

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の一部改正について（2018. 10）

No.	改正	現行	改正理由
	目 次 第1章 ～第6章 略 第7章 臨床研究センター治験管理部門・事務部門の業務 以下、同様の改正を行う（記載は省略する）	目 次 第1章 ～第6章 略 第7章 臨床研究センター治験管理部門・事務（支援）部門の業務 以下同様	①新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正のため、②臨床研究センターの体制変更（事務（支援）部門から事務部門）に伴う対応のため、③再生医療等製品のポイント表の研究費・ポイントの齟齬の統一に伴う対応のため
8	第4章 治験の手続 第8条 1. ～8. 略 9 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書（書式12、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書（書式14、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書（書式19、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。医薬品の製造販売後臨床試験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書（書式13、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。医療機器の製造販売後臨床試験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書（書式15、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書（書式20、詳細記載用書式）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。〔第6章 治験責任医師の業務を参照〕 以下同様	第4章 治験の手続 第8条 1. ～8. 略 9 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書（書式12-1、書式12-2等）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書（書式14）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書（書式13-1、書式13-2）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。医療機器、再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書（書式15）を臨床研究センター（治験）と治験依頼者に提出する。〔第6章 治験責任医師の業務を参照〕 以下同様	
14	第11条 治験の手順（治験依頼の準備～治験の終了）をP. 10～P. 16までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。 （略） 全ての重篤な有害事象（書式12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式） 以下同様	第11条 治験の手順（治験依頼の準備～治験の終了）をP. 10～P. 16までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。 （略） 有害事象に対する医療（書式12-1、13-1、15） 全ての重篤な有害事象（書式12-2、13-2、14） 以下同様	

21	第21条 1.～4. 略 5 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式12、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書(書式14、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書(書式19、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。医薬品の製造販売後臨床試験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式13、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。医療機器の製造販売後臨床試験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書(書式15、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書(書式20、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。 以下同様	第21条 1.～4. 略 5 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生した場合は、すみやかにその旨の報告書(書式12-1、書式12-2等)を治験依頼者及び臨床研究センター(治験)へ提出する。治験責任医師は、医療機器、再生医療等製品における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書(書式14)を治験依頼者と臨床研究センター(治験)に提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、医薬品の製造販売後臨床試験における「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により報告義務のある有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告(書式13-1及び書式13-2)を治験依頼者及び臨床研究センター(治験)へ提出する。製造販売後臨床試験責任医師は、医療機器、再生医療等製品における「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による報告義務のある有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた時は、速やかにその旨の報告書(書式15)を治験依頼者と臨床研究センター(治験)に提出する。 以下同様
27	第34条 臨床研究センター(治験)事務職員は、次に掲げる報告があったときは、速やかにそれらに係る起案をし、病院長に決裁を得る。 (1)～(3) 略 (4) 治験責任医師から医薬品の治験における重篤な有害事象に関する報告書(書式12、及び詳細記載用書式)の提出があったとき。 (5) 治験責任医師から医療機器、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14及び詳細記載用書式)の提出があったとき。 (6) 治験責任医師から再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19及び詳細記載用書式)の提出があったとき。 (7) 製造販売後臨床試験責任医師から医薬品の製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書(書式13及び詳細記載用書式)の提出があったとき。 (8) 製造販売後臨床試験責任医師から医療機器の製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15及び細記載用書式)の提出があったとき。 (9) 製造販売後臨床試験責任医師から再生医療等製品の製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20及び詳細記載用書式)の提出があったとき。 (10) 治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式16)の提出があったとき。 (11) 治験責任医師から治験実施状況報告書(書式11)の提出があったとき。 (12) 治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の提出があったとき。 (13) 治験依頼者から開発の中止等に関する報告書(書式18)の提出があったとき。 以下同様	第34条 臨床研究センター(治験)事務職員は、次に掲げる報告があったときは、速やかにそれらに係る起案をし、病院長に決裁を得る。 (1)～(3) 略 (4) 治験責任医師から医薬品の治験における重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1及び書式12-2)の提出があったとき。 (5) 治験責任医師から医療機器、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)の提出があったとき。 (6) 製造販売後臨床試験責任医師から医薬品の製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式13-1及び書式13-2)の提出があったとき。 (7) 製造販売後臨床試験責任医師から医療機器、再生医療等製品の製造販売後臨床試験における有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)の提出があったとき。 (8) 治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式16)の提出があったとき。 (9) 治験責任医師から治験実施状況報告書(書式11)の提出があったとき。 (10) 治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の提出があったとき。 (11) 治験依頼者から開発の中止等に関する報告書(書式18)の提出があったとき。 以下同様

37	別添様式 別紙1～別紙8 略 別紙書式1 履歴書 2 治験分担医師・治験協力者リスト 3 治験依頼書 4 治験審査依頼書 5 治験審査結果報告書 6 治験実施計画書等修正報告書 8 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 9 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 10 治験に関する変更申請書 11 治験実施状況報告書 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） 13 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験） 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） 15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験） 16 安全性情報等に関する報告書 17 治験終了（中止・中断）報告書 18 開発の中止等に関する報告書 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） 20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験） 20-5 製造販売後調査等契約書 31 被験者症例数調 32 受託研究費支出額内訳書 33-1 治験契約書（二者契約用） 33-2 治験契約書（三者契約用） 33-3 製造販売後臨床試験契約書（二者契約用） 33-4 製造販売後臨床試験契約書（三者契約用） 34-1 受託研究変更契約書（治験） 34-2 受託研究変更契約書（製造販売後臨床試験） 35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書（病院長あて） 36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書 38 モニタリング及び監査の実施申込書 39 誓約書 詳細記載用書式（書式12、13、14、15、19、20の詳細記載用） 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 注： ・書式 12、13、14、15、19、20及び詳細記載用書式については、部会長が認めた場合は、治験依頼者が定める書式を使用することも可とする。	別添様式 別紙1～別紙8 略 別紙書式1 履歴書 2 治験分担医師・治験協力者リスト 3 治験依頼書 4 治験審査依頼書 5 治験審査結果報告書 6 治験実施計画書等修正報告書 8 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 9 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 10 治験に関する変更申請書 11 治験実施状況報告書 12-1 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） 12-2 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載） 13-1 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験） 13-2 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用） 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） 15 有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験） 16 安全性情報等に関する報告書 17 治験終了（中止・中断）報告書 18 開発の中止等に関する報告書 20-5 製造販売後調査等契約書 31 被験者症例数調 32 受託研究費支出額内訳書 33-1 治験契約書（二者契約用） 33-2 治験契約書（三者契約用） 33-3 製造販売後臨床試験契約書（二者契約用） 33-4 製造販売後臨床試験契約書（三者契約用） 34-1 受託研究変更契約書（治験） 34-2 受託研究変更契約書（製造販売後臨床試験） 35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書（病院長あて） 36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書 38 モニタリング及び監査の実施申込書 39 誓約書 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 注： ・書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14及び15については、部会長が認めた場合は、治験依頼者が定める書式を使用することも可とする。 ・再生医療等製品については、事前に臨床研究センター治験管理部門・事務（支援）部門と協議の上、医薬品または医療機器のいずれかを準用する。
39	別紙 1 医薬品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 1 医薬品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様

45	別紙 2 医療機器の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 2 医療機器の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
48	別紙 3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
53	別紙 4 拡大治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 4 拡大治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
57	別紙 5 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 5 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
60	別紙 6 医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 6 医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
63	別紙 7 再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 7 再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
別表1 治療製品管理経費ポイント算出表 個々の治療について、要素等に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">ウェイト</th><th colspan="4">ポイント</th><th rowspan="2">ポイント数</th></tr><tr><th>I (ウェイト×1)</th><th>II (ウェイト×2)</th><th>III (ウェイト×3)</th><th>IV (ウェイト×5)</th></tr><tr><td>A</td><td>治療製品の使用経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植</td><td></td></tr><tr><td>B</td><td>デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td></td></tr><tr><td>C</td><td>使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間</td><td>3</td><td>4週間以内</td><td>5～24週</td><td>25～48週 49週から24週毎に9ポイントを加算</td><td></td></tr><tr><td>D</td><td>出庫回数</td><td>1</td><td>単回</td><td>2～5回</td><td>6～9回</td><td>10回以上</td></tr><tr><td>E</td><td>治療製品管理者による調製回数</td><td>3</td><td>単回</td><td>2～3回</td><td>4～6回</td><td>7回以上</td></tr><tr><td>F</td><td>保存状況</td><td>1</td><td>室温</td><td>冷蔵又は遮光</td><td>冷蔵及び遮光</td><td>超低温（-80℃）・その他特殊条件</td></tr><tr><td>G</td><td>温度管理の有無</td><td>2</td><td></td><td></td><td>有り</td><td></td></tr><tr><td>H</td><td>盲検薬割評の有無</td><td>2</td><td></td><td></td><td>有り</td><td></td></tr><tr><td>I</td><td>単回か複数回か</td><td>2</td><td>単回（ウェイト×0）</td><td>2つの相同時</td><td>3つ以上</td><td></td></tr><tr><td>J</td><td>原料か複数原料か</td><td>2</td><td>原料（ウェイト×0）</td><td>2料</td><td>3料以上</td><td></td></tr><tr><td>K</td><td>同一の治療製品での臨床試験の数</td><td>2</td><td>1つ</td><td>2つ</td><td>3つ以上</td><td></td></tr><tr><td>L</td><td>ウォッシュアウト時のプラセボ等の使用</td><td>2</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>M</td><td>特殊説明文書等の添付</td><td>2</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>N</td><td>治療製品の種目</td><td>3</td><td>培養した細胞</td><td>培養した幹細胞</td><td>遺伝子導入細胞</td><td>人工多能性幹細胞</td></tr><tr><td>O</td><td>治療製品の回収</td><td>2</td><td></td><td></td><td>治療依頼者による回収</td><td>外部業者による回収</td></tr><tr><td>P</td><td>治療製品と同時に使用することが定められた併用薬</td><td>2</td><td>1種</td><td>2種</td><td>3種以上</td><td></td></tr><tr><td>Q</td><td>請求書のチェック</td><td>1</td><td>2名以下</td><td>3～5名</td><td>6名以上</td><td></td></tr><tr><td>R</td><td>治療製品規格数</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>3以上</td><td></td></tr><tr><td>S</td><td>治療製品の管理期間</td><td>1</td><td colspan="4">×月数（治療製品の保存・管理）</td><td></td></tr><tr><td colspan="6">合 計（A～S）</td><td></td></tr></table>	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)	A	治療製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植		B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		C	使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週 49週から24週毎に9ポイントを加算		D	出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上	E	治療製品管理者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上	F	保存状況	1	室温	冷蔵又は遮光	冷蔵及び遮光	超低温（-80℃）・その他特殊条件	G	温度管理の有無	2			有り		H	盲検薬割評の有無	2			有り		I	単回か複数回か	2	単回（ウェイト×0）	2つの相同時	3つ以上		J	原料か複数原料か	2	原料（ウェイト×0）	2料	3料以上		K	同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上		L	ウォッシュアウト時のプラセボ等の使用	2	有り				M	特殊説明文書等の添付	2	有り				N	治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞	O	治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収	P	治療製品と同時に使用することが定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上		Q	請求書のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上		R	治療製品規格数	1	1	2	3以上		S	治療製品の管理期間	1	×月数（治療製品の保存・管理）					合 計（A～S）							別表1 治療製品管理経費ポイント算出表 個々の治療について、要素等に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">ウェイト</th><th colspan="4">ポイント</th><th rowspan="2">ポイント数</th></tr><tr><th>I (ウェイト×1)</th><th>II (ウェイト×2)</th><th>III (ウェイト×3)</th><th>IV (ウェイト×5)</th></tr><tr><td>A</td><td>治療製品の使用経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注・ 点滴静注</td><td>動注・ 関節内投与</td></tr><tr><td>B</td><td>デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td></td></tr><tr><td>C</td><td>使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間</td><td>3</td><td>4週間以内</td><td>5～24週</td><td>25～48週</td><td>49週から24週毎に9ポイントを加算</td></tr><tr><td>D</td><td>出庫回数</td><td>1</td><td>単回</td><td>2～5回</td><td>6～9回</td><td>10回以上</td></tr><tr><td>E</td><td>治療製品管理者による調製回数</td><td>3</td><td>単回</td><td>2～3回</td><td>4～6回</td><td>7回以上</td></tr><tr><td>F</td><td>保存状況</td><td>1</td><td>室温</td><td>冷蔵又は遮光</td><td>冷蔵及び遮光</td><td>超低温（-80℃）・その他特殊条件</td></tr><tr><td>G</td><td>温度管理の有無</td><td>2</td><td></td><td></td><td>有り</td><td></td></tr><tr><td>H</td><td>盲検薬割評の有無</td><td>2</td><td></td><td></td><td>有り</td><td></td></tr><tr><td>I</td><td>単回か複数回か</td><td>2</td><td>単回（ウェイト×0）</td><td>2つの相同時</td><td>3つ以上</td><td></td></tr><tr><td>J</td><td>原料か複数原料か</td><td>2</td><td>原料（ウェイト×0）</td><td>2料</td><td>3料以上</td><td></td></tr><tr><td>K</td><td>同一の治療製品での臨床試験の数</td><td>2</td><td>1つ</td><td>2つ</td><td>3つ以上</td><td></td></tr><tr><td>L</td><td>ウォッシュアウト時のプラセボ等の使用</td><td>2</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>M</td><td>特殊説明文書等の添付</td><td>2</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>N</td><td>治療製品の種目</td><td>3</td><td>培養した細胞</td><td>培養した幹細胞</td><td>遺伝子導入細胞</td><td>人工多能性幹細胞</td></tr><tr><td>O</td><td>治療製品の回収</td><td>2</td><td></td><td></td><td>治療依頼者による回収</td><td>外部業者による回収</td></tr><tr><td>P</td><td>治療製品と同時に使用することが定められた併用薬</td><td>2</td><td>1種</td><td>2種</td><td>3種以上</td><td></td></tr><tr><td>Q</td><td>請求書のチェック</td><td>1</td><td>2名以下</td><td>3～5名</td><td>6名以上</td><td></td></tr><tr><td>R</td><td>治療製品規格数</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>3以上</td><td></td></tr><tr><td>S</td><td>治療製品の管理期間</td><td>1</td><td colspan="4">×月数（治療製品の保存・管理）</td></tr><tr><td colspan="6">合 計（A～S）</td></tr></table>	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)	A	治療製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注・ 点滴静注	動注・ 関節内投与	B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		C	使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に9ポイントを加算	D	出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上	E	治療製品管理者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上	F	保存状況	1	室温	冷蔵又は遮光	冷蔵及び遮光	超低温（-80℃）・その他特殊条件	G	温度管理の有無	2			有り		H	盲検薬割評の有無	2			有り		I	単回か複数回か	2	単回（ウェイト×0）	2つの相同時	3つ以上		J	原料か複数原料か	2	原料（ウェイト×0）	2料	3料以上		K	同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上		L	ウォッシュアウト時のプラセボ等の使用	2	有り				M	特殊説明文書等の添付	2	有り				N	治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞	O	治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収	P	治療製品と同時に使用することが定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上		Q	請求書のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上		R	治療製品規格数	1	1	2	3以上		S	治療製品の管理期間	1	×月数（治療製品の保存・管理）				合 計（A～S）						別表1 治療製品管理経費ポイント算出表
要素			ウェイト	ポイント				ポイント数																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)		III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
A	治療製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
C	使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週 49週から24週毎に9ポイントを加算																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
D	出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
E	治療製品管理者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
F	保存状況	1	室温	冷蔵又は遮光	冷蔵及び遮光	超低温（-80℃）・その他特殊条件																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
G	温度管理の有無	2			有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
H	盲検薬割評の有無	2			有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
I	単回か複数回か	2	単回（ウェイト×0）	2つの相同時	3つ以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
J	原料か複数原料か	2	原料（ウェイト×0）	2料	3料以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
K	同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
L	ウォッシュアウト時のプラセボ等の使用	2	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
M	特殊説明文書等の添付	2	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
N	治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
O	治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
P	治療製品と同時に使用することが定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Q	請求書のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
R	治療製品規格数	1	1	2	3以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
S	治療製品の管理期間	1	×月数（治療製品の保存・管理）																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
合 計（A～S）																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
要素	ウェイト	ポイント				ポイント数																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
A	治療製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注・ 点滴静注	動注・ 関節内投与																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
C	使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に9ポイントを加算																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
D	出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
E	治療製品管理者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
F	保存状況	1	室温	冷蔵又は遮光	冷蔵及び遮光	超低温（-80℃）・その他特殊条件																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
G	温度管理の有無	2			有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
H	盲検薬割評の有無	2			有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
I	単回か複数回か	2	単回（ウェイト×0）	2つの相同時	3つ以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
J	原料か複数原料か	2	原料（ウェイト×0）	2料	3料以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
K	同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
L	ウォッシュアウト時のプラセボ等の使用	2	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
M	特殊説明文書等の添付	2	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
N	治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
O	治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
P	治療製品と同時に使用することが定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Q	請求書のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
R	治療製品規格数	1	1	2	3以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
S	治療製品の管理期間	1	×月数（治療製品の保存・管理）																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
合 計（A～S）																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
1	1																																																																																																																																																																																																																																																																																																															

