

院内書式一覧

院内書式 番号	資料名
院内書式 1-a	治験契約書（治験依頼者←→医療機関）
院内書式 1-b	治験契約書（治験依頼者・CRO←→医療機関）
院内書式 2-a	製造販売後臨床試験契約書（製造販売後臨床試験依頼者←→医療機関）
院内書式 2-b	製造販売後臨床試験契約書（製造販売後臨床試験依頼者・CRO←→医療機関）
院内書式 3-a	治験契約内容変更に関する覚書（治験依頼者・CRO←→医療機関）
院内書式 4	署名・印影一覧
院内書式 5	安全性情報等に関する確認書
院内書式 6	治験審査委員会報告依頼書
院内書式 7	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）に関する記録
院内書式 8	治験分担医師の氏名リスト
院内書式 9	治験審査委員会の保留事項に対する回答書
院内書式 10-a	治験関連担当者指名書
院内書式 10-b	治験薬管理補助者指名書
院内書式 11	治験実施医療機関の概要書

治 験 契 約 書

【医療機関名】(以下「甲」という)と【治験依頼者名】(以下「乙」という)とは、被験薬【被験薬名】の治験(以下「本治験」という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の合意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： _____

治験実施計画書 No. :

治験の内容(対象・投与期間等) :

治験責任医師 :

氏名 _____

治 験 期 間 : 契約締結日～西暦 年 月 日

第 2 条 (本治験の実施)

甲及び乙は、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（以下「医薬品医療機器等法」という）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知、その他関連法規（以下これらを総称して「GCP省令等」という）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ② 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- ③ 甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- ④ 治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤ 甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第 3 条 (副作用情報等)

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ② 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下「治験薬」という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 4 条 (治験の継続審査等)

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

- 1. 治験の期間が1年を超える場合
- 2. GCP省令第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ② 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

第 5 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
 2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造承認申請書に添付しないことを決定した場合
- ② 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第 6 条 (治験薬の管理等)

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

- ② 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
- ③ 甲の長は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 7 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

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

- ② 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 8 条 (症例報告書の提出)

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

- ② 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 9 条 (機密保持及び治験結果の公表等)

甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第 10 条 (記録等の保存)

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

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第 11 条 (本治験に係る費用及びその支払い方法)

本治験に係る費用及び支払い方法については、別途締結する覚書にて定める。

第 12 条 (被験者の健康被害の補償)

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

- ② 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

第 13 条 (契約の解除)

乙は、相手方がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験

者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第6条第1項により乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
- ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第14条 (本契約の変更)

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

第15条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(住所)
甲 (名称)
(代表者) 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印

治 験 契 約 書

【医療機関名】(以下「甲」という)と.....【治験依頼者名】..... (以下「乙」という)並びに
【開発業務受託機関名】..... (以下「丙」という)とは、被験薬【被験薬名】の治験(以下「本
治験」という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の合意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： _____

治験実施計画書 No. :

治験の内容(対象・投与期間等) :

治験責任医師 :

氏名 _____

治 験 期 間 : 契約締結日～西暦 年 月 日

第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)

丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

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

② 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

第 3 条 (本治験の実施)

甲、乙及び丙は、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（以下「医薬品医療機器等法」という）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知、その他関連法規（以下これらを総称して「GCP省令等」という）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ② 甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- ③ 甲は、第1条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- ④ 治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤ 甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第 4 条 (副作用情報等)

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い治験責任医師及び甲の長に丙を通じて文書で通知する。

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

- ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 5 条（治験の継続審査等）

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

1. 治験の期間が1年を超える場合
 2. GCP省令第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
 3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ② 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

第 6 条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
 2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造承認申請書に添付しないことを決定した場合
- ② 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。
1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第 7 条（治験薬の管理等）

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

- ② 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
- ③ 甲の長は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 8 条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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

- ② 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 9 条（症例報告書の提出）

治験責任医師等は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

- ② 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 10 条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第 11 条（記録等の保存）

