )                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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 ( )                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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 ( )                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <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 ( )                 </td> </tr> <tr> <td>その他の治験資料</td> <td><input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ( )</td> </tr> <tr> <td>貸出希望資料</td> <td> <input type="checkbox"/> 医療用医薬品集  <input type="checkbox"/> その他 ( )                 </td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">西暦 年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>確認欄</b></p> <table border="1" data-bbox="1300 1420 2022 1545"> <tr> <td>治験事務局からの連絡</td> <td> <input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。  <input type="checkbox"/> 実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。  <input type="checkbox"/> その他 ( )             </td> </tr> <tr> <td>治験事務局(窓口) 担当者連絡先</td> <td>                 氏名: 所属:                  TEL: FAX:                  Email:             </td> </tr> </table> <p>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。</p>	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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	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		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。 <input type="checkbox"/> 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:	<p>参考書式2 (直接閲覧実施連絡票)</p> <p>「貸出希望資料」欄、「治験事務局からの連絡」欄の表記の変更</p>
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																													
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"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 治験使用薬管理表 <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																																																																														
備考																																																																														
治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。 <input type="checkbox"/> 以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。 西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分																																																																													
治験事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:																																																																													
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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																													
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																																																																														
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。 <input type="checkbox"/> 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:																																																																													