

西暦 年 月 日

履歴書

(□ 治験責任医師 □ 治験分担医師)

ふりがな				
氏名				
医療機関				
所属・職名				
学歴（大学）	大学	学部	西暦	年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号() 取得年(西暦 年) <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号() 取得年(西暦 年)			
認定医等の資格				
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月：			
	西暦 年 月～西暦 年 月：			
	西暦 年 月～西暦 年 月：			
	西暦 年 月～西暦 年 月：			
	西暦 年 月～現在：			
専門分野				
所属学会等				
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)				
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品
	件数(うち実施中)	件(件)	件(件)	件(件)
	主な対象疾患			
	治験責任医師の経験(件数)：□あり(件) □なし			
	治験分担医師の経験(件数)：□あり(件) □なし			
備考*				

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

注) 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。

治験分担医師・治験協力者 リスト (□新規 □変更)

(氏名)

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

[illegible][illegible]

公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出する。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <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

治験実施申請書

実施医療機関の長
公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長 殿

自ら治験を実施する者
(氏名)

下記の治験の実施を申請いたします。

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	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請		
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
治験薬提供者			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬の管理に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 記録の閲覧に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の中止に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集手順（広告等）に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注）本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

治驗審查依頼書

治療審査委員会

公益財団法人天理よろづ相談所病院

治験審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 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

治験責任医師氏名			
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			
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 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)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) <input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) <input type="checkbox"/> 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)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()		

西暦 年 月 日

治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
田口 善夫	副院長（医師）	④		委員長
種田 和清	健康管理室長（医師）	④		副委員長
末長 敏彦	脳神経内科部長（医師）	④		
義本 裕次	形成外科部長（医師）	④		
上田 睦明	薬剤部部長（薬剤師）	④		
鳶川 直子	看護部副看護部長（看護師）	④		
嶋田 昌司	臨床検査部技師長（臨床検査技師）	④		
吉岡 敏子	院外薬剤師	②、③		
島田 勝巳	天理大学教授	①、②、③		
深谷 太清	宗教家教会長	①、②、③		
辰巳 慶三	事務局長	①		

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。

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

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

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

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <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

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
「修正の上で承認」 の条件・理由等			
対応内容	修正前	修正後	
添付資料			

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <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

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード	
----------	--

逸脱の内容 (資料名(添付する場合)を併記)	逸脱した理由等

治験に関する変更申請書

自ら治験を実施する者
(氏名)

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		
治験課題名				
変更文書等		<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

注)本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

治験実施状況報告書

(氏名)

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例（うち、完了例数 例、中止例数 : 例） （西暦 年 月 日現在）		
治験の期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日		
治験実施状況	安全性 GCP遵守状況 その他（中止例の中止理由など）		

注)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。

整理番号	
区分	■治験 ■医薬品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 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

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*	
-----------	--

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	

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

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）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	（ / / ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	（ / / ） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

治験薬に関する情報

治験薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

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	
------	--

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

公益財団法人天理よろづ相談所病院 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

被験機器の原材料名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード*	
-----------	--

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 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） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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） ☐なし ☐該当せず

有害事象名（診断名） 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	（ / / ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	（ / / ） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

治験機器（手技を含む）に関する情報

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

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。

治験機器の不具合に関する情報等 ☐ 該当せず

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

治験機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

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

--

添付資料

安全性情報等に関する報告書

[illegible]

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、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に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は、“該当せず”と記載する。治験調整委員会等から他の医療機関の治験責任医師に報告される場合は、他の実施医療機関の治験責任医師は、二重線により削除又は“該当せず”と付記して作成する。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <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

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長 殿

治験責任医師

(氏名)

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

記

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

西暦 年 月 日

治験審査委員会 公益財団法人天理よろづ相談所病院
治験審査委員会 委員長 殿

上記治験について以上のとおり治験責任医師より報告を受けましたので通知いたします。

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日と実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <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

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
報告事項	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 再審査結果の通知（通知日：西暦 年 月 日）		
文書の保存期間等	保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他（ ）		

西暦 年 月 日

治験審査委員会 公益財団法人天理よろづ相談所病院

治験審査委員会 委員長 殿

上記治験について自ら治験を実施する者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長

公益財団法人天理よろづ相談所病院 病院長

注）本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要であるとした場合には、書式下部は使用しない。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 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

公益財団法人天理よろづ相談所病院 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

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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）	体重： kg 身長： cm 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） 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） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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） ☐ 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）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	（ / / ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	（ / / ） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

治験製品（手技を含む）に関する情報

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

**：手技には細胞採取等のための等一連の前処置・調製等を含む。

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。

治験製品の不具合に関する情報等 ☐ 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知
治験製品の不具合の 発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
治験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	その他		
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	
------	--

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				
治験薬提供者				
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	□添付の治験審査結果通知書(西暦 年 月 日付(医)書式5) 審査事項(審査資料)欄のとおり □その他()		
	取扱い	□修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留		
	「取扱い」の 条件・理由等			
備考				

注)本書式は実施医療機関の長が作成し、自ら治験を実施する者に提出する。

直接閱覽實施連絡票

公益財団法人天理よろづ相談所病院

治験事務局 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

下記の治験の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分		
閲覧者連絡先	TEL :		FAX :
	Email :		
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ()		
対象となる被験者の 識別コード	直接閲覧対象文書等		
	<input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()		
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()		
備考			

西曆 年 月 日

確認欄

治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。					
	実施日時は、西暦		年	月	日	時分～時分です。
	<input type="checkbox"/> その他（ ）					
治験事務局（窓口） 担当者連絡先	氏名：			所属：		
	TEL：			FAX：		
	Email：					

注) 本書式は直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等に FAX や Email 等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡する。

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 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)	
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明	
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明	
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明	

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

（重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

備考

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

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

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

--

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / （被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 不明）		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 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)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