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

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第 12 条（本治験に係る費用及びその支払い方法）

本治験に係る費用及び支払い方法については、別途締結する覚書にて定める。

第 13 条（被験者の健康被害の補償）

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

- ② 甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。

ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。

- ④ 乙及び丙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

第 14 条（契約の解除）

乙は、甲がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第7条第1項により丙を通じて乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第9条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
- ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第2項、第8条、第10条、第11条、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第 15 条（本契約の変更）

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

第 16 条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(住所)
甲 (名称)
(代表者) 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印

(住所)
丙 (名称)
(代表者) 印

製造販売後臨床試験契約書

【医療機関名】(以下、甲という)と【製造販売後臨床試験依頼者名】(以下、乙という)とは、被験薬【被験薬名】の製造販売後臨床試験(以下、本製造販売後臨床試験という)の実施に際し、

(1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本製造販売後臨床試験の実施に必要な情報を提供するとともに、製造販売後臨床試験責任医師の同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他本製造販売後臨床試験に関連する書類を作成・提出し、

(2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下、GCP省令という)第27条に基づいて設置された製造販売後臨床試験審査委員会(以下、製造販売後臨床試験審査委員会という)で、本製造販売後臨床試験の倫理的・科学的妥当性及び本製造販売後臨床試験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び製造販売後臨床試験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本製造販売後臨床試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本製造販売後臨床試験の内容及び委託)

本製造販売後臨床試験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

製造販売後臨床試験課題名： _____

製造販売後臨床試験実施計画書 No. :

製造販売後臨床試験の内容(対象・投与期間等) :

製造販売後臨床試験責任医師 :

氏名 _____

製造販売後臨床試験期間 : 契約締結日～西暦 年 月 日

第 2 条（本製造販売後臨床試験の実施）

甲及び乙は、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（以下、医薬品医療機器等法という）及び厚生省令第 28 号（GCP 省令：平成 9 年 3 月 27 日）、GCP 省令に関連する省令並びに通知、その他関連法規を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

- ② 甲及び乙は、本製造販売後臨床試験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- ③ 甲は、前条の製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後臨床試験を実施する。
- ④ 甲は、被験者が本製造販売後臨床試験に参加する前に、GCP 省令第 5 1 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本製造販売後臨床試験の内容等を十分に被験者に説明し、本製造販売後臨床試験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本製造販売後臨床試験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的製造販売後臨床試験を実施する場合、緊急状況下における救命的製造販売後臨床試験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP 省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤ 甲の長、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、GCP 省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験期間の延長をすることができる。

第 3 条（副作用情報等）

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第 6 8 条の 1 0 第 1 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 2 0 条第 2 項及び第 3 項に従い製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ② 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本製造販売後臨床試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、製造販売後臨床試験薬という）について、GCP 省令第 4 8 条第 2 項に規定する製造販売後臨床試験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の製造販売後臨床試験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書及び製造販売後臨床試験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 4 条（製造販売後臨床試験の継続審査等）

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

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

② 甲の長は、前項の製造販売後臨床試験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、製造販売後臨床試験責任医師及び乙に文書で通知する。

第 5 条（製造販売後臨床試験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合
2. 本製造販売後臨床試験により収集された製造販売後臨床試験成績に関する資料を被験薬に係る再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合

② 甲の長は、製造販売後臨床試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会及び乙に文書で通知する。

1. 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本製造販売後臨床試験を終了する旨及び製造販売後臨床試験結果の概要

第 6 条（製造販売後臨床試験薬の管理等）

甲は、製造販売後臨床試験薬管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験薬管理者に、製造販売後臨床試験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 7 条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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

② 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 8 条（症例報告書の提出）

製造販売後臨床試験責任医師は、本製造販売後臨床試験を実施した結果につき、製造販売後臨床試験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

② 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 9 条（機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等）

甲は、本製造販売後臨床試験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第 10 条（記録等の保存）

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

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第 11 条（本製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法）

本製造販売後臨床試験に係る費用及び支払い方法については、別途締結する覚書にて定める。

第 12 条（被験者の健康被害の補償）

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

- ② 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本製造販売後臨床試験をGCP省令等若しくは製造販売後臨床試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

第 13 条 (契約の解除)