別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品） 個々の治療について、要素等に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">ウェイト</th><th colspan="4">ポイント</th><th rowspan="2">ポイント数</th></tr><tr><th>I (ウェイト×1)</th><th>II (ウェイト×3)</th><th>III (ウェイト×5)</th><th>IV (ウェイト×8)</th></tr><tr><td>A</td><td>疾患の重症度</td><td>2</td><td>軽度</td><td>中等度</td><td>重症又は重篤</td><td></td></tr><tr><td>B</td><td>入院・外来の別</td><td>1</td><td></td><td>外来</td><td>入院</td><td></td></tr><tr><td>C</td><td>再生医療等製品製造承認の状況</td><td>1</td><td>他の適用に国内で承認</td><td>同一適用に欧米で承認</td><td>未承認</td><td></td></tr><tr><td>D</td><td>対照治療の有無</td><td>3</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>E</td><td>治療製品の投与の経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植</td><td></td></tr><tr><td>F</td><td>デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td></td></tr><tr><td>G</td><td>ポピュレーション</td><td>1</td><td>成人</td><td>小児・成人（高齢者、意識障害者等）</td><td>新生児・低体重出生児</td><td></td></tr><tr><td>H</td><td>投与期間</td><td>2</td><td>4週間以内</td><td>5～24週</td><td>25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算</td><td></td></tr><tr><td>I</td><td>観察回数</td><td>1</td><td>6回以内</td><td>8～20回</td><td>21～25回</td><td>26回</td></tr><tr><td>J</td><td>臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする</td><td>2</td><td>25項目以内</td><td>28～50項目</td><td>51～100項目</td><td>101項目以上</td></tr><tr><td>K</td><td>非侵襲的な機能検査等</td><td>1</td><td></td><td>5項目以下</td><td>6項目以上</td><td></td></tr><tr><td>L</td><td>侵襲を伴う検査・測定</td><td>4</td><td colspan="4">ウェイト×検査・測定回数（2回）</td></tr><tr><td>M</td><td>生検</td><td>4</td><td colspan="4">ウェイト×生検回数（1回）</td></tr><tr><td>N</td><td>症例発表</td><td>7</td><td>1回</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>O</td><td>承認申請に使用される文書等の作成</td><td>5</td><td>30枚以内</td><td>31～50枚</td><td>51～100枚</td><td>101枚以上</td></tr><tr><td>P</td><td>診療報酬点数のない診療法を修得する関係者</td><td>10</td><td>1～10人</td><td>11人以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">合 計</td><td rowspan="2"></td><td colspan="4">(A～M)</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(N～P)</td><td></td></tr></table>	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		B	入院・外来の別	1		外来	入院		C	再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認		D	対照治療の有無	3	有り				E	治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植		F	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		G	ポピュレーション	1	成人	小児・成人（高齢者、意識障害者等）	新生児・低体重出生児		H	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算		I	観察回数	1	6回以内	8～20回	21～25回	26回	J	臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする	2	25項目以内	28～50項目	51～100項目	101項目以上	K	非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上		L	侵襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数（2回）				M	生検	4	ウェイト×生検回数（1回）				N	症例発表	7	1回				O	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上	P	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上			合 計		(A～M)					(N～P)					別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品） 個々の治療について、要素等に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">ウェイト</th><th colspan="4">ポイント</th><th rowspan="2">ポイント数</th></tr><tr><th>I (ウェイト×1)</th><th>II (ウェイト×3)</th><th>III (ウェイト×5)</th><th>IV (ウェイト×8)</th></tr><tr><td>A</td><td>疾患の重症度</td><td>2</td><td>軽度</td><td>中等度</td><td>重症又は重篤</td><td></td></tr><tr><td>B</td><td>入院・外来の別</td><td>1</td><td></td><td>外来</td><td>入院</td><td></td></tr><tr><td>C</td><td>再生医療等製品製造承認の状況</td><td>1</td><td>他の適用に国内で承認</td><td>同一適用に欧米で承認</td><td>未承認</td><td></td></tr><tr><td>D</td><td>対照治療の有無</td><td>3</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>E</td><td>治療製品の投与の経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植</td><td></td></tr><tr><td>F</td><td>デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td></td></tr><tr><td>G</td><td>ポピュレーション</td><td>1</td><td>成人</td><td>小児・成人（高齢者、意識障害者等）</td><td>新生児・低体重出生児</td><td></td></tr><tr><td>H</td><td>投与期間</td><td>2</td><td>4週間以内</td><td>5～24週</td><td>25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算</td><td></td></tr><tr><td>I</td><td>観察回数</td><td>1</td><td>6回以内</td><td>8～20回</td><td>21～25回</td><td>26回</td></tr><tr><td>J</td><td>臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする</td><td>2</td><td>25項目以内</td><td>28～50項目</td><td>51～100項目</td><td>101項目以上</td></tr><tr><td>K</td><td>非侵襲的な機能検査等</td><td>1</td><td></td><td>5項目以下</td><td>6項目以上</td><td></td></tr><tr><td>L</td><td>侵襲を伴う検査・測定</td><td>4</td><td colspan="4">ウェイト×検査・測定回数（2回）</td></tr><tr><td>M</td><td>生検</td><td>4</td><td colspan="4">ウェイト×生検回数（1回）</td></tr><tr><td>N</td><td>症例発表</td><td>7</td><td>1回</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>O</td><td>承認申請に使用される文書等の作成</td><td>5</td><td>30枚以内</td><td>31～50枚</td><td>51～100枚</td><td>101枚以上</td></tr><tr><td>P</td><td>診療報酬点数のない診療法を修得する関係者</td><td>10</td><td>1～10人</td><td>11人以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">合 計</td><td rowspan="2"></td><td colspan="4">(A～M)</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(N～P)</td><td></td></tr></table>	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		B	入院・外来の別	1		外来	入院		C	再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認		D	対照治療の有無	3	有り				E	治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植		F	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		G	ポピュレーション	1	成人	小児・成人（高齢者、意識障害者等）	新生児・低体重出生児		H	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算		I	観察回数	1	6回以内	8～20回	21～25回	26回	J	臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする	2	25項目以内	28～50項目	51～100項目	101項目以上	K	非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上		L	侵襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数（2回）				M	生検	4	ウェイト×生検回数（1回）				N	症例発表	7	1回				O	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上	P	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上			合 計		(A～M)					(N～P)					別表1 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）
要素			ウェイト	ポイント				ポイント数																																																																																																																																																																																																																																																																								
	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)		III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)																																																																																																																																																																																																																																																																											
A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤																																																																																																																																																																																																																																																																											
B	入院・外来の別	1		外来	入院																																																																																																																																																																																																																																																																											
C	再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認																																																																																																																																																																																																																																																																											
D	対照治療の有無	3	有り																																																																																																																																																																																																																																																																													
E	治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植																																																																																																																																																																																																																																																																											
F	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																																																																																																																																																											
G	ポピュレーション	1	成人	小児・成人（高齢者、意識障害者等）	新生児・低体重出生児																																																																																																																																																																																																																																																																											
H	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算																																																																																																																																																																																																																																																																											
I	観察回数	1	6回以内	8～20回	21～25回	26回																																																																																																																																																																																																																																																																										
J	臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする	2	25項目以内	28～50項目	51～100項目	101項目以上																																																																																																																																																																																																																																																																										
K	非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上																																																																																																																																																																																																																																																																											
L	侵襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数（2回）																																																																																																																																																																																																																																																																													
M	生検	4	ウェイト×生検回数（1回）																																																																																																																																																																																																																																																																													
N	症例発表	7	1回																																																																																																																																																																																																																																																																													
O	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上																																																																																																																																																																																																																																																																										
P	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上																																																																																																																																																																																																																																																																												
合 計		(A～M)																																																																																																																																																																																																																																																																														
		(N～P)																																																																																																																																																																																																																																																																														
要素	ウェイト	ポイント				ポイント数																																																																																																																																																																																																																																																																										
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)																																																																																																																																																																																																																																																																											
A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤																																																																																																																																																																																																																																																																											
B	入院・外来の別	1		外来	入院																																																																																																																																																																																																																																																																											
C	再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認																																																																																																																																																																																																																																																																											
D	対照治療の有無	3	有り																																																																																																																																																																																																																																																																													
E	治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注 点滴静注・動注・ 関節内投与・移植																																																																																																																																																																																																																																																																											
F	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																																																																																																																																																											
G	ポピュレーション	1	成人	小児・成人（高齢者、意識障害者等）	新生児・低体重出生児																																																																																																																																																																																																																																																																											
H	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算																																																																																																																																																																																																																																																																											
I	観察回数	1	6回以内	8～20回	21～25回	26回																																																																																																																																																																																																																																																																										
J	臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする	2	25項目以内	28～50項目	51～100項目	101項目以上																																																																																																																																																																																																																																																																										
K	非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上																																																																																																																																																																																																																																																																											
L	侵襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数（2回）																																																																																																																																																																																																																																																																													
M	生検	4	ウェイト×生検回数（1回）																																																																																																																																																																																																																																																																													
N	症例発表	7	1回																																																																																																																																																																																																																																																																													
O	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上																																																																																																																																																																																																																																																																										
P	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上																																																																																																																																																																																																																																																																												
合 計		(A～M)																																																																																																																																																																																																																																																																														
		(N～P)																																																																																																																																																																																																																																																																														
注）1. 上記要素のうち、分類が困難な事項については治療依頼者と協議したうえでポイントを設定するものとする。	注）1. 上記要素のうち、分類が困難な事項については治療依頼者と協議したうえでポイントを設定するものとする。																																																																																																																																																																																																																																																																															
2	2																																																																																																																																																																																																																																																																															

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																																																																																																																																		
<table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品 </td></tr></table>	整理番号		区分	☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品	<table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器 </td></tr></table>	整理番号		区分	☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器	書式1～11、16～18、参考書式1～2に「再生医療等製品」のチェックボックスを追加																																																																																																																																																										
整理番号																																																																																																																																																																				
区分	☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品																																																																																																																																																																			
整理番号																																																																																																																																																																				
区分	☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器																																																																																																																																																																			
書式1 整理番号 西暦年 月 日 履歴書 (☐治験責任医師 ☐治験分担医師) <table><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>所属・職名</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"> ☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年) </td></tr><tr><td>認定医等の資格</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>勤務歴 (過去5年程度)</td><td colspan="4"> 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在: </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篇以内)</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): ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数): ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>備考*</td><td colspan="4"></td></tr></table> ※:過去2年程度の間、治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。 注)(長≠責):本書式は当該医師が作成し、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。	ふりがな					氏名					医療機関					所属・職名					学歴(大学)	大学	学部	西暦	年卒	免許	☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年)				認定医等の資格					勤務歴 (過去5年程度)	西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在:				専門分野					所属学会等					主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10篇以内)					治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品	件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)	主な対象疾患				治験責任医師の経験(件数): ☐ あり(件) ☐ なし				治験分担医師の経験(件数): ☐ あり(件) ☐ なし				備考*					書式1 整理番号 西暦年 月 日 履歴書 (☐治験責任医師 ☐治験分担医師) <table><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>所属・職名</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"> ☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年) </td></tr><tr><td>認定医等の資格</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>勤務歴 (過去5年程度)</td><td colspan="4"> 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在: </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篇以内)</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>項目</td><td>医薬品</td><td colspan="2">医療機器</td></tr><tr><td>実施件数(うち実施中)</td><td>件(件)</td><td colspan="2">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): ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数): ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>備考*</td><td colspan="4"></td></tr></table> ※:過去2年程度の間、治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。 注)(長≠責):本書式は当該医師が作成し、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。	ふりがな					氏名					医療機関					所属・職名					学歴(大学)	大学	学部	西暦	年卒	免許	☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年)				認定医等の資格					勤務歴 (過去5年程度)	西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在:				専門分野					所属学会等					主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10篇以内)					治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	項目	医薬品	医療機器		実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)		主な対象疾患				治験責任医師の経験(件数): ☐ あり(件) ☐ なし				治験分担医師の経験(件数): ☐ あり(件) ☐ なし				備考*					書式1（履歴書） 治験・製造販売後臨床試験の実績に再生医療等製品の項目を追加
ふりがな																																																																																																																																																																				
氏名																																																																																																																																																																				
医療機関																																																																																																																																																																				
所属・職名																																																																																																																																																																				
学歴(大学)	大学	学部	西暦	年卒																																																																																																																																																																
免許	☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年)																																																																																																																																																																			
認定医等の資格																																																																																																																																																																				
勤務歴 (過去5年程度)	西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在:																																																																																																																																																																			
専門分野																																																																																																																																																																				
所属学会等																																																																																																																																																																				
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10篇以内)																																																																																																																																																																				
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品																																																																																																																																																																
	件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)																																																																																																																																																																
	主な対象疾患																																																																																																																																																																			
	治験責任医師の経験(件数): ☐ あり(件) ☐ なし																																																																																																																																																																			
治験分担医師の経験(件数): ☐ あり(件) ☐ なし																																																																																																																																																																				
備考*																																																																																																																																																																				
ふりがな																																																																																																																																																																				
氏名																																																																																																																																																																				
医療機関																																																																																																																																																																				
所属・職名																																																																																																																																																																				
学歴(大学)	大学	学部	西暦	年卒																																																																																																																																																																
免許	☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年)																																																																																																																																																																			
認定医等の資格																																																																																																																																																																				
勤務歴 (過去5年程度)	西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在:																																																																																																																																																																			
専門分野																																																																																																																																																																				
所属学会等																																																																																																																																																																				
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10篇以内)																																																																																																																																																																				
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	項目	医薬品	医療機器																																																																																																																																																																	
	実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)																																																																																																																																																																	
	主な対象疾患																																																																																																																																																																			
	治験責任医師の経験(件数): ☐ あり(件) ☐ なし																																																																																																																																																																			
治験分担医師の経験(件数): ☐ あり(件) ☐ なし																																																																																																																																																																				
備考*																																																																																																																																																																				

書式に関する新旧対比表

改正

書式4

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

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会
島根大学医学部附属病院
臨床研究審査部会 部会長 殿

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者	
被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
治験責任医師氏名	
審査事項 (添付資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等に関する報告書 (☐ 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) (☐ 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) (☐ 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) (☐ 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) (☐ 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) (☐ 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) (☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) ☐ その他 ()

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

現行

書式4

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会
島根大学医学部附属病院
臨床研究審査部会 部会長 殿

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者	
被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
治験責任医師氏名	
審査事項 (添付資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 (☐ 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12)) (☐ 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13)) (☐ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14)) (☐ 有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) ☐ その他 ()

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

書式名/変更点

書式4 (治験審査依頼書)
重篤な有害事象等に関する報告書の表記方法、書式19及び書式20を追加
治験に関する変更を2件追加

書式5

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

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長 殿

治験審査委員会
島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会
島根県出雲市塩治町89-1
直 良 浩 司

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等に関する報告書 (☐ 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) (☐ 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) (☐ 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) (☐ 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) (☐ 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) (☐ 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) (☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) ☐ その他 ()
審査区分	☐ 委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) ☐ 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	☐ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
「承認」以外の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿
治験責任医師 (氏名) 殿

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

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず。実施医療機関の長には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
(長=責): 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

書式5 (治験審査結果通知書)
1枚目
重篤な有害事象等に関する報告書の表記方法、書式19及び書式20を追加
治験に関する変更を2件追加

1

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点
本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）」に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。	本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。	書式5（治験審査結果通知書） 2枚目 活動保証宣言に再生医療等製品に関する省令を追加
注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。 （長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。	注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。また、説明文書、同意文書の修正のみの場合は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。	書式6（治験実施計画書等修正報告書）
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。	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、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。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。	書式10（治験に関する変更申請書）

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																												
書式12 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>☒治験 ☒医薬品</td></tr></table> 西暦 年 月 日 重篤な有害事象に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 治験依頼者 (名称) 殿 治験責任医師 (氏名) 下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。 記 <table><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> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> 重篤な有害事象発現者の情報 <table><tr><td rowspan="4">重篤な有害事象発現者の 区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐出生児</td><td>体重： 身長：</td><td>kg 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（過敏症等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td>性別：</td><td>☐男 ☐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> 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 <table><tr><td>有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>(/ /) ☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>(/ /) ☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明</td></tr><tr><td>☐既知 ☐未知</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 治験薬に関する情報 <table><tr><td>治験薬</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>☐本剤（盲検下） ☐本剤 ☐その他</td><td>/ / ~ ☐ / / ☐投与中</td><td rowspan="2">☐関連あり ☐関連なし</td><td>☐中止 ☐変更せず ☐不明 ☐該当せず ☐減量 ☐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>変更後の用法・用量</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 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。	整理番号		区分	☒ 治験 ☒ 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		被験者識別コード*		重篤な有害事象発現者の 区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： 身長：	kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）	性別：	☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）		有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)		/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 既知 ☐ 未知				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	☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量	薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量	変更後の用法・用量	添付資料			書式12（重篤な有害事象に関する報告書） 書式12-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一
整理番号																																														
区分	☒ 治験 ☒ 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																																														
被験者識別コード*																																														
重篤な有害事象発現者の 区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： 身長：	kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																										
	性別：	☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）																																											
	有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)																																										
		/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明																																										
☐ 既知 ☐ 未知																																														
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																																											
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量																																											
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量																																											
添付資料																																														
書式13 <table><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> 西暦 年 月 日 重篤な有害事象に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 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) 下記の試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。 記 <table><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></table> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> 重篤な有害事象発現者の情報 <table><tr><td rowspan="4">重篤な有害事象発現者の 区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐出生児</td><td>体重： 身長：</td><td>kg 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（過敏症等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td>性別：</td><td>☐男 ☐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> 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 <table><tr><td>有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>(/ /) ☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>(/ /) ☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明</td></tr><tr><td>☐既知 ☐未知</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 製造販売後臨床試験薬に関する情報 <table><tr><td>製造販売後 臨床試験薬</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>☐本剤（盲検下） ☐本剤 ☐その他</td><td>/ / ~ ☐ / / ☐投与中</td><td rowspan="2">☐関連あり ☐関連なし</td><td>☐中止 ☐変更せず ☐不明 ☐該当せず ☐減量 ☐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>変更後の用法・用量</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。 （長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。	整理番号		区分	☒ 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 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： 身長：	kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）	性別：	☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）		有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)		/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 既知 ☐ 未知				製造販売後 臨床試験薬	投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量	☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量	薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量	変更後の用法・用量	添付資料			書式13（重篤な有害事象に関する報告書） 書式13-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一
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 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： 身長：	kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																										
	性別：	☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）																																											
	有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)																																										
		/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明																																										
☐ 既知 ☐ 未知																																														
製造販売後 臨床試験薬	投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量																																											
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量																																											
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量																																											
添付資料																																														

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																												
書式14 整理番号 区分 ■治験 ■医療機器 西暦 年 月 日 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 治験依頼者 (名称) 殿 治験責任医師 (氏名) 下記の治験において、以下のとおり □重篤と判断される有害事象、□重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。 記 <table><tr><td>被験機器の原材料名 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> 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 <table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）</td><td>体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女</td><td>生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）</td><td>被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（ ）</td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名(診断名) 治験機器に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日) (/ /) □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤</td><td>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (/ /) □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず</td></tr><tr><td>□既知 □未知</td><td>/ /</td><td></td><td></td></tr></table> 治験機器（手技を含む）に関する情報 <table><tr><td>治験機器等</td><td>施行/使用期間 (西暦年/月/日)</td><td>有害事象との因果関係</td><td>治験機器の有害事象 に対する措置</td></tr><tr><td>□手技</td><td>/ / ～ □ / / □施行中</td><td>□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず</td><td></td></tr><tr><td>□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号</td><td>/ / ～ □ / / □使用中</td><td>□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず</td><td>□あり □なし □該当せず</td></tr></table> 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。 1	被験機器の原材料名 又は識別記号	治験実施計画書番号	治験課題名		重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（ ）	有害事象名(診断名) 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日) (/ /) □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (/ /) □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず	□既知 □未知	/ /			治験機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置	□手技	/ / ～ □ / / □施行中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず		□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号	/ / ～ □ / / □使用中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず	□あり □なし □該当せず		書式14（全面改訂）
被験機器の原材料名 又は識別記号	治験実施計画書番号																													
治験課題名																														
重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（ ）																											
有害事象名(診断名) 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日) (/ /) □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (/ /) □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず																											
□既知 □未知	/ /																													
治験機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置																											
□手技	/ / ～ □ / / □施行中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず																												
□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号	/ / ～ □ / / □使用中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず	□あり □なし □該当せず																											

2

書式に関する新旧対比表

改正		現行		書式名/変更点
書式15		整理番号		書式15（全面改訂）
区分		■製造販売後臨床試験 ■医療機器		
西暦 年 月 日				
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）				
実施医療機関の長				
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)				
下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり				
□重篤と判断される有害事象、□重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。				
記				
被験機器の原材料名 又は識別記号		製造販売後臨床試験 実施計画書番号		
製造販売後 臨床試験課題名				
被験者識別コード*				
※：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード				
重篤な有害事象等発現者の情報				
重篤な有害事象等発現者の区分		生年月日（西暦年/月/日）： 被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（ ）		
□被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）		体重： kg 身長： cm 年齢： 歳（胎児週齢 週）		
性別： □男 □女		重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）		
重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 □あり（□統一書式 □別様式） □なし □該当せず				
有害事象名（診断名） 試験機器に対する予測の可能性		有害事象発現日 （西暦年/月/日）		重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日） （ / / ） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤
		有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） （ / / ） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず		
□既知 □未知				
製造販売後臨床試験機器（手技を含む）に関する情報				
試験機器等		施行/使用期間 （西暦年/月/日）		有害事象との因果関係
□手技		/ / ～□ / / □施行中		□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず
□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号		/ / ～□ / / □使用中		□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず
				□あり □なし □該当せず
注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。 （長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。				
1				

書式15		整理番号			
製造販売後臨床試験機器の不具合に関する情報等 □該当せず					
不具合名				□既知 □未知	
試験機器の不具合の 発生日		（西暦年/月/日 時：分） / / ；			
試験機器の不具合が発生 したと考えられる原因		運搬/保管	□あり 詳細： □なし		
		手技	□あり 詳細： □なし		
		併用薬 併用療法	□あり 詳細： □なし		
		その他			
試験機器の不具合状況		試験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内還残・取出しの状況等を具体的に記載する。			
試験機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由					
備考：コンビネーション製品の製造販売後臨床試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。 その他コメントがあれば記載する。					
添付資料					

2

書式に関する新旧対比表

改正

現行

書式名/変更点

書式19【新設】

整理番号

区分

治験

再生医療等製品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者
(名称) 殿

治験責任医師
(氏名)

下記の治験において、以下のとおり
重篤と判断される有害事象、重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

記

被験製品の原材料名
又は識別記号

治験実施計画書番号

治験課題名

被験者識別コード*

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分
☐被験者
☐胎児
☐出生児
☐その他（ ）

体重： kg
身長： cm

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）
☐無 ☐有（ ）

性別：
☐男 ☐女

重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：
（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）

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

有害事象名（診断名）
治験製品に対する予測の可能性

有害事象発現日
（西暦年/月/日）

重篤と判断した理由
重篤と判断した日（西暦年/月/日）

有害事象の転帰
転帰日（西暦年/月/日）

☐既知 ☐未知

治験製品（手技を含む）に関する情報

治験製品等

施行/使用期間
（西暦年/月/日）

有害事象との因果関係

治験製品の有害事象
に対する措置

**：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調整等を含む。

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

1

書式19

整理番号

治験製品の不具合に関する情報等 ☐該当せず

不具合名

治験製品の不具合の
発生日

運搬/保管

手技

原疾患

併用薬
併用療法

その他

治験製品の不具合が発生
したと考えられる原因

治験製品の不具合状況

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

2

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																				
書式20【新設】 <table><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 ■再生医療等製品</td></tr></table> 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 製造販売後臨床試験依頼者 (名称) 殿 製造販売後臨床試験責任医師 (氏名) 下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり ☐重篤と判断される有害事象、☐重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合 を認めたので報告いたします。 記 <table><tr><td>被験製品の原材料名 又は識別記号</td><td></td><td>製造販売後臨床試験 実施計画書番号</td><td></td></tr><tr><td>製造販売後 臨床試験課題名</td><td colspan="3"></td></tr></table> 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 <table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐出生児 ☐その他（ ）</td><td>体重： kg 身長： cm 性別： ☐男 ☐女</td><td>生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）</td><td>被験者の体質（過敏症等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名（診断名） 試験製品に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 （西暦年/月/日）</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）</td><td>有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明 ☐該当せず</td></tr></table> 製造販売後臨床試験製品（手技を含む）に関する情報 <table><tr><th>試験製品等</th><th>施行/使用期間 （西暦年/月/日）</th><th>有害事象との因果関係</th><th>試験製品の有害事象 に対する措置</th></tr><tr><td>☐手技**</td><td>/ / ～ ☐ / / ☐施行中</td><td>☐関連あり ☐おそらく関連あり ☐関連あるかもしれない ☐関連なし ☐不明 ☐該当せず</td><td></td></tr><tr><td>☐本製品（盲検下） ☐本製品 ☐その他 ロット番号</td><td>/ / ～ ☐ / / ☐使用中</td><td>☐関連あり ☐おそらく関連あり ☐関連あるかもしれない ☐関連なし ☐不明 ☐該当せず</td><td>☐あり ☐なし ☐該当せず</td></tr></table> **：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調製等を含む。 注（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。 （長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。 1	整理番号		区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品	被験製品の原材料名 又は識別記号		製造販売後臨床試験 実施計画書番号		製造販売後 臨床試験課題名				重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）	有害事象名（診断名） 試験製品に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）		/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず	試験製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験製品の有害事象 に対する措置	☐ 手技**	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず		☐ 本製品（盲検下） ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず		書式20（新設）
整理番号																																						
区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品																																					
被験製品の原材料名 又は識別記号		製造販売後臨床試験 実施計画書番号																																				
製造販売後 臨床試験課題名																																						
重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																			
有害事象名（診断名） 試験製品に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）																																			
	/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず																																			
試験製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験製品の有害事象 に対する措置																																			
☐ 手技**	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず																																				
☐ 本製品（盲検下） ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず																																			
書式20 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr></table> 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 <table><tr><td>不具合名</td><td></td><td>☐既知 ☐未知</td></tr><tr><td>試験製品の不具合の 発生日</td><td colspan="2">（西暦年/月/日 時：分） / / ；</td></tr><tr><td rowspan="5">試験製品の不具合が発生 したと考えられる原因</td><td>運搬/保管</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>手技</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>原疾患</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>併用薬 併用療法</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>その他</td><td></td></tr><tr><td>試験製品の不具合状況</td><td colspan="2">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。</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table>	整理番号		不具合名		☐ 既知 ☐ 未知	試験製品の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；		試験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細： ☐ なし	手技	☐ あり 詳細： ☐ なし	原疾患	☐ あり 詳細： ☐ なし	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細： ☐ なし	その他		試験製品の不具合状況	試験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		添付資料															
整理番号																																						
不具合名		☐ 既知 ☐ 未知																																				
試験製品の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；																																					
試験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細： ☐ なし																																				
	手技	☐ あり 詳細： ☐ なし																																				
	原疾患	☐ あり 詳細： ☐ なし																																				
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細： ☐ なし																																				
	その他																																					
試験製品の不具合状況	試験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。																																					
添付資料																																						

2

書式に関する新旧対比表

[illegible]

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																												
詳細記載用書式【新設】 登録番号 経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。 <table><tr><th>西暦年/月/日</th><th>内 容</th></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr></table> コメント：治験薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。 死亡例の場合 <table><tr><td>剖検の有無： ☐無 ☐有</td><td>剖検の有の場合、剖検で確定した死因：</td><td>剖検の無の場合、推定又は確定した死因：</td></tr></table> 3	西暦年/月/日	内 容	/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：		詳細記載用書式（新規）																							
西暦年/月/日	内 容																																																													
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：																																																												
詳細記載用書式【新設】 登録番号 出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報 <table><tr><td>被験者識別コード：</td><td>体重： 身長： kg cm</td><td>生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳</td><td>被験者の体質（過敏症要因等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td>性別： ☐男 ☐女</td><td colspan="3">重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被験薬投与開始時の妊娠の有無： ☐無 ☐有： 週 ☐不明）</td></tr></table> 重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等） <table><tr><th>疾患名</th><th>発症時期 （西暦年/月/日）</th><th>報告時の状態 （西暦年/月/日）</th></tr><tr><td rowspan="6">原疾患・合併症・既往歴</td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td colspan="2">外科処置、放射線療法、輸血等</td><td>開始時期 （西暦年/月/日）</td><td>報告時の状態 （西暦年/月/日）</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ）☐不明</td></tr></table> 重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴 <table><tr><th>薬剤名（販売名/一般名）</th><th>投与期間 （西暦年/月/日）</th><th>使用理由</th><th>副作用の発現</th></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr></table> 4	被験者識別コード：	体重： 身長： kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症要因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）	性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被験薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明）			疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）	原疾患・合併症・既往歴	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		
被験者識別コード：	体重： 身長： kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症要因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																																											
性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被験薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明）																																																													
疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）																																																												
原疾患・合併症・既往歴	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）																																																											
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																											
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																											
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																											
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																											
薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現																																																											
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																											
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																											
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																											

島根大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書の改正について（2018.10）

No.	改正	現行	改正理由
	目 次 第1章 ～第5章 略 第6章 臨床研究センター治験管理部門・事務部門の業務 以下、同様の改正を行う（記載は省略する）	目 次 第1章 ～第5章 略 第6章 臨床研究センター治験管理部門・事務（支援）部門の業務 以下同様	①新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正のため、 ②臨床研究センターの体制変更（事務（支援）部門から事務部門）に伴う対応のため、 ③再生医療等製品のポイント表の研究費・ポイントの齟齬の統一に伴う対応のため
	第2章 病院長の業務 第2条～第3条 略 （治験の継続） 第4条 1.～3. 略 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（(医) 書式12、詳細記載用書式）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（(医) 書式14、詳細記載用書式）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（(医) 書式19、詳細記載用書式）を入手した場合 以下同様	第2章 病院長の業務 第2条～第3条 略 （治験の継続） 第4条 1.～3. 略 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書（(医) 書式12-1・2）を入手した場合 以下同様	
10	第4章 治験責任医師の業務 第11条～第19条 略 （重篤な有害事象の報告） 第20条 医薬品の治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、又は医療機器及び再生医療等製品の治験実施中に重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認めた場合は、治験責任医師は、速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師・治験調整医師を含む）及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（(医) 書式12・詳細記載用書式）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（(医) 書式14・詳細記載用書式）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（(医) 書式19・詳細記載用書式）で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。	第4章 治験責任医師の業務 第11条～第19条 略 （重篤な有害事象の報告） 第20条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師・治験調整医師を含む）及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書（(医) 書式12-1・2）で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。 以下同様	
27	別添書式 (医) 書式1 履歴書 (医) 書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト (医) 書式3 治験実施申請書 (医) 書式4 治験審査依頼書 (医) 書式5 治験審査結果通知書 (医) 書式6 治験実施計画書等修正報告書 (医) 書式7 （欠番） (医) 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (医) 書式9 （欠番） (医) 書式10 治験に関する変更申請書 (医) 書式11 治験実施状況報告書 (医) 書式12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） (医) 書式13 (医) 書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） (医) 書式15 （欠番） (医) 書式16 安全性情報等に関する報告書 (医) 書式17 治験終了（中止・中断）報告書 (医) 書式18 開発の中止等に関する報告書 (医) 書式19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） (医) 書式20 （欠番） (医) 書式35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書 (医) 書式36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書 (医) 書式37 （欠番） (医) 書式38 アーカイブ、及び治験者の実施計画書	別添書式 (医) 書式1 履歴書 (医) 書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト (医) 書式3 治験実施申請書 (医) 書式4 治験審査依頼書 (医) 書式5 治験審査結果通知書 (医) 書式6 治験実施計画書等修正報告書 (医) 書式7 （欠番） (医) 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (医) 書式9 （欠番） (医) 書式10 治験に関する変更申請書 (医) 書式11 治験実施状況報告書 (医) 書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） (医) 書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用） (医) 書式13-1 （欠番） (医) 書式13-2 （欠番） (医) 書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） (医) 書式15 （欠番） (医) 書式16 安全性情報等に関する報告書 (医) 書式17 治験終了（中止・中断）報告書 (医) 書式18 開発の中止等に関する報告書 (医) 書式35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書 (医) 書式36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書 (医) 書式37 （欠番） (医) 書式38 アーカイブ、及び治験者の実施計画書	