乙は、相手方がGCP省令等、製造販売後臨床試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた製造販売後臨床試験審査委員会が、本製造販売後臨床試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第6条により乙から受領した製造販売後臨床試験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後臨床試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
- ④ 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第 14 条 (本契約の変更)

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

第 15 条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

西曆 年 月 日

(住所)
甲 (名称)
(代表者) 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印

製造販売後臨床試験契約書

【医療機関名】(以下、甲という)と.....【製造販売後臨床試験依頼者名】.....(以下、乙という)並びに.....【開発業務受託機関】.....(以下、丙という)とは、被験薬【被験薬名】の製造販売後臨床試験(以下、本製造販売後臨床試験という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本製造販売後臨床試験の実施に必要な情報を提供するとともに、製造販売後臨床試験責任医師の同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他本製造販売後臨床試験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下、GCP省令という)第27条に基づいて設置された製造販売後臨床試験審査委員会(以下、製造販売後臨床試験審査委員会という)で、本製造販売後臨床試験の倫理的・科学的妥当性及び本製造販売後臨床試験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び製造販売後臨床試験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本製造販売後臨床試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条(本製造販売後臨床試験の内容及び委託)

本製造販売後臨床試験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

製造販売後臨床試験課題名： _____

製造販売後臨床試験実施計画書 No. :

製造販売後臨床試験の内容(対象・投与期間等) :

製造販売後臨床試験責任医師 :

氏名 _____

製造販売後臨床試験期間 : 契約締結日～西暦 年 月 日

第 2 条 (乙が丙に受託した業務の範囲)

丙は、乙の委託により本製造販売後臨床試験に係る次の業務を実施する。

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

② 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

第 3 条 (本製造販売後臨床試験の実施)

甲、乙及び丙は、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（以下、医薬品医療機器等法という）及び厚生省令第 28 号（GCP 省令：平成 9 年 3 月 27 日）、GCP 省令に関連する省令並びに通知、その他関連法規を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

② 甲、乙及び丙は、本製造販売後臨床試験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

③ 甲は、第 1 条の製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後臨床試験を実施する。

④ 甲は、被験者が本製造販売後臨床試験に参加する前に、GCP 省令第 5 1 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本製造販売後臨床試験の内容等を十分に被験者に説明し、本製造販売後臨床試験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本製造販売後臨床試験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的製造販売後臨床試験を実施する場合、緊急状況下における救命的製造販売後臨床試験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP 省令等に基づき同意を取得するものとする。

⑤ 甲の長、製造販売後臨床試験責任医師、乙は、GCP 省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験期間の延長をすることができる。

第 4 条 (副作用情報等)

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第 6 8 条の 1 0 第 1 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 2 0 条第 2 項及び第 3 項に従いを製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ② 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本製造販売後臨床試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、製造販売後臨床試験薬という)について、GCP省令第48条第2項に規定する製造販売後臨床試験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。
- ③ 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の製造販売後臨床試験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書及び製造販売後臨床試験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 5 条 (製造販売後臨床試験の継続審査等)

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

- 1. 製造販売後臨床試験の期間が1年を超える場合
 - 2. GCP省令第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
 - 3. その他、甲の長が製造販売後臨床試験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ② 甲の長は、前項の製造販売後臨床試験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、製造販売後臨床試験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

第 6 条 (製造販売後臨床試験の中止等)

乙は、本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

- ② 甲の長は、製造販売後臨床試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。
- 1. 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 - 2. 本製造販売後臨床試験を終了する旨及び製造販売後臨床試験結果の概要

第 7 条 (製造販売後臨床試験薬の管理等)

甲は、製造販売後臨床試験薬管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験薬管理者に、製造販売後臨床試験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 8 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

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

- ② 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 9 条 (症例報告書の提出)

製造販売後臨床試験責任医師は、本製造販売後臨床試験を実施した結果につき、製造販売後臨床試験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

- ② 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 10 条 (機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)

甲は、本製造販売後臨床試験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ② 甲は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③ 乙は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第 11 条 (記録等の保存)

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

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③ 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第 12 条（本製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法）