	(医) 書式38モニタリング及び監査の実施申込書 (医) 書式39 誓約書 詳細記載用書式（書式12、14、19の詳細記載用） (医) 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 (医) 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 注： ・（医）書式12、14、19及び詳細記載用書式については、臨床研究審査部会長が認めた場合は、他の書式を使用することも可とする。	(医) 書式37（火番） (医) 書式38モニタリング及び監査の実施申込書 (医) 書式39 誓約書 (医) 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 (医) 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 注： ・再生医療等製品については、事前に臨床研究センター治験管理部門・事務（支援）部門と協議の上、医薬品または医療機器のいずれかを準用する。	
--	--	--	--

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																																																							
<table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ☐治験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品 </td></tr></table>	整理番号		区分	☐治験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品	<table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ☐治験 ☐医薬品 ☐医療機器 </td></tr></table>	整理番号		区分	☐治験 ☐医薬品 ☐医療機器	(医) 書式1～11、16～18、参考書式1～2に「再生医療等製品」のチェックボックスを追加																																																																															
整理番号																																																																																									
区分	☐治験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品																																																																																								
整理番号																																																																																									
区分	☐治験 ☐医薬品 ☐医療機器																																																																																								
(医) 書式1 整理番号 西暦 年 月 日 履歴書 (☐治験責任医師 ☐治験分担医師) <table><tr><td>ふりがな</td><td></td></tr><tr><td>氏名</td><td></td></tr><tr><td>医療機関</td><td></td></tr><tr><td>所属・職名</td><td></td></tr><tr><td>学歴(大学)</td><td>大学 学部 西暦 年卒</td></tr><tr><td>免許</td><td>☐医師 免許番号()取得年(西暦 年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦 年)</td></tr><tr><td>認定医等の資格</td><td></td></tr><tr><td>勤務歴 (過去5年程度)</td><td>西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 :</td></tr><tr><td>専門分野</td><td></td></tr><tr><td>所属学会等</td><td></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></td></tr><tr><td>治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)</td><td><table><tr><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) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr></table></td></tr><tr><td>備考*</td><td></td></tr></table> ※：過去2年程度の間に治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。 注）本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。	ふりがな		氏名		医療機関		所属・職名		学歴(大学)	大学 学部 西暦 年卒	免許	☐ 医師 免許番号()取得年(西暦 年) ☐ 歯科医師 免許番号()取得年(西暦 年)	認定医等の資格		勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 :	専門分野		所属学会等		主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)		治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	<table><tr><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) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr></table>	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品	件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)	主な対象疾患				治験責任医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし				治験分担医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし				備考*		(医)書式1 整理番号 西暦 年 月 日 履歴書 (☐治験責任医師 ☐治験分担医師) <table><tr><td>ふりがな</td><td></td></tr><tr><td>氏名</td><td></td></tr><tr><td>医療機関</td><td></td></tr><tr><td>所属・職名</td><td></td></tr><tr><td>学歴(大学)</td><td>大学 学部 西暦 年卒</td></tr><tr><td>免許</td><td>☐医師 免許番号()取得年(西暦 年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦 年)</td></tr><tr><td>認定医等の資格</td><td></td></tr><tr><td>勤務歴 (過去5年程度)</td><td>西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 :</td></tr><tr><td>専門分野</td><td></td></tr><tr><td>所属学会等</td><td></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></td></tr><tr><td>治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)</td><td><table><tr><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) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="2"></td></tr></table></td></tr><tr><td>備考*</td><td></td></tr></table> ※：過去2年程度の間に治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。 注）本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。	ふりがな		氏名		医療機関		所属・職名		学歴(大学)	大学 学部 西暦 年卒	免許	☐ 医師 免許番号()取得年(西暦 年) ☐ 歯科医師 免許番号()取得年(西暦 年)	認定医等の資格		勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 :	専門分野		所属学会等		主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)		治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	<table><tr><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) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="2"></td></tr></table>	項目	医薬品	医療機器	実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	主な対象疾患			治験責任医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし			治験分担医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし			備考*		書式1（履歴書） 治験・製造販売後臨床試験の実績に再生医療等製品の項目を追加
ふりがな																																																																																									
氏名																																																																																									
医療機関																																																																																									
所属・職名																																																																																									
学歴(大学)	大学 学部 西暦 年卒																																																																																								
免許	☐ 医師 免許番号()取得年(西暦 年) ☐ 歯科医師 免許番号()取得年(西暦 年)																																																																																								
認定医等の資格																																																																																									
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 :																																																																																								
専門分野																																																																																									
所属学会等																																																																																									
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)																																																																																									
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	<table><tr><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) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="3"></td></tr></table>	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品	件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)	主な対象疾患				治験責任医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし				治験分担医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし																																																																							
実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品																																																																																						
件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)																																																																																						
主な対象疾患																																																																																									
治験責任医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし																																																																																									
治験分担医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし																																																																																									
備考*																																																																																									
ふりがな																																																																																									
氏名																																																																																									
医療機関																																																																																									
所属・職名																																																																																									
学歴(大学)	大学 学部 西暦 年卒																																																																																								
免許	☐ 医師 免許番号()取得年(西暦 年) ☐ 歯科医師 免許番号()取得年(西暦 年)																																																																																								
認定医等の資格																																																																																									
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 :																																																																																								
専門分野																																																																																									
所属学会等																																																																																									
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)																																																																																									
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	<table><tr><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) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数) : ☐あり(件) ☐なし</td><td colspan="2"></td></tr></table>	項目	医薬品	医療機器	実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	主な対象疾患			治験責任医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし			治験分担医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし																																																																											
項目	医薬品	医療機器																																																																																							
実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)																																																																																							
主な対象疾患																																																																																									
治験責任医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし																																																																																									
治験分担医師の経験(件数) : ☐ あり(件) ☐ なし																																																																																									
備考*																																																																																									

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																																										
(医)書式4 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 </td></tr></table> 西暦 年 月 日 治験審査依頼書 治験審査委員会 島根大学医学部附属病院 臨床研究審査部会 部会長 殿 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 下記の審査事項についての審査を依頼いたします。 記 <table><tr><td>治験責任医師氏名</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>被験者の化学名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr><tr><td>審査事項 (添付資料)</td><td colspan="3"> □治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 () </td></tr></table> 注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。 <tr><td> (医)書式4 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ■治験 □医薬品 □医療機器 </td></tr></table> 西暦 年 月 日 治験審査依頼書 治験審査委員会 島根大学医学部附属病院 臨床研究審査部会 部会長 殿 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 下記の審査事項についての審査を依頼いたします。 記 <table><tr><td>治験責任医師氏名</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>被験者の化学名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr><tr><td>審査事項 (添付資料)</td><td colspan="3"> □治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 () </td></tr></table> 注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。 </td><td>書式 4 (治験 審査依頼書) 重篤な有害事 象等に関する 報告書の表記 方法、書式19 及び書式20を 追加 治験に関する 変更を2件追加</td></tr> <tr><td> (医)書式5 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 </td></tr></table> 西暦 年 月 日 治験審査結果通知書 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 治験審査委員会 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会 島根県出雲市塩冶町89-1 直 良 浩 司 審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。 記 <table><tr><td>被験者の化学名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr><tr><td>審査事項 (審査資料)</td><td colspan="3"> □治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 () </td></tr><tr><td>審査区分</td><td colspan="3">□委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) □迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)</td></tr><tr><td>審査結果</td><td colspan="3">□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留</td></tr><tr><td>「承認」以外の 場合の理由等</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="3"></td></tr></table> 西暦 年 月 日 自ら治験を実施する者 (氏名) 殿 申請のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。 </td><td>書式 5 (治験 審査結果通知 書) 1枚目 重篤な有害事 象等に関する 報告書の表記 方法、書式19 及び書式20が 増えました。 治験に関する 変更を2件にふ やしました。</td></tr>	整理番号		区分	■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品	治験責任医師氏名				被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		治験課題名				審査事項 (添付資料)	□治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 ()			(医)書式4 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ■治験 □医薬品 □医療機器 </td></tr></table> 西暦 年 月 日 治験審査依頼書 治験審査委員会 島根大学医学部附属病院 臨床研究審査部会 部会長 殿 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 下記の審査事項についての審査を依頼いたします。 記 <table><tr><td>治験責任医師氏名</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>被験者の化学名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr><tr><td>審査事項 (添付資料)</td><td colspan="3"> □治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 () </td></tr></table> 注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。	整理番号		区分	■治験 □医薬品 □医療機器	治験責任医師氏名				被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		治験課題名				審査事項 (添付資料)	□治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 ()			書式 4 (治験 審査依頼書) 重篤な有害事 象等に関する 報告書の表記 方法、書式19 及び書式20を 追加 治験に関する 変更を2件追加	(医)書式5 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 </td></tr></table> 西暦 年 月 日 治験審査結果通知書 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 治験審査委員会 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会 島根県出雲市塩冶町89-1 直 良 浩 司 審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。 記 <table><tr><td>被験者の化学名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr><tr><td>審査事項 (審査資料)</td><td colspan="3"> □治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 () </td></tr><tr><td>審査区分</td><td colspan="3">□委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) □迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)</td></tr><tr><td>審査結果</td><td colspan="3">□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留</td></tr><tr><td>「承認」以外の 場合の理由等</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="3"></td></tr></table> 西暦 年 月 日 自ら治験を実施する者 (氏名) 殿 申請のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。	整理番号		区分	■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品	被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		治験課題名				審査事項 (審査資料)	□治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 ()			審査区分	□委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) □迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)			審査結果	□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留			「承認」以外の 場合の理由等				備考				書式 5 (治験 審査結果通知 書) 1枚目 重篤な有害事 象等に関する 報告書の表記 方法、書式19 及び書式20が 増えました。 治験に関する 変更を2件にふ やしました。
整理番号																																																																												
区分	■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品																																																																											
治験責任医師氏名																																																																												
被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号																																																																										
治験課題名																																																																												
審査事項 (添付資料)	□治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 ()																																																																											
(医)書式4 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ■治験 □医薬品 □医療機器 </td></tr></table> 西暦 年 月 日 治験審査依頼書 治験審査委員会 島根大学医学部附属病院 臨床研究審査部会 部会長 殿 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 下記の審査事項についての審査を依頼いたします。 記 <table><tr><td>治験責任医師氏名</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>被験者の化学名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr><tr><td>審査事項 (添付資料)</td><td colspan="3"> □治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 () </td></tr></table> 注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。	整理番号		区分	■治験 □医薬品 □医療機器	治験責任医師氏名				被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		治験課題名				審査事項 (添付資料)	□治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 ()			書式 4 (治験 審査依頼書) 重篤な有害事 象等に関する 報告書の表記 方法、書式19 及び書式20を 追加 治験に関する 変更を2件追加																																																							
整理番号																																																																												
区分	■治験 □医薬品 □医療機器																																																																											
治験責任医師氏名																																																																												
被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号																																																																										
治験課題名																																																																												
審査事項 (添付資料)	□治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 ()																																																																											
(医)書式5 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 </td></tr></table> 西暦 年 月 日 治験審査結果通知書 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 治験審査委員会 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会 島根県出雲市塩冶町89-1 直 良 浩 司 審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。 記 <table><tr><td>被験者の化学名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr><tr><td>審査事項 (審査資料)</td><td colspan="3"> □治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 () </td></tr><tr><td>審査区分</td><td colspan="3">□委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) □迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)</td></tr><tr><td>審査結果</td><td colspan="3">□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留</td></tr><tr><td>「承認」以外の 場合の理由等</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="3"></td></tr></table> 西暦 年 月 日 自ら治験を実施する者 (氏名) 殿 申請のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。	整理番号		区分	■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品	被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		治験課題名				審査事項 (審査資料)	□治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 ()			審査区分	□委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) □迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)			審査結果	□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留			「承認」以外の 場合の理由等				備考				書式 5 (治験 審査結果通知 書) 1枚目 重篤な有害事 象等に関する 報告書の表記 方法、書式19 及び書式20が 増えました。 治験に関する 変更を2件にふ やしました。																																											
整理番号																																																																												
区分	■治験 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品																																																																											
被験者の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号																																																																										
治験課題名																																																																												
審査事項 (審査資料)	□治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (□医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (□再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (□治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8)) □継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) □その他 ()																																																																											
審査区分	□委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) □迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)																																																																											
審査結果	□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留																																																																											
「承認」以外の 場合の理由等																																																																												
備考																																																																												

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点
本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 」（平成26年厚生労働省令第89号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。	本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。	書式5（治験審査結果通知書） 2枚目 活動保証宣言に再生医療等製品に関する省令を追加

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																				
(医)書式12 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>■治験 ■医薬品</td></tr></table> 西暦 年 月 日 重篤な有害事象に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 他の実施医療機関の治験責任医師 殿 治験薬提供者 (名称) 殿 治験責任医師 (氏名) 下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。 記 <table><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> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> *：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード 重篤な有害事象発現者の情報 <table><tr><td rowspan="4">重篤な有害事象発現者の区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐出生児</td><td>体重： kg</td><td>生年月日（西暦年/月/日）：</td><td rowspan="4">被験者の体質（過敏症要因等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td>身長： cm</td><td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td></tr><tr><td>性別：</td><td>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：</td></tr><tr><td>☐男 ☐女</td><td>（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> 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） ☐なし <table><tr><td>有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 （西暦年/月/日）</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）</td><td>有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）</td></tr><tr><td rowspan="5">☐既知 ☐未知</td><td rowspan="5">/ /</td><td>（ / / ）</td><td>（ / / ）</td></tr><tr><td>☐死亡 ☐死亡のおそれ</td><td>☐回復 ☐軽快 ☐未回復</td></tr><tr><td>☐入院又は入院期間の延長</td><td>☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明</td></tr><tr><td>☐障害 ☐先天異常</td><td></td></tr><tr><td>☐上記に準じて重篤</td><td></td></tr></table> 治験薬に関する情報 <table><tr><td>治験薬</td><td>投与期間 （西暦年/月/日）</td><td rowspan="3">有害事象との 因果関係 ☐関連あり ☐関連なし</td><td>事象発現後の措置 変更後の用法・用量</td></tr><tr><td>☐本剤（盲検下） ☐本剤</td><td>/ / ～ ☐ / /</td><td>☐中止 ☐変更せず ☐不明</td></tr><tr><td>☐その他</td><td>☐投与中</td><td>☐該当せず ☐減量 ☐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> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験薬提供者に提出する。	整理番号		区分	■治験 ■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		被験者識別コード*		重篤な有害事象発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 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） ☐ 無 ☐ 有（ ）	身長： cm	年齢： 歳（胎児週齢 週）	性別：	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：	☐ 男 ☐ 女	（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）	☐ 既知 ☐ 未知	/ /	（ / / ）	（ / / ）	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復	☐ 入院又は入院期間の延長	☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 障害 ☐ 先天異常		☐ 上記に準じて重篤		治験薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係 ☐ 関連あり ☐ 関連なし	事象発現後の措置 変更後の用法・用量	☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤	/ / ～ ☐ / /	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明	☐ その他	☐ 投与中	☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量	薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量	添付資料			書式12（重篤な有害事象に関する報告書） 書式12-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一
整理番号																																																						
区分	■治験 ■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																																																						
被験者識別コード*																																																						
重篤な有害事象発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 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） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																																			
	身長： cm	年齢： 歳（胎児週齢 週）																																																				
	性別：	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：																																																				
	☐ 男 ☐ 女	（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）																																																				
有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）																																																			
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	（ / / ）	（ / / ）																																																			
		☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復																																																			
		☐ 入院又は入院期間の延長	☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明																																																			
		☐ 障害 ☐ 先天異常																																																				
		☐ 上記に準じて重篤																																																				
治験薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係 ☐ 関連あり ☐ 関連なし	事象発現後の措置 変更後の用法・用量																																																			
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤	/ / ～ ☐ / /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明																																																			
☐ その他	☐ 投与中		☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量																																																			
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量																																																			
添付資料																																																						

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																										
(医)書式14 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>■治験 ■医療機器</td></tr></table> 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 他の実施医療機関の治験責任医師 殿 治験機器提供者 (名称) 殿 治験責任医師 (氏名) 下記の治験において、以下のとおり □重篤と判断される有害事象、□重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。 記 <table><tr><td>被験機器の原材料名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr></table> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> *：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 <table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）</td><td>体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女</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（過敏症等） □無 □有（ ）</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /</td><td>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> 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） □なし □該当せず <table><tr><td>有害事象名(診断名) 治験機器に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 （西暦年/月/日）</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日） （ / / ） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤</td><td>有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） （ / / ） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず</td></tr><tr><td>□既知 □未知</td><td>/ /</td><td></td><td></td></tr></table> 治験機器（手技を含む）に関する情報 <table><tr><th>治験機器等</th><th>施行/使用期間 （西暦年/月/日）</th><th>有害事象との因果関係</th><th>治験機器の有害事象 に対する措置</th></tr><tr><td>□手技</td><td>/ / ～□ / / □施行中</td><td>□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず</td><td></td></tr><tr><td>□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号</td><td>/ / ～□ / / □使用中</td><td>□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず</td><td>□あり □なし □該当せず</td></tr></table> 注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験機器提供者に提出する。 1	整理番号		区分	■治験 ■医療機器	被験機器の原材料名 又は識別記号		治験実施計画書番号		治験課題名				被験者識別コード*		重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症等） □無 □有（ ）			重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /	胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週	有害事象名(診断名) 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日） （ / / ） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） （ / / ） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず	□既知 □未知	/ /			治験機器等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置	□手技	/ / ～□ / / □施行中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず		□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号	/ / ～□ / / □使用中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず	□あり □なし □該当せず		(医) 書式 1 4（全面改訂）
整理番号																																												
区分	■治験 ■医療機器																																											
被験機器の原材料名 又は識別記号		治験実施計画書番号																																										
治験課題名																																												
被験者識別コード*																																												
重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症等） □無 □有（ ）																																									
		重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /	胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週																																									
有害事象名(診断名) 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日） （ / / ） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） （ / / ） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず																																									
□既知 □未知	/ /																																											
治験機器等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置																																									
□手技	/ / ～□ / / □施行中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず																																										
□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号	/ / ～□ / / □使用中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず	□あり □なし □該当せず																																									
(医)書式14 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr></table> 治験機器の不具合に関する情報等 □該当せず <table><tr><td>不具合名</td><td></td><td>□既知 □未知</td></tr><tr><td>治験機器の不具合の 発生日</td><td colspan="2">（西暦年/月/日 時：分） / / ；</td></tr><tr><td rowspan="4">治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因</td><td>運搬/保管</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>手技</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>併用薬 併用薬法</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>その他</td><td></td></tr><tr><td>治験機器の不具合状況</td><td colspan="2">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。</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 2	整理番号		不具合名		□既知 □未知	治験機器の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；		治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	□あり 詳細： □なし	手技	□あり 詳細： □なし	併用薬 併用薬法	□あり 詳細： □なし	その他		治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		添付資料																							
整理番号																																												
不具合名		□既知 □未知																																										
治験機器の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；																																											
治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	□あり 詳細： □なし																																										
	手技	□あり 詳細： □なし																																										
	併用薬 併用薬法	□あり 詳細： □なし																																										
	その他																																											
治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。																																											
添付資料																																												

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																										
(医)書式19【新設】 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>■治験 ■再生医療等製品</td></tr></table> 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 他の実施医療機関の治験責任医師 殿 治験製品提供者 (名称) 殿 治験責任医師 (氏名) 下記の治験において、以下のとおり ☐重篤と判断される有害事象、☐重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合 を認めたので報告いたします。 記 <table><tr><td>被験製品の原材料名 又は識別記号</td><td></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="3"></td></tr></table> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> *：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 <table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐出生児 ☐その他（ ）</td><td>体重： kg 身長： cm 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： ☐男 ☐女</td><td>生年月日（西暦年/月/日）： / / 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>被験者の体質（過敏症等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr></table> 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） ☐なし ☐該当せず <table><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 (西暦年/月/日)</th><th>有害事象の転帰 (西暦年/月/日)</th></tr><tr><td>治験製品に対する予測の可能性</td><td></td><td>重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明 ☐該当せず</td></tr></table> ☐既知 ☐未知 治験製品（手技を含む）に関する情報 <table><tr><th>治験製品等</th><th>施行/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>☐手技**</td><td>/ / ～ ☐ / / ☐施行中</td><td>☐関連あり ☐おそらく関連あり ☐関連あるかもしれない ☐関連なし ☐不明 ☐該当せず</td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>☐本製品（盲検下） ☐本製品 ☐その他 ロット番号</td><td>/ / ～ ☐ / / ☐使用中</td><td>☐関連あり ☐おそらく関連あり ☐関連あるかもしれない ☐関連なし ☐不明 ☐該当せず</td><td>☐あり ☐なし ☐該当せず</td></tr></table> **：手技には細胞採取等のための等一連の前処置・調整等を含む。 注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験製品提供者に提出する。 1	整理番号		区分	■治験 ■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				被験者識別コード*		重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）	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 (西暦年/月/日)	治験製品に対する予測の可能性		重篤と判断した日(西暦年/月/日)	転帰日(西暦年/月/日)		/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず	治験製品等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験製品の有害事象 に対する措置	☐ 手技**	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず		☐ 本製品（盲検下） ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず		(医)書式19 9（新設）
整理番号																																												
区分	■治験 ■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																																												
被験者識別コード*																																												
重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 年齢： 歳（胎児週齢 週） 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																									
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 (西暦年/月/日)																																									
治験製品に対する予測の可能性		重篤と判断した日(西暦年/月/日)	転帰日(西暦年/月/日)																																									
	/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず																																									
治験製品等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	治験製品の有害事象 に対する措置																																									
☐ 手技**	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず																																										
☐ 本製品（盲検下） ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず		☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず																																								
(医)書式19 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr></table> 治験製品の不具合に関する情報等 ☐該当せず <table><tr><td>不具合名</td><td></td><td>☐既知 ☐未知</td></tr><tr><td>治験製品の不具合の 発生日</td><td colspan="2">(西暦年/月/日 時：分) / / :</td></tr><tr><td rowspan="5">治験製品の不具合が発生 したと考えられる原因</td><td>運搬/保管</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>手技</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>原疾患</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>併用薬 併用療法</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>その他</td><td></td></tr><tr><td>治験製品の不具合状況</td><td colspan="2">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残留・取出しの状況等を具体的に記載する。</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 2	整理番号		不具合名		☐ 既知 ☐ 未知	治験製品の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時：分) / / :		治験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細： ☐ なし	手技	☐ あり 詳細： ☐ なし	原疾患	☐ あり 詳細： ☐ なし	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細： ☐ なし	その他		治験製品の不具合状況	治験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験製品等の状態（構造的・材質的・ 機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内残留・取出しの状況等を具体的に記載する。		添付資料																					
整理番号																																												
不具合名		☐ 既知 ☐ 未知																																										
治験製品の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時：分) / / :																																											
治験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細： ☐ なし																																										
	手技	☐ あり 詳細： ☐ なし																																										
	原疾患	☐ あり 詳細： ☐ なし																																										
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細： ☐ なし																																										
	その他																																											
治験製品の不具合状況	治験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験製品等の状態（構造的・材質的・ 機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内残留・取出しの状況等を具体的に記載する。																																											
添付資料																																												

書式に関する新旧対比表

[illegible]

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																															
(医)詳細記載用書式【新設】 整理番号 経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。 <table><tr><th>西暦年/月/日</th><th>内 容</th></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr></table> コメント：治験薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。 死亡例の場合 <table><tr><td>剖検の有無： ☐無 ☐有</td><td>剖検の有の場合、剖検で確定した死因：</td><td>剖検の無の場合、推定又は確定した死因：</td></tr></table>	西暦年/月/日	内 容	/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：		詳細記載用書式（新規）																										
西暦年/月/日	内 容																																																																
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
/ /																																																																	
剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：																																																															
(医)詳細記載用書式【新設】 整理番号 出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報 <table><tr><td>被験者識別コード：</td><td>体重： 身長： kg cm</td><td>生年月日(西暦年/月/日)： 年齢： 歳</td><td>被験者の体質（過敏症要因等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td>性別： ☐男 ☐女</td><td colspan="3">重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無：☐無 ☐有： 週 ☐不明)</td></tr></table> 重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等） <table><tr><td rowspan="6">原疾患・合併症・既往歴</td><td>疾患名</td><td>発症時期 (西暦年/月/日)</td><td>報告時の状態 (西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr><tr><td colspan="2">外科処置、放射線療法、輸血等</td><td>開始時期 (西暦年/月/日)</td><td>報告時の状態 (西暦年/月/日)</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒(/ /) ☐不明</td></tr></table> 重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴 <table><tr><td>薬剤名（販売名/一般名）</td><td>投与期間 (西暦年/月/日)</td><td>使用理由</td><td>副作用の発現</td></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr></table>	被験者識別コード：	体重： 身長： kg cm	生年月日(西暦年/月/日)： 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症要因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）	性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明)			原疾患・合併症・既往歴	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明	外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明	薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		
被験者識別コード：	体重： 身長： kg cm	生年月日(西暦年/月/日)： 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症要因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																																														
性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明)																																																																
原疾患・合併症・既往歴	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明																																																														
薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現																																																														
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																														
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																														
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																														

しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書の改正について（2018.10）

No.	改正	現行	改正理由
3	Ⅱ. 治験の管理体制 1. 治験ネットにおける治験等の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、島根大学医学部附属病院臨床研究センターの治験管理部門・事務部門に治験ネット事務局を設置し、治験ネットに参加する医療機関（以下、「参加医療機関」という。）における治験の業務の一部について一元化を図る。 2. 島根大学医学部附属病院長は、臨床研究センター（治験管理部門・事務部門）職員を任命し、治験ネット事務局業務を遂行させる。 以下同様	Ⅱ. 治験の管理体制 1. 治験ネットにおける治験等の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、島根大学医学部附属病院臨床研究センターの治験管理部門・事務（支援）部門に治験ネット事務局を設置し、治験ネットに参加する医療機関（以下、「参加医療機関」という。）における治験の業務の一部について一元化を図る。 2. 島根大学医学部附属病院長は、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）職員を任命し、治験ネット事務局業務を遂行させる。 以下同様	①新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正のため、②臨床研究センターの体制変更（事務（支援）部門から事務部門）に伴う対応のため、③再生医療等製品のポイント表の研究費・ポイントの齟齬の統一に伴う対応のため
6	Ⅲ. しまね治験ネットにおける治験の手続き 1. ～2. 略 3. 治験の実施 ①参加医療機関の治験事務局は、次に掲げる事項の報告があったときは、速やかに参加医療機関の病院長の決裁を得て、治験ネット事務局を通して、治験審査依頼書（書式4）に審査資料を添付して、部会長に審査を依頼する。なお、審査資料のうち、島根大学医学部附属病院審査分と同一の資料は添付不要とする。 (1) 治験依頼者及び治験責任医師から、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」、「治験に関する変更申請書（書式10）」の提出があったとき (2) 治験責任医師から医薬品の治験における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式）」、治験責任医師から医療機器の治験における「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、詳細記載用書式）」、治験責任医師から再生医療等製品の治験における「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19、詳細記載用書式）」、製造販売後臨床試験責任医師から医薬品の製造販売後臨床試験における「重篤な有害事象に関する報告書（書式13、詳細記載用書式）」、製造販売後臨床試験責任医師から医療機器の「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式15、詳細記載用書式）」、製造販売後臨床試験責任医師から再生医療等製品の「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式20、詳細記載用書式）」の提出があったとき 以下同様	Ⅲ. しまね治験ネットにおける治験の手続き 1. ～2. 略 3. 治験の実施 ①参加医療機関の治験事務局は、次に掲げる事項の報告があったときは、速やかに参加医療機関の病院長の決裁を得て、治験ネット事務局を通して、治験審査依頼書（書式4）に審査資料を添付して、部会長に審査を依頼する。なお、審査資料のうち、島根大学医学部附属病院審査分と同一の資料は添付不要とする。 (1) 治験依頼者及び治験責任医師から、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」、「治験に関する変更申請書（書式10）」の提出があったとき (2) 治験責任医師から医薬品の治験における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」、治験責任医師から医療機器、再生医療等製品の治験における「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」、製造販売後臨床試験責任医師から医薬品の製造販売後臨床試験における「有害事象に関する報告書（書式13-1、書式13-2）」、製造販売後臨床試験責任医師から医療機器、再生医療等製品の「有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）」の提出があったとき 以下同様	
	各書式 1) 統一書式を使用するもの 書式 1 履歴書 2 治験分担医師・治験協力者リスト 3 治験依頼書 4 治験審査依頼書 5 治験審査結果報告書 6 治験実施計画書等修正報告書 8 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 9 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 10 治験に関する変更申請書 11 治験実施状況報告書 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） 13 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験） 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） 15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験） 16 安全性情報等に関する報告書 17 治験終了（中止・中断）報告書 18 開発の中止等に関する報告書	各書式 1) 統一書式を使用するもの 書式 1 履歴書 2 治験分担医師・治験協力者リスト 3 治験依頼書 4 治験審査依頼書 5 治験審査結果報告書 6 治験実施計画書等修正報告書 8 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 9 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 10 治験に関する変更申請書 11 治験実施状況報告書 12-1 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） 12-2 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用） 13-1 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験） 13-2 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用） 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） 15 有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験） 16 安全性情報等に関する報告書 17 治験終了（中止・中断）報告書 18 開発の中止等に関する報告書	

11	19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） 20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験） 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡表 注：書式12、13、14、15、19、20及び詳細記載用書式については、IRB部会長が認めた場合は、治験依頼者が定める書式を使用することも可とする。 2）参加医療機関共通の書式を使用するもの（統一書式以外） 共通書式 31 被験者症例数調 32 受託研究費支出額内訳書 33-1 治験契約書（二者契約用） 33-2 治験契約書（三者契約用） 33-3 製造販売後臨床試験契約書（二者契約用） 33-4 製造販売後臨床試験契約書（三者契約用） 34-1 受託研究変更契約書（治験） 34-2 受託研究変更契約書（製造販売後臨床試験） 35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書（病院長あて） 36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書 37 しまね治験ネットにかかる治験の調査審議に関する委受託契約書 38 モニタリング及び監査の実施申込書 39 誓約書 注： ・書式33-1、33-2、33-3、33-4、34-1、34-2、39については、参加医療機関が定める書式を使用することも可とする。	参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡表 注：書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14及び15については、IRB部会長が認めた場合は、治験依頼者が定める書式を使用することも可とする。 2）参加医療機関共通の書式を使用するもの（統一書式以外） 共通書式 31 被験者症例数調 32 受託研究費支出額内訳書 33-1 治験契約書（二者契約用） 33-2 治験契約書（三者契約用） 33-3 製造販売後臨床試験契約書（二者契約用） 33-4 製造販売後臨床試験契約書（三者契約用） 34-1 受託研究変更契約書（治験） 34-2 受託研究変更契約書（製造販売後臨床試験） 35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書（病院長あて） 36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書 37 しまね治験ネットにかかる治験の調査審議に関する委受託契約書 38 モニタリング及び監査の実施申込書 39 誓約書 注： ・書式33-1、33-2、33-3、33-4、34-1、34-2、39については、参加医療機関が定める書式を使用することも可とする。 ・再生医療等製品については、事前に治験ネット事務局と協議の上、医薬品または医療機器のいずれかを準用する。
14	別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
21	別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様