本製造販売後臨床試験に係る費用及び支払い方法については、別途締結する覚書にて定める。

第 13 条（被験者の健康被害の補償）

本製造販売後臨床試験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丙に報告する。

- ② 甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③ 第 1 項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本製造販売後臨床試験を GCP 省令等若しくは製造販売後臨床試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙及び丙は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

第 14 条（契約の解除）

乙は、甲が GCP 省令等、製造販売後臨床試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ② 甲は、GCP 省令第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた製造販売後臨床試験審査委員会が、本製造販売後臨床試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- ③ 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条により丙を通じて乙から受領した製造販売後臨床試験薬を、同条第 3 項の手順書に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後臨床試験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
- ④ 第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合であっても、第 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項ないし第 3 項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 第 1 項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第 15 条（本契約の変更）

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

第 16 条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名押印の上各1通を保有する。

西曆 年 月 日

(住所)
甲 (名称) 印
(代表者)

(住所)
乙 (名称) 印
(代表者)

(住所)
丙 (名称) 印
(代表者)

治験契約内容変更に関する覚書

【医療機関名】 (以下「甲」という) と 【治験依頼者名】 (以下「乙」という) 並びに 【開発業務受託機関】 (以下「丙」という) との間において、西暦 年 月 日付で締結した被験薬 【被験薬名】 の 【契約書名】 の一部を以下のとおり変更する。なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

記

治験課題名	(治験実施計画書番号：)	
	変更前	変更後
変更事項		

本覚書締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(住所)
甲 (名称)
(代表者) 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印

(住所)
丙 (名称)
(代表者) 印

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する確認書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験における安全性情報等に関する報告を受け、その内容を確認いたしました。

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			
安全性情報等の 内容	安全性情報等に関する報告書：西暦 年 月 日 参照		
治験責任医師の 見解	治験の継続	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否	
	治験実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	
	説明文書、同意文書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	
	その他 ()
備考			

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

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

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験審査委員会報告依頼書

治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

下記の報告事項についての報告を依頼いたします。

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			
報告事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 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)) <input type="checkbox"/> その他 ()		

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

報告依頼のあった件について 年 月 日の治験審査委員会にて報告しましたので
通知いたします。

治験審査委員会 (治験審査委員会名) 委員長

注) (長≠責) : 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。治験審査委員会は書式下部に通知日及び治験審査委員会欄を記載し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は本書式を治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
 (長=責) : 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。治験審査委員会は書式下部に通知日及び治験審査委員会欄を記載し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は本書式を治験依頼者に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

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）に関する記録

治験責任医師

（実施医療機関名）

（氏名）

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			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験審査委員会の保留事項に対する回答書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

治験責任医師

(氏名)

西暦 年 月 日付で「保留」と通知のあった事項について、以下のとおり回答いたします。

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	
「保留」の 条件・理由等	
回答内容	
添付資料	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は本書式を治験審査委員会に提出する。

(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。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本書式を治験審査委員会に提出する。

西暦 年 月 日

治験関連担当者指名書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)

(氏名)

以下のものを治験事務局責任者として指名する。

	氏 名	所 属・職 名
治験事務局責任者		

以下のものを治験薬管理者として指名する。

	氏 名	所 属・職 名
治験薬管理者		

以下のものを記録保存責任者として指名する。

	氏 名	所 属・職 名
診療録・検査データ・ 同意文書等		
治験受託に関する文書等		
治験薬に関する記録		

西暦 年 月 日

治験薬管理補助者指名書

治験薬管理者

(実施医療機関名)

(氏名)

以下のものを治験薬管理補助者として指名する。

	氏 名	所 属・職 名
治験薬管理補助者		
治験薬管理補助者		
治験薬管理補助者		

治験実施医療機関の概要書

年 月 日現在

医療機関名										
病床数										
診療科目										
院長										
住所										
電話					FAX					
診療時間			月	火	水	木	金	土	日	祝日
	AM	～								
	PM	～								
	備考：									
職員の構成	医師				名	薬剤師				名
	看護職員				名	検査技師				名
	放射線技師				名	栄養士				名
	医療事務				名	その他				名
						合計				名
主な医療検査機器										
緊急時の搬送先										
臨床検査	血液学：					血液生化学：				
	尿（定性）：					外注先：				
備考										