25	別紙 3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
30	別紙 4 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 4 拡大治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
33	別紙 5 医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 5 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様
36	別紙 6 再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者の負担を軽減するため 以下同様	別紙 7 再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 略 Ⅱ．症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う 被験者（外来）の負担を軽減するため 以下同様

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
別表1 治療製品管理経費ポイント算出表 個々の治療について、要素等に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">ウェイト</th><th colspan="4">ポイント</th><th rowspan="2">ポイント数</th></tr><tr><th>I (ウェイト×1)</th><th>II (ウェイト×2)</th><th>III (ウェイト×3)</th><th>IV (ウェイト×5)</th></tr><tr><td>A 治療製品の使用経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注</td><td>点滴静注・動注・関節内投与・移植</td><td></td></tr><tr><td>B デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td></td><td></td></tr><tr><td>C 使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間</td><td>3</td><td>4週間以内</td><td>5～24週</td><td>25～48週</td><td>49週から24週毎に9ポイントを加算</td><td></td></tr><tr><td>D 出庫回数</td><td>1</td><td>単回</td><td>2～5回</td><td>6～9回</td><td>10回以上</td><td></td></tr><tr><td>E 治療製品管理者による調製回数</td><td>3</td><td>単回</td><td>2～3回</td><td>4～6回</td><td>7回以上</td><td></td></tr><tr><td>F 保存状況</td><td>1</td><td>室温</td><td>冷蔵又は遮光</td><td>冷蔵及び遮光</td><td>超低温（-80℃）・その他特殊条件</td><td></td></tr><tr><td>G 温度管理の有無</td><td>2</td><td></td><td></td><td>有り</td><td></td><td></td></tr><tr><td>H 盲検薬割評の有無</td><td>2</td><td></td><td></td><td>有り</td><td></td><td></td></tr><tr><td>I 単回か複数回か</td><td>2</td><td>単回（ウェイト×0）</td><td>2つの相同時</td><td>3つ以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>J 原料か複数原料か</td><td>2</td><td>原料（ウェイト×0）</td><td>2料</td><td>3料以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>K 同一の治療製品での臨床試験の数</td><td>2</td><td>1つ</td><td>2つ</td><td>3つ以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>L ウオッシュアウト時のプラセボ等の使用</td><td>2</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>M 特殊説明文書等の添付</td><td>2</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>N 治療製品の種目</td><td>3</td><td>培養した細胞</td><td>培養した幹細胞</td><td>遺伝子導入細胞</td><td>人工多能性幹細胞</td><td></td></tr><tr><td>O 治療製品の回収</td><td>2</td><td></td><td></td><td>治療依頼者による回収</td><td>外部業者による回収</td><td></td></tr><tr><td>P 治療製品と同時に使用することが定められた併用薬</td><td>2</td><td>1種</td><td>2種</td><td>3種以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Q 請求書のチェック</td><td>1</td><td>2名以下</td><td>3～5名</td><td>6名以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>R 治療製品規格数</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>3以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>S 治療製品の管理期間</td><td>1</td><td colspan="4">×月数（治療製品の保存・管理）</td><td></td></tr><tr><td colspan="6">合 計（A～S）</td><td></td></tr></table> 1	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)	A 治療製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・関節内投与・移植		B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			C 使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に9ポイントを加算		D 出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上		E 治療製品管理者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上		F 保存状況	1	室温	冷蔵又は遮光	冷蔵及び遮光	超低温（-80℃）・その他特殊条件		G 温度管理の有無	2			有り			H 盲検薬割評の有無	2			有り			I 単回か複数回か	2	単回（ウェイト×0）	2つの相同時	3つ以上			J 原料か複数原料か	2	原料（ウェイト×0）	2料	3料以上			K 同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上			L ウオッシュアウト時のプラセボ等の使用	2	有り					M 特殊説明文書等の添付	2	有り					N 治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞		O 治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収		P 治療製品と同時に使用することが定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上			Q 請求書のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上			R 治療製品規格数	1	1	2	3以上			S 治療製品の管理期間	1	×月数（治療製品の保存・管理）					合 計（A～S）							別表1 治療製品管理経費ポイント算出表 個々の治療について、要素等に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">ウェイト</th><th colspan="4">ポイント</th><th rowspan="2">ポイント数</th></tr><tr><th>I (ウェイト×1)</th><th>II (ウェイト×2)</th><th>III (ウェイト×3)</th><th>IV (ウェイト×5)</th></tr><tr><td>A 治療製品の使用経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注・点滴静注</td><td>動注・関節内投与</td><td></td></tr><tr><td>B デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td></td><td></td></tr><tr><td>C 使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間</td><td>3</td><td>4週間以内</td><td>5～24週</td><td>25～48週</td><td>49週から24週毎に9ポイントを加算</td><td></td></tr><tr><td>D 出庫回数</td><td>1</td><td>単回</td><td>2～5回</td><td>6～9回</td><td>10回以上</td><td></td></tr><tr><td>E 治療製品管理者による調製回数</td><td>3</td><td>単回</td><td>2～3回</td><td>4～6回</td><td>7回以上</td><td></td></tr><tr><td>F 保存状況</td><td>1</td><td>室温</td><td>冷蔵又は遮光</td><td>冷蔵及び遮光</td><td>超低温（-80℃）・その他特殊条件</td><td></td></tr><tr><td>G 温度管理の有無</td><td>2</td><td></td><td></td><td>有り</td><td></td><td></td></tr><tr><td>H 盲検薬割評の有無</td><td>2</td><td></td><td></td><td>有り</td><td></td><td></td></tr><tr><td>I 単回か複数回か</td><td>2</td><td>単回（ウェイト×0）</td><td>2つの相同時</td><td>3つ以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>J 原料か複数原料か</td><td>2</td><td>原料（ウェイト×0）</td><td>2料</td><td>3料以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>K 同一の治療製品での臨床試験の数</td><td>2</td><td>1つ</td><td>2つ</td><td>3つ以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>L ウオッシュアウト時のプラセボ等の使用</td><td>2</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>M 特殊説明文書等の添付</td><td>2</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>N 治療製品の種目</td><td>3</td><td>培養した細胞</td><td>培養した幹細胞</td><td>遺伝子導入細胞</td><td>人工多能性幹細胞</td><td></td></tr><tr><td>O 治療製品の回収</td><td>2</td><td></td><td></td><td>治療依頼者による回収</td><td>外部業者による回収</td><td></td></tr><tr><td>P 治療製品と同時に使用することが定められた併用薬</td><td>2</td><td>1種</td><td>2種</td><td>3種以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Q 請求書のチェック</td><td>1</td><td>2名以下</td><td>3～5名</td><td>6名以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>R 治療製品規格数</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>3以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>S 治療製品の管理期間</td><td>1</td><td colspan="4">×月数（治療製品の保存・管理）</td><td></td></tr><tr><td colspan="6">合 計（A～S）</td><td></td></tr></table> 1	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)	A 治療製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注・点滴静注	動注・関節内投与		B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			C 使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に9ポイントを加算		D 出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上		E 治療製品管理者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上		F 保存状況	1	室温	冷蔵又は遮光	冷蔵及び遮光	超低温（-80℃）・その他特殊条件		G 温度管理の有無	2			有り			H 盲検薬割評の有無	2			有り			I 単回か複数回か	2	単回（ウェイト×0）	2つの相同時	3つ以上			J 原料か複数原料か	2	原料（ウェイト×0）	2料	3料以上			K 同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上			L ウオッシュアウト時のプラセボ等の使用	2	有り					M 特殊説明文書等の添付	2	有り					N 治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞		O 治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収		P 治療製品と同時に使用することが定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上			Q 請求書のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上			R 治療製品規格数	1	1	2	3以上			S 治療製品の管理期間	1	×月数（治療製品の保存・管理）					合 計（A～S）							別表1 治療製品管理経費ポイント算出表
要素			ウェイト	ポイント				ポイント数																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)		III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
A 治療製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・関節内投与・移植																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
C 使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に9ポイントを加算																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
D 出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
E 治療製品管理者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
F 保存状況	1	室温	冷蔵又は遮光	冷蔵及び遮光	超低温（-80℃）・その他特殊条件																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
G 温度管理の有無	2			有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
H 盲検薬割評の有無	2			有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
I 単回か複数回か	2	単回（ウェイト×0）	2つの相同時	3つ以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
J 原料か複数原料か	2	原料（ウェイト×0）	2料	3料以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
K 同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
L ウオッシュアウト時のプラセボ等の使用	2	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
M 特殊説明文書等の添付	2	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
N 治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
O 治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
P 治療製品と同時に使用することが定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Q 請求書のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
R 治療製品規格数	1	1	2	3以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
S 治療製品の管理期間	1	×月数（治療製品の保存・管理）																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
合 計（A～S）																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
要素	ウェイト	ポイント				ポイント数																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
A 治療製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注・点滴静注	動注・関節内投与																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
C 使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に9ポイントを加算																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
D 出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
E 治療製品管理者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
F 保存状況	1	室温	冷蔵又は遮光	冷蔵及び遮光	超低温（-80℃）・その他特殊条件																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
G 温度管理の有無	2			有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
H 盲検薬割評の有無	2			有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
I 単回か複数回か	2	単回（ウェイト×0）	2つの相同時	3つ以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
J 原料か複数原料か	2	原料（ウェイト×0）	2料	3料以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
K 同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
L ウオッシュアウト時のプラセボ等の使用	2	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
M 特殊説明文書等の添付	2	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
N 治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
O 治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
P 治療製品と同時に使用することが定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Q 請求書のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
R 治療製品規格数	1	1	2	3以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
S 治療製品の管理期間	1	×月数（治療製品の保存・管理）																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
合 計（A～S）																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品） 個々の治療について、要素等に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">ウェイト</th><th colspan="4">ポイント</th><th rowspan="2">ポイント数</th></tr><tr><th>I (ウェイト×1)</th><th>II (ウェイト×3)</th><th>III (ウェイト×5)</th><th>IV (ウェイト×8)</th></tr><tr><td>A 疾患の重症度</td><td>2</td><td>軽度</td><td>中等度</td><td>重症又は重篤</td><td></td><td></td></tr><tr><td>B 入院・外来の別</td><td>1</td><td></td><td>外来</td><td>入院</td><td></td><td></td></tr><tr><td>C 再生医療等製品製造承認の状況</td><td>1</td><td>他の適用に国内で承認</td><td>同一適用に欧米で承認</td><td>未承認</td><td></td><td></td></tr><tr><td>D 対照治療の有無</td><td>3</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>E 治療製品の投与の経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注</td><td>点滴静注・動注・関節内投与・移植</td><td></td></tr><tr><td>F デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td></td><td></td></tr><tr><td>G ポピュレーション</td><td>1</td><td>成人</td><td>小児、成人（高齢者、意識障害者等）</td><td>新生児、低体重出生児</td><td></td><td></td></tr><tr><td>H 投与期間</td><td>2</td><td>4週間以内</td><td>5～24週</td><td>25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算</td><td></td><td></td></tr><tr><td>I 観察回数</td><td>1</td><td>6回以内</td><td>8～20回</td><td>21～25回</td><td>26回</td><td></td></tr><tr><td>J 臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする</td><td>2</td><td>25項目以内</td><td>26～50項目</td><td>51～100項目</td><td>101項目以上</td><td></td></tr><tr><td>K 非侵襲的な機能検査等</td><td>1</td><td></td><td>5項目以下</td><td>6項目以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>L 侵襲を伴う検査・測定</td><td>4</td><td colspan="4">ウェイト×検査・測定回数（2回）</td><td></td></tr><tr><td>M 生検</td><td>4</td><td colspan="4">ウェイト×生検回数（1回）</td><td></td></tr><tr><td>N 症例発表</td><td>7</td><td>1回</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>O 承認申請に使用される文書等の作成</td><td>5</td><td>30枚以内</td><td>31～50枚</td><td>51～100枚</td><td>101枚以上</td><td></td></tr><tr><td>P 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者</td><td>10</td><td>1～10人</td><td>11人以上</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">合 計</td><td rowspan="2"></td><td colspan="4">(A～M)</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(N～P)</td><td></td></tr></table> 注）1. 上記要素のうち、分類が困難な事項については治療依頼者と協議したうえでポイントを決定するものとする。 2	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	A 疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤			B 入院・外来の別	1		外来	入院			C 再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認			D 対照治療の有無	3	有り					E 治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・関節内投与・移植		F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			G ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、意識障害者等）	新生児、低体重出生児			H 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算			I 観察回数	1	6回以内	8～20回	21～25回	26回		J 臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上		K 非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上			L 侵襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数（2回）					M 生検	4	ウェイト×生検回数（1回）					N 症例発表	7	1回					O 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上		P 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上				合 計		(A～M)					(N～P)					別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品） 個々の治療について、要素等に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">ウェイト</th><th colspan="4">ポイント</th><th rowspan="2">ポイント数</th></tr><tr><th>I (ウェイト×1)</th><th>II (ウェイト×3)</th><th>III (ウェイト×5)</th><th>IV (ウェイト×8)</th></tr><tr><td>A 疾患の重症度</td><td>2</td><td>軽度</td><td>中等度</td><td>重症又は重篤</td><td></td><td></td></tr><tr><td>B 入院・外来の別</td><td>1</td><td></td><td>外来</td><td>入院</td><td></td><td></td></tr><tr><td>C 再生医療等製品製造承認の状況</td><td>1</td><td>他の適用に国内で承認</td><td>同一適用に欧米で承認</td><td>未承認</td><td></td><td></td></tr><tr><td>D 対照治療の有無</td><td>3</td><td>有り</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>E 治療製品の投与の経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注</td><td>点滴静注・動注・関節内投与・移植</td><td></td></tr><tr><td>F デザイン</td><td>2</td><td>オープン</td><td>単盲検</td><td>二重盲検</td><td></td><td></td></tr><tr><td>G ポピュレーション</td><td>1</td><td>成人</td><td>小児、成人（高齢者、意識障害者等）</td><td>新生児、低体重出生児</td><td></td><td></td></tr><tr><td>H 投与期間</td><td>2</td><td>4週間以内</td><td>5～24週</td><td>25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算</td><td></td><td></td></tr><tr><td>I 観察回数</td><td>1</td><td>6回以内</td><td>8～20回</td><td>21～25回</td><td>26回</td><td></td></tr><tr><td>J 臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする</td><td>2</td><td>25項目以内</td><td>26～50項目</td><td>51～100項目</td><td>101項目以上</td><td></td></tr><tr><td>K 非侵襲的な機能検査等</td><td>1</td><td></td><td>5項目以下</td><td>6項目以上</td><td></td><td></td></tr><tr><td>L 侵襲を伴う検査・測定</td><td>4</td><td colspan="4">ウェイト×検査・測定回数（2回）</td><td></td></tr><tr><td>M 生検</td><td>4</td><td colspan="4">ウェイト×生検回数（1回）</td><td></td></tr><tr><td>N 症例発表</td><td>7</td><td>1回</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>O 承認申請に使用される文書等の作成</td><td>5</td><td>30枚以内</td><td>31～50枚</td><td>51～100枚</td><td>101枚以上</td><td></td></tr><tr><td>P 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者</td><td>10</td><td>1～10人</td><td>11人以上</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">合 計</td><td rowspan="2"></td><td colspan="4">(A～M)</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(N～P)</td><td></td></tr></table> 注）1. 上記要素のうち、分類が困難な事項については治療依頼者と協議したうえでポイントを決定するものとする。 2	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	A 疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤			B 入院・外来の別	1		外来	入院			C 再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認			D 対照治療の有無	3	有り					E 治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・関節内投与・移植		F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			G ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、意識障害者等）	新生児、低体重出生児			H 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算			I 観察回数	1	6回以内	8～20回	21～25回	26回		J 臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上		K 非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上			L 侵襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数（2回）					M 生検	4	ウェイト×生検回数（1回）					N 症例発表	7	1回					O 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上		P 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上				合 計		(A～M)					(N～P)					別表1 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）																																
要素			ウェイト	ポイント				ポイント数																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)		III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
A 疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
B 入院・外来の別	1		外来	入院																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
C 再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
D 対照治療の有無	3	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
E 治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・関節内投与・移植																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
G ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、意識障害者等）	新生児、低体重出生児																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
H 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
I 観察回数	1	6回以内	8～20回	21～25回	26回																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
J 臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
K 非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
L 侵襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数（2回）																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
M 生検	4	ウェイト×生検回数（1回）																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
N 症例発表	7	1回																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
O 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
P 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
合 計		(A～M)																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
		(N～P)																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
要素	ウェイト	ポイント				ポイント数																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
A 疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
B 入院・外来の別	1		外来	入院																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
C 再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
D 対照治療の有無	3	有り																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
E 治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・関節内投与・移植																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
G ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、意識障害者等）	新生児、低体重出生児																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
H 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週さらに48週以降は24週毎に5ポイントを加算																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
I 観察回数	1	6回以内	8～20回	21～25回	26回																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
J 臨床検査・自己覚症状観察項目数（受診1回当）※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウェイトを8とする	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
K 非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
L 侵襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数（2回）																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
M 生検	4	ウェイト×生検回数（1回）																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
N 症例発表	7	1回																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
O 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
P 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
合 計		(A～M)																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
		(N～P)																																																																																																																																																																																																																																																																																																														

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																																																							
<table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品 </td></tr></table>	整理番号		区分	☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品	<table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td> ☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器 </td></tr></table>	整理番号		区分	☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器	書式1～11、16～18、参考書式1～2に「再生医療等製品」のチェックボックスを追加																																																																															
整理番号																																																																																									
区分	☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品																																																																																								
整理番号																																																																																									
区分	☐治験 ☐製造販売後臨床試験 ☐医薬品 ☐医療機器																																																																																								
書式1 整理番号 西暦年 月 日 履歴書 (☐治験責任医師 ☐治験分担医師) <table><tr><td>ふりがな</td><td></td></tr><tr><td>氏名</td><td></td></tr><tr><td>医療機関</td><td></td></tr><tr><td>所属・職名</td><td></td></tr><tr><td>学歴(大学)</td><td>大学学部西暦年卒</td></tr><tr><td>免許</td><td> ☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年) </td></tr><tr><td>認定医等の資格</td><td></td></tr><tr><td>勤務歴 (過去5年程度)</td><td> 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在: </td></tr><tr><td>専門分野</td><td></td></tr><tr><td>所属学会等</td><td></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篇以内)</td><td></td></tr><tr><td>治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)</td><td><table><tr><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></td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験責任医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td><td></td></tr></table></td></tr><tr><td>備考*</td><td></td></tr></table> ※:過去2年程度の間、治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。 注)(長≠責):本書式は当該医師が作成し、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。	ふりがな		氏名		医療機関		所属・職名		学歴(大学)	大学学部西暦年卒	免許	☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年)	認定医等の資格		勤務歴 (過去5年程度)	西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在:	専門分野		所属学会等		主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10篇以内)		治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	<table><tr><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></td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験責任医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td><td></td></tr></table>	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品	件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)	主な対象疾患				治験責任医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし			治験分担医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし			備考*		書式1 整理番号 西暦年 月 日 履歴書 (☐治験責任医師 ☐治験分担医師) <table><tr><td>ふりがな</td><td></td></tr><tr><td>氏名</td><td></td></tr><tr><td>医療機関</td><td></td></tr><tr><td>所属・職名</td><td></td></tr><tr><td>学歴(大学)</td><td>大学学部西暦年卒</td></tr><tr><td>免許</td><td> ☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年) </td></tr><tr><td>認定医等の資格</td><td></td></tr><tr><td>勤務歴 (過去5年程度)</td><td> 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在: </td></tr><tr><td>専門分野</td><td></td></tr><tr><td>所属学会等</td><td></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篇以内)</td><td></td></tr><tr><td>治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)</td><td><table><tr><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></td><td></td></tr><tr><td>治験責任医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td></tr></table></td></tr><tr><td>備考*</td><td></td></tr></table> ※:過去2年程度の間、治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。 注)(長≠責):本書式は当該医師が作成し、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。	ふりがな		氏名		医療機関		所属・職名		学歴(大学)	大学学部西暦年卒	免許	☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年)	認定医等の資格		勤務歴 (過去5年程度)	西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在:	専門分野		所属学会等		主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10篇以内)		治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	<table><tr><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></td><td></td></tr><tr><td>治験責任医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td></tr></table>	項目	医薬品	医療機器	実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	主な対象疾患			治験責任医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし		治験分担医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし		備考*		書式1（履歴書） 治験・製造販売後臨床試験の実績に再生医療等製品の項目を追加
ふりがな																																																																																									
氏名																																																																																									
医療機関																																																																																									
所属・職名																																																																																									
学歴(大学)	大学学部西暦年卒																																																																																								
免許	☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年)																																																																																								
認定医等の資格																																																																																									
勤務歴 (過去5年程度)	西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在:																																																																																								
専門分野																																																																																									
所属学会等																																																																																									
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10篇以内)																																																																																									
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	<table><tr><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></td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験責任医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td><td></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td><td></td></tr></table>	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品	件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)	主な対象疾患				治験責任医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし			治験分担医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし																																																																						
実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品																																																																																						
件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)																																																																																						
主な対象疾患																																																																																									
治験責任医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし																																																																																								
治験分担医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし																																																																																								
備考*																																																																																									
ふりがな																																																																																									
氏名																																																																																									
医療機関																																																																																									
所属・職名																																																																																									
学歴(大学)	大学学部西暦年卒																																																																																								
免許	☐医師 免許番号()取得年(西暦年) ☐歯科医師 免許番号()取得年(西暦年)																																																																																								
認定医等の資格																																																																																									
勤務歴 (過去5年程度)	西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～西暦年 月: 西暦年 月～現在:																																																																																								
専門分野																																																																																									
所属学会等																																																																																									
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10篇以内)																																																																																									
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	<table><tr><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></td><td></td></tr><tr><td>治験責任医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td></tr><tr><td>治験分担医師の経験(件数):</td><td>☐あり(件) ☐なし</td><td></td></tr></table>	項目	医薬品	医療機器	実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	主な対象疾患			治験責任医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし		治験分担医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし																																																																										
項目	医薬品	医療機器																																																																																							
実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)																																																																																							
主な対象疾患																																																																																									
治験責任医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし																																																																																								
治験分担医師の経験(件数):	☐ あり(件) ☐ なし																																																																																								
備考*																																																																																									

書式に関する新旧対比表

改正

書式4

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

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会
島根大学医学部附属病院
臨床研究審査部会 部会長 殿

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者	
被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
治験責任医師氏名	
審査事項 (添付資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等に関する報告書 (☐ 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) (☐ 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) (☐ 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) (☐ 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) (☐ 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) (☐ 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) (☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) ☐ その他 ()

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

現行

書式4

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会
島根大学医学部附属病院
臨床研究審査部会 部会長 殿

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者	
被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
治験責任医師氏名	
審査事項 (添付資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 (☐ 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12)) (☐ 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13)) (☐ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14)) (☐ 有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) ☐ その他 ()

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

書式名/変更点

書式4 (治験審査依頼書) 重篤な有害事象等に関する報告書の表記方法、書式19及び書式20を追加
治験に関する変更を2件追加

改正

書式5

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

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長 殿

治験審査委員会
島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会
島根県出雲市塩治町89-1
直 良 浩 司

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等に関する報告書 (☐ 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) (☐ 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) (☐ 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) (☐ 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) (☐ 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) (☐ 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) (☐ 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) ☐ その他 ()
審査区分	☐ 委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) ☐ 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	☐ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
「承認」以外の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿
治験責任医師 (氏名) 殿

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

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず。実施医療機関の長には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
(長=責): 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

書式名/変更点

書式5 (治験審査結果通知書) 1枚目
重篤な有害事象等に関する報告書の表記方法、書式19及び書式20が増えました。
治験に関する変更を2件にふやしました。

現行

書式5

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長 殿

治験審査委員会
島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会
島根県出雲市塩治町89-1
直 良 浩 司

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 (☐ 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12)) (☐ 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13)) (☐ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14)) (☐ 有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ☐ 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) ☐ その他 ()
審査区分	☐ 委員会審査 (審 査 日: 西暦 年 月 日) ☐ 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	☐ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
「承認」以外の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿
治験責任医師 (氏名) 殿

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

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず。実施医療機関の長には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
(長=責): 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

書式名/変更点

書式5 (治験審査結果通知書) 1枚目
重篤な有害事象等に関する報告書の表記方法、書式19及び書式20が増えました。
治験に関する変更を2件にふやしました。

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点
本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）」に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。	本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。	書式5（治験審査結果通知書） 2枚目 活動保証宣言に再生医療等製品に関する省令を追加
注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。 （長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。	注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。また、説明文書、同意文書の修正のみの場合は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。	書式6（治験実施計画書等修正報告書）
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。	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、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。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。	書式10（治験に関する変更申請書）

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																																																																													
書式12 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>☒治験 ☒医薬品</td></tr></table> 西暦 年 月 日 重篤な有害事象に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 治験依頼者 (名称) 殿 治験責任医師 (氏名) 下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。 記 <table><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> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> *：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード 重篤な有害事象発現者の情報 <table><tr><td rowspan="4">重篤な有害事象発現者の 区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐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） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td></td><td></td><td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td><td></td></tr><tr><td>性別：</td><td></td><td>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /</td><td>（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><tr><td>☐男 ☐女</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>(/ /) ☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>(/ /) ☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明</td></tr><tr><td>☐既知 ☐未知</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 治験薬に関する情報 <table><tr><td>治験薬</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>☐本剤（盲検下） ☐本剤 ☐その他</td><td>/ / ~ ☐ / / ☐投与中</td><td rowspan="2">☐関連あり ☐関連なし</td><td>☐中止 ☐変更せず ☐不明 ☐該当せず ☐減量 ☐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>変更後の用法・用量</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 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。 <tr><td> 書式13 <table><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> 西暦 年 月 日 重篤な有害事象に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 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) 下記の試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。 記 <table><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></table> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> *：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード 重篤な有害事象発現者の情報 <table><tr><td rowspan="4">重篤な有害事象発現者の 区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐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） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td></td><td></td><td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td><td></td></tr><tr><td>性別：</td><td></td><td>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /</td><td>（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><tr><td>☐男 ☐女</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>(/ /) ☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>(/ /) ☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明</td></tr><tr><td>☐既知 ☐未知</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 製造販売後臨床試験薬に関する情報 <table><tr><td>製造販売後 臨床試験薬</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>☐本剤（盲検下） ☐本剤 ☐その他</td><td>/ / ~ ☐ / / ☐投与中</td><td rowspan="2">☐関連あり ☐関連なし</td><td>☐中止 ☐変更せず ☐不明 ☐該当せず ☐減量 ☐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>変更後の用法・用量</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 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。 <tr><td></td><td></td><td>書式12（重篤な有害事象に関する報告書） 書式12-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一</td></tr><tr><td></td><td></td><td>書式13（重篤な有害事象に関する報告書） 書式13-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一</td></tr></td></tr>	整理番号		区分	☒ 治験 ☒ 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		被験者識別コード*		重篤な有害事象発現者の 区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 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） ☐ 無 ☐ 有（ ）			年齢： 歳（胎児週齢 週）		性別：		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）	☐ 男 ☐ 女				有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)		/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 既知 ☐ 未知				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	☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量	薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量	変更後の用法・用量	添付資料		書式13 <table><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> 西暦 年 月 日 重篤な有害事象に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 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) 下記の試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。 記 <table><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></table> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> *：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード 重篤な有害事象発現者の情報 <table><tr><td rowspan="4">重篤な有害事象発現者の 区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐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） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td></td><td></td><td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td><td></td></tr><tr><td>性別：</td><td></td><td>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /</td><td>（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><tr><td>☐男 ☐女</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>(/ /) ☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>(/ /) ☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明</td></tr><tr><td>☐既知 ☐未知</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 製造販売後臨床試験薬に関する情報 <table><tr><td>製造販売後 臨床試験薬</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>☐本剤（盲検下） ☐本剤 ☐その他</td><td>/ / ~ ☐ / / ☐投与中</td><td rowspan="2">☐関連あり ☐関連なし</td><td>☐中止 ☐変更せず ☐不明 ☐該当せず ☐減量 ☐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>変更後の用法・用量</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 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。 <tr><td></td><td></td><td>書式12（重篤な有害事象に関する報告書） 書式12-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>書式13（重篤な有害事象に関する報告書） 書式13-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一</td></tr>	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 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 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） ☐ 無 ☐ 有（ ）			年齢： 歳（胎児週齢 週）		性別：		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）	☐ 男 ☐ 女				有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)		/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 既知 ☐ 未知				製造販売後 臨床試験薬	投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量	☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量	薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量	変更後の用法・用量	添付資料				書式12（重篤な有害事象に関する報告書） 書式12-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一			書式13（重篤な有害事象に関する報告書） 書式13-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一
整理番号																																																																																																															
区分	☒ 治験 ☒ 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																																																																																																															
被験者識別コード*																																																																																																															
重篤な有害事象発現者の 区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 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） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																																																																																											
			年齢： 歳（胎児週齢 週）																																																																																																												
	性別：		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）																																																																																																											
	☐ 男 ☐ 女																																																																																																														
有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)																																																																																																												
	/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明																																																																																																												
☐ 既知 ☐ 未知																																																																																																															
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																																																																																																												
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量																																																																																																												
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量																																																																																																												
添付資料																																																																																																															
書式13 <table><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> 西暦 年 月 日 重篤な有害事象に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 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) 下記の試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。 記 <table><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></table> <table><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table> *：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード 重篤な有害事象発現者の情報 <table><tr><td rowspan="4">重篤な有害事象発現者の 区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐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） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td></td><td></td><td>年齢： 歳（胎児週齢 週）</td><td></td></tr><tr><td>性別：</td><td></td><td>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /</td><td>（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><tr><td>☐男 ☐女</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>(/ /) ☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>(/ /) ☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明</td></tr><tr><td>☐既知 ☐未知</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 製造販売後臨床試験薬に関する情報 <table><tr><td>製造販売後 臨床試験薬</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>☐本剤（盲検下） ☐本剤 ☐その他</td><td>/ / ~ ☐ / / ☐投与中</td><td rowspan="2">☐関連あり ☐関連なし</td><td>☐中止 ☐変更せず ☐不明 ☐該当せず ☐減量 ☐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>変更後の用法・用量</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table> 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。 <tr><td></td><td></td><td>書式12（重篤な有害事象に関する報告書） 書式12-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>書式13（重篤な有害事象に関する報告書） 書式13-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一</td></tr>	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 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 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） ☐ 無 ☐ 有（ ）			年齢： 歳（胎児週齢 週）		性別：		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）	☐ 男 ☐ 女				有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)		/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 既知 ☐ 未知				製造販売後 臨床試験薬	投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量	☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量	薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量	変更後の用法・用量	添付資料				書式12（重篤な有害事象に関する報告書） 書式12-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一			書式13（重篤な有害事象に関する報告書） 書式13-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一																																																					
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 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 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） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																																																																																											
			年齢： 歳（胎児週齢 週）																																																																																																												
	性別：		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）																																																																																																											
	☐ 男 ☐ 女																																																																																																														
有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)																																																																																																												
	/ /	(/ /) ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明																																																																																																												
☐ 既知 ☐ 未知																																																																																																															
製造販売後 臨床試験薬	投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量																																																																																																												
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量																																																																																																												
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量																																																																																																												
添付資料																																																																																																															
		書式12（重篤な有害事象に関する報告書） 書式12-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一																																																																																																													
		書式13（重篤な有害事象に関する報告書） 書式13-2が詳細記載用書式として1枚の書式に統一																																																																																																													

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																															
書式14 整理番号 区分 ■治験 ■医療機器 西暦 年 月 日 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 治験依頼者 (名称) 殿 治験責任医師 (氏名) 下記の治験において、以下のとおり □重篤と判断される有害事象、□重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。 記 <table><tr><td>被験機器の原材料名 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> 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 <table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）</td><td>体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女</td><td>生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）</td><td>被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（ ）</td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名（診断名） 治験機器に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 （西暦年/月/日）</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日） （ / / ） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤</td><td>有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） （ / / ） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず</td></tr><tr><td>□既知 □未知</td><td>/ /</td><td></td><td></td></tr></table> 治験機器（手技を含む）に関する情報 <table><tr><td>治験機器等</td><td>施行/使用期間 （西暦年/月/日）</td><td>有害事象との因果関係</td><td>治験機器の有害事象 に対する措置</td></tr><tr><td>□手技</td><td>/ / ～ □ / / □施行中</td><td>□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず</td><td></td></tr><tr><td>□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号</td><td>/ / ～ □ / / □使用中</td><td>□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず</td><td>□あり □なし □該当せず</td></tr></table> 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。 1 <tr><td> 書式14 整理番号 治験機器の不具合に関する情報等 □該当せず <table><tr><td>不具合名</td><td></td><td>□既知 □未知</td></tr><tr><td>治験機器の不具合の 発生日</td><td colspan="2">（西暦年/月/日 時：分） / / ；</td></tr><tr><td rowspan="4">治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因</td><td>運搬/保管</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>手技</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>併用薬 併用療法</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>その他</td><td></td></tr><tr><td>治験機器の不具合状況</td><td colspan="2">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。</td></tr></table> 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 </td><td></td><td>書式14（全面改訂）</td></tr>	被験機器の原材料名 又は識別記号	治験実施計画書番号	治験課題名		重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（ ）	有害事象名（診断名） 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日） （ / / ） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） （ / / ） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず	□既知 □未知	/ /			治験機器等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置	□手技	/ / ～ □ / / □施行中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず		□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号	/ / ～ □ / / □使用中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず	□あり □なし □該当せず	書式14 整理番号 治験機器の不具合に関する情報等 □該当せず <table><tr><td>不具合名</td><td></td><td>□既知 □未知</td></tr><tr><td>治験機器の不具合の 発生日</td><td colspan="2">（西暦年/月/日 時：分） / / ；</td></tr><tr><td rowspan="4">治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因</td><td>運搬/保管</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>手技</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>併用薬 併用療法</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>その他</td><td></td></tr><tr><td>治験機器の不具合状況</td><td colspan="2">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。</td></tr></table> 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	不具合名		□既知 □未知	治験機器の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；		治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	□あり 詳細： □なし	手技	□あり 詳細： □なし	併用薬 併用療法	□あり 詳細： □なし	その他		治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。			書式14（全面改訂）
被験機器の原材料名 又は識別記号	治験実施計画書番号																																																
治験課題名																																																	
重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： □男 □女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（ ）																																														
有害事象名（診断名） 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日） （ / / ） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） （ / / ） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず																																														
□既知 □未知	/ /																																																
治験機器等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置																																														
□手技	/ / ～ □ / / □施行中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず																																															
□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号	/ / ～ □ / / □使用中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず	□あり □なし □該当せず																																														
書式14 整理番号 治験機器の不具合に関する情報等 □該当せず <table><tr><td>不具合名</td><td></td><td>□既知 □未知</td></tr><tr><td>治験機器の不具合の 発生日</td><td colspan="2">（西暦年/月/日 時：分） / / ；</td></tr><tr><td rowspan="4">治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因</td><td>運搬/保管</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>手技</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>併用薬 併用療法</td><td>□あり 詳細： □なし</td></tr><tr><td>その他</td><td></td></tr><tr><td>治験機器の不具合状況</td><td colspan="2">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。</td></tr></table> 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	不具合名		□既知 □未知	治験機器の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；		治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	□あり 詳細： □なし	手技	□あり 詳細： □なし	併用薬 併用療法	□あり 詳細： □なし	その他		治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。			書式14（全面改訂）																													
不具合名		□既知 □未知																																															
治験機器の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；																																																
治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	□あり 詳細： □なし																																															
	手技	□あり 詳細： □なし																																															
	併用薬 併用療法	□あり 詳細： □なし																																															
	その他																																																
治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。																																																

2

書式に関する新旧対比表

改正		現行		書式名/変更点																											
書式15 整理番号 区分 ■製造販売後臨床試験 ■医療機器 西暦 年 月 日 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 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) 下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり □重篤と判断される有害事象、□重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。 記 <table><tr><td>試験機器の原材料名 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></table> 被験者識別コード* * 重篤な有害事象等発現者の情報 <table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他()</td><td>体重: kg 身長: cm 性別: □男 □女</td><td>生年月日(西暦年/月/日): / / 年齢: 歳(胎児週齢 週) 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)</td><td>被験者の体質(過敏症素因等) □無 □有()</td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名(診断名) 試験機器に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 (西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日) (/ /) □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤</td><td>有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (/ /) □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず</td></tr><tr><td>□既知 □未知</td><td>/ /</td><td></td><td></td></tr></table> 製造販売後臨床試験機器（手技を含む）に関する情報 <table><tr><td>試験機器等</td><td>施行/使用期間 (西暦年/月/日)</td><td>有害事象との因果関係</td><td>試験機器の有害事象 に対する措置</td></tr><tr><td>□手技</td><td>/ / ~□ / / □施行中</td><td>□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず</td><td></td></tr><tr><td>□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号</td><td>/ / ~□ / / □使用中</td><td>□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず</td><td>□あり □なし □該当せず</td></tr></table> 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。		試験機器の原材料名 又は識別記号	製造販売後臨床試験 実施計画書番号	製造販売後 臨床試験課題名		重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他()	体重: kg 身長: cm 性別: □男 □女	生年月日(西暦年/月/日): / / 年齢: 歳(胎児週齢 週) 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)	被験者の体質(過敏症素因等) □無 □有()	有害事象名(診断名) 試験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日) (/ /) □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (/ /) □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず	□既知 □未知	/ /			試験機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	試験機器の有害事象 に対する措置	□手技	/ / ~□ / / □施行中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず		□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号	/ / ~□ / / □使用中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず	□あり □なし □該当せず		書式15（全面改訂）
試験機器の原材料名 又は識別記号	製造販売後臨床試験 実施計画書番号																														
製造販売後 臨床試験課題名																															
重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他()	体重: kg 身長: cm 性別: □男 □女	生年月日(西暦年/月/日): / / 年齢: 歳(胎児週齢 週) 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)	被験者の体質(過敏症素因等) □無 □有()																												
有害事象名(診断名) 試験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日) (/ /) □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (/ /) □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず																												
□既知 □未知	/ /																														
試験機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	試験機器の有害事象 に対する措置																												
□手技	/ / ~□ / / □施行中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず																													
□本機器（盲検下） □本機器 □その他 ロット番号	/ / ~□ / / □使用中	□関連あり □おそらく関連あり □関連あるかもしれない □関連なし □不明 □該当せず	□あり □なし □該当せず																												
書式15 整理番号 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 <table><tr><td>不具合名</td><td>□既知 □未知</td></tr><tr><td>試験機器の不具合の 発生日</td><td>(西暦年/月/日 時:分) / / :</td></tr><tr><td>試験機器の不具合が発生 したと考えられる原因</td><td>運搬/保管 □あり 詳細: □なし 手技 □あり 詳細: □なし 併用薬 □あり 詳細: 併用療法 □なし その他</td></tr><tr><td>試験機器の不具合状況</td><td>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。</td></tr></table> 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		不具合名	□既知 □未知	試験機器の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :	試験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管 □あり 詳細: □なし 手技 □あり 詳細: □なし 併用薬 □あり 詳細: 併用療法 □なし その他	試験機器の不具合状況	試験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。																						
不具合名	□既知 □未知																														
試験機器の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :																														
試験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管 □あり 詳細: □なし 手技 □あり 詳細: □なし 併用薬 □あり 詳細: 併用療法 □なし その他																														
試験機器の不具合状況	試験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。																														

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点
書式19【新設】 整理番号 区分 ■治験 ■再生医療等製品 西暦 年 月 日 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報） 実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿 治験依頼者 （名称）殿 治験責任医師 （氏名） 下記の治験において、以下のとおり □重篤と判断される有害事象、□重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。 記 被験製品の原材料名又は識別記号 治験実施計画書番号 治験課題名 被験者識別コード* *：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード 重篤な有害事象等発現者の情報 重篤な有害事象等発現者の区分 体重：kg 身長：cm 性別： 出生日 出生児 その他（） 生年月日（西暦年/月/日）： 年齢：歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） 被験者の体質（過敏症等） □無 □有（） 重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 □あり（□統一書式 □別様式） □なし □該当せず 有害事象名（診断名） 有害事象発現日 重篤と判断した理由 有害事象の転帰 治験製品に対する予測の可能性 （西暦年/月/日） 重篤と判断した日（西暦年/月/日） 転帰日（西暦年/月/日） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤 □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 □該当せず □既知 □未知 治験製品（手技を含む）に関する情報 治験製品等 施行/使用期間 有害事象との因果関係 治験製品の有害事象に対する措置 □手技* ／／ ～□ ／／ □施行中 □関連あり □関連あるかもしれない □不明 □おそらく関連あり □関連なし □該当せず □本製品（盲検下） □本製品 □その他 ロット番号 ／／ ～□ ／／ □使用中 □関連あり □関連あるかもしれない □不明 □おそらく関連あり □関連なし □該当せず □あり □なし □該当せず **：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調整等を含む。 注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。 （長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。 1		書式19（新設）
書式19 整理番号 治験製品の不具合に関する情報等 □該当せず 不具合名 □既知 □未知 治験製品の不具合の発生日 （西暦年/月/日 時：分） / / ； 治験製品の不具合が発生したと考えられる原因 運搬/保管 手技 原疾患 併用薬 併用療法 その他 □あり 詳細： □なし □あり 詳細： □なし □あり 詳細： □なし □あり 詳細： □なし 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		

2

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																				
書式20【新設】 <table><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 ■再生医療等製品</td></tr></table> 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 製造販売後臨床試験依頼者 (名称) 殿 製造販売後臨床試験責任医師 (氏名) 下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり ☐重篤と判断される有害事象、☐重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。 記 <table><tr><td>被験製品の原材料名 又は識別記号</td><td></td><td>製造販売後臨床試験 実施計画書番号</td><td></td></tr><tr><td>製造販売後 臨床試験課題名</td><td colspan="3"></td></tr></table> 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 <table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分 ☐被験者 ☐胎児 ☐出生児 ☐その他（ ）</td><td>体重： kg 身長： cm 性別： ☐男 ☐女</td><td>生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）</td><td>被験者の体質（過敏症等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr></table> 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 <table><tr><td>有害事象名（診断名） 試験製品に対する予測の可能性</td><td>有害事象発現日 （西暦年/月/日）</td><td>重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）</td><td>有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td>☐死亡 ☐死亡のおそれ ☐入院又は入院期間の延長 ☐障害 ☐先天異常 ☐上記に準じて重篤</td><td>☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐後遺症あり ☐死亡 ☐不明 ☐該当せず</td></tr></table> ☐既知 ☐未知 製造販売後臨床試験製品（手技を含む）に関する情報 <table><tr><th>試験製品等</th><th>施行/使用期間 （西暦年/月/日）</th><th>有害事象との因果関係</th><th>試験製品の有害事象 に対する措置</th></tr><tr><td>☐手技**</td><td>/ / ～ ☐ / / ☐施行中</td><td>☐関連あり ☐おそらく関連あり ☐関連あるかもしれない ☐関連なし ☐不明 ☐該当せず</td><td></td></tr><tr><td>☐本製品（盲検下） ☐本製品 ☐その他 ロット番号</td><td>/ / ～ ☐ / / ☐使用中</td><td>☐関連あり ☐おそらく関連あり ☐関連あるかもしれない ☐関連なし ☐不明 ☐該当せず</td><td>☐あり ☐なし ☐該当せず</td></tr></table> **：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調製等を含む。 注（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。 （長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。 1	整理番号		区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品	被験製品の原材料名 又は識別記号		製造販売後臨床試験 実施計画書番号		製造販売後 臨床試験課題名				重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）	有害事象名（診断名） 試験製品に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）		/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず	試験製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験製品の有害事象 に対する措置	☐ 手技**	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず		☐ 本製品（盲検下） ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず		書式20（新設）
整理番号																																						
区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品																																					
被験製品の原材料名 又は識別記号		製造販売後臨床試験 実施計画書番号																																				
製造販売後 臨床試験課題名																																						
重篤な有害事象等発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児 ☐ その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： ☐ 男 ☐ 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																			
有害事象名（診断名） 試験製品に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）																																			
	/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 該当せず																																			
試験製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験製品の有害事象 に対する措置																																			
☐ 手技**	/ / ～ ☐ / / ☐ 施行中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず																																				
☐ 本製品（盲検下） ☐ 本製品 ☐ その他 ロット番号	/ / ～ ☐ / / ☐ 使用中	☐ 関連あり ☐ おそらく関連あり ☐ 関連あるかもしれない ☐ 関連なし ☐ 不明 ☐ 該当せず	☐ あり ☐ なし ☐ 該当せず																																			
書式20 <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr></table> 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 <table><tr><td>不具合名</td><td></td><td>☐既知 ☐未知</td></tr><tr><td>試験製品の不具合の 発生日</td><td colspan="2">（西暦年/月/日 時：分） / / ；</td></tr><tr><td rowspan="5">試験製品の不具合が発生 したと考えられる原因</td><td>運搬/保管</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>手技</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>原疾患</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>併用薬 併用療法</td><td>☐あり 詳細： ☐なし</td></tr><tr><td>その他</td><td></td></tr><tr><td>試験製品の不具合状況</td><td colspan="2">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。</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>添付資料</td><td></td></tr></table>	整理番号		不具合名		☐ 既知 ☐ 未知	試験製品の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；		試験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細： ☐ なし	手技	☐ あり 詳細： ☐ なし	原疾患	☐ あり 詳細： ☐ なし	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細： ☐ なし	その他		試験製品の不具合状況	試験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		添付資料															
整理番号																																						
不具合名		☐ 既知 ☐ 未知																																				
試験製品の不具合の 発生日	（西暦年/月/日 時：分） / / ；																																					
試験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	☐ あり 詳細： ☐ なし																																				
	手技	☐ あり 詳細： ☐ なし																																				
	原疾患	☐ あり 詳細： ☐ なし																																				
	併用薬 併用療法	☐ あり 詳細： ☐ なし																																				
	その他																																					
試験製品の不具合状況	試験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。																																					
添付資料																																						

書式に関する新旧対比表

[illegible]

書式に関する新旧対比表

改正	現行	書式名/変更点																																																												
詳細記載用書式【新設】 登録番号 経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。 <table><tr><th>西暦年/月/日</th><th>内 容</th></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr><tr><td>/ /</td><td></td></tr></table> コメント：治験薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。 死亡例の場合 <table><tr><td>剖検の有無： ☐無 ☐有</td><td>剖検の有の場合、剖検で確定した死因：</td><td>剖検の無の場合、推定又は確定した死因：</td></tr></table> 3	西暦年/月/日	内 容	/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		/ /		剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：		詳細記載用書式（新規）																							
西暦年/月/日	内 容																																																													
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
/ /																																																														
剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：																																																												
詳細記載用書式【新設】 登録番号 出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報 <table><tr><td>被験者識別コード：</td><td>体重： 身長： kg cm</td><td>生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳</td><td>被験者の体質（過敏症要因等） ☐無 ☐有（ ）</td></tr><tr><td>性別： ☐男 ☐女</td><td colspan="3">重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被験薬投与開始時の妊娠の有無： ☐無 ☐有： 週 ☐不明）</td></tr></table> 重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等） <table><tr><th>疾患名</th><th>発症時期 （西暦年/月/日）</th><th>報告時の状態 （西暦年/月/日）</th></tr><tr><td rowspan="6">原疾患・合併症・既往歴</td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td colspan="2">外科処置、放射線療法、輸血等</td><td>開始時期 （西暦年/月/日）</td><td>報告時の状態 （西暦年/月/日）</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>/ /</td><td>☐持続 ☐治癒（ / / ） ☐不明</td></tr></table> 重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴 <table><tr><th>薬剤名（販売名/一般名）</th><th>投与期間 （西暦年/月/日）</th><th>使用理由</th><th>副作用の発現</th></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr><tr><td></td><td>/ / ~ / /</td><td></td><td>☐無 ☐有〔 〕</td></tr></table> 4	被験者識別コード：	体重： 身長： kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症要因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）	性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被験薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明）			疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）	原疾患・合併症・既往歴	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明			/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明	薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕		
被験者識別コード：	体重： 身長： kg cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症要因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）																																																											
性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被験薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明）																																																													
疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）																																																												
原疾患・合併症・既往歴	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																												
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）																																																											
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																											
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																											
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																											
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明																																																											
薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現																																																											
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																											
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																											
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕																																																											