

治験概要

(この様式で別途作成すること)

平成 年 月 日

診療科目		患者仁シヤル	
カルテ番号		承認番号	

(a) 治験依頼者の所在地・名称代表者名及び連絡先 治験依頼者 所在地： 名称： 代表者： 連絡先 所在地： 名称： 部署名： 担当者名： 電話番号： F A X：	
(b) 治験薬の名称及び予定される 効能・効果	治験薬の名称：
	予定される効能効果：
(c) 薬事法に基づく届出の年月日 (届出回数)及び治験成分記号)	届出年月日：平成 年 月 日 (届出回数)
	治験成分記号：
(d) 当該患者に対する治験実施期 間(治験の投与開始日及び投 与終了日)	投与開始日：平成 年 月 日
	投与終了日：平成 年 月 日 (予定、終了)
(e) 治験の実施責任医師	
備 考	

(診療報酬明細書添付用)

治験薬概要書要旨

別紙 1

平成 年 月 日

受付番号： (このフォーマットで別途作成可)

治験依頼者	治験担当者名 T E L : () - F A X : () -		
治験コード名	治験区分：Phase II (a・b), (内, 注, 外, 他) 治験方法：		
目的			
対象とする疾患			
1) 一般名及び略名		2) 含有量・剤型 (対照薬含む)	
3) 保存条件			
4) 同種同効薬との相違点			
投与方法			
投与期間		予定被験者数	
治験予定期間		治験実施科名：	
		治験責任医師：	

毒性試験

1) 一般毒性試験 (単回, 反復投与)

2) 特殊毒性試験(生殖・発生, 変異原性, 催奇形性, 癌原性)

薬効薬理試験

一般薬理作用

臨床試験 (有効性・安全性)

第 相試験

薬物体内動態試験

(吸収・分布・代謝・排泄)

前期第 相試験

後期第 相試験

副作用の発生状態と処置

整理番号	
区分(1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

治験責任医師・治験分担医師 履歴書

(☐ 治験責任医師 ☐ 治験分担医師)

医師の氏名、生年月日 及び所属・職名等	フリガナ	
	氏名	
	生年月日	大正・昭和 年 月 日
	所属・職名	
最終学歴	大学： 大学(医・歯)学部、昭和・平成 年卒業 大学院： 大学(医・歯)学部、昭和・平成 年修了	
免許等	☐ 医師 ☐ 歯科医師 免許番号：()、昭和・平成 年取得	
認定医等の資格及び 資格取得年	資格の内容：()、昭和・平成 年取得 資格の内容：()、昭和・平成 年取得 資格の内容：()、昭和・平成 年取得	
勤務歴 医療機関名、所属、期 間等を記載する。		
専門分野		
所属学会等		
主な研究内容、 著書・論文等 〔多い場合は、別紙に〕 記載し、添付する。〕		
治験の実績、 製造販売後臨床試験の 実績 (最近3年間程度)	過去に担当した治験数： 件 (被験者概数： 例)	
	製造販売後臨床試験数： 件 (被験者概数： 例)	
	現在実施中の治験数： 件 (被験者概数： 例)	
	製造販売後臨床試験数： 件 (被験者概数： 例)	
	現在実施中の治験の主な対象疾患：() 製造販売後臨床試験の主な対象疾患：()	
	治験調整医師の経験： ☐ なし ☐ あり (件)	
備考		

平成(西暦) 年 月 日 広島市立広島市民病院

以上相違ありません。 医師名： _____ 印 _____

注) 履歴書は、2部(「治験依頼者」用、「医療機関の長」用)作成する。作成者は、(写)を各自保管する。なお、治験を適正に実施しうることを証する、その他の適切な文書等がある場合は、本書に添付する。

様式2 (治験責任医師→実施医療機関の長)

記名捺印 / 署名後 (実施医療機関の長→治験責任医師・治験依頼者)

整理番号	
区分(1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験分担医師・治験協力者 リスト(新規・変更)

広島市立広島市民病院

病院長

様

治験責任医師

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

印

治験分担医師・治験協力者として下記の職員に業務を分担させて治験を実施したく申請します。

記

治 験 依 頼 者			
被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()	
治 験 課 題 名			
	区分(1) : ☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験		
	区分(2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用		
	治験実施計画書No. ()、平成 年 月 日作成		

治験分担医師の氏名、所属・職名・資格及び分担業務の内容

氏 名	所 属 ・ 職 名 ・ 資 格	分 担 業 務 の 内 容

治験協力者の氏名、所属・職名・資格及び分担業務の内容

氏 名	所 属 ・ 職 名 ・ 資 格	分 担 業 務 の 内 容

上記治験について、治験分担医師並びに治験協力者として上記の職員を指名します。

平成(西暦) 年 月 日 病院長: _____ 印

注) 治験責任医師は、本リストを2部作成し、実施医療機関の長に提出する。
実施医療機関の長は、決裁(日付、記名捺印又は署名)後、(正)を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、(写)を保管する。

整理番号	
区分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治 験 実 施 依 頼 書

広島市立広島市民病院

病院長

様

治験依頼者

住 所 :

名 称 :

代表者 :

印

下記の治験の実施を依頼したく申込みます。

記

被 験 薬		成分記号又はコード		(一般名)	
		区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()		
治 験 課 題 名		区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用			
		治験実施計画書 No. () 、 平成 年 月 日 作成			
治 験 計 画 の 概 要	内 容				
	デ ザ イ ン	比較対照群 : ☐ なし ☐ あり (対照群の種類 / 薬剤) 盲 検 化 : ☐ 二重盲検 ☐ 単盲検 ☐ オープン			
	治験実施予定期間	契 約 締 結 日 ~ 平成 年 月 日			
	実施予定症例数	症例			
治験依頼者の連絡先		氏名 (所属・職名) TEL: FAX:			
添 付 資 料 () 内には当該資料の作成年月 日を示す。		☐ 治験実施計画書 (年 月 日) ☐ 症例報告書の見本 (年 月 日) ☐ 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書) ・ (年 月 日) ☐ 被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料 (年 月 日) ☐ 健康被害に対する補償に関する資料 (年 月 日) ☐ 予定される治験費用に関する資料 (年 月 日) ☐ 治験責任医師・治験分担医師の履歴書 ☐ 同意・説明文書 (年 月 日) ☐ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (年 月 日) ☐ その他 () (年 月 日)			
科 名					
所 属 長	印 確認日 : 平成 年 月 日				
治 験 責 任 医 師	印 確認日 : 平成 年 月 日				

整理番号	
区 分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治 験 審 査 依 頼 書

治験審査委員長

様

病 院 長 :

印

下記の審査事項について治験審査委員会の審査をお願いします。

記

審 査 事 項	☐ 治験の実施の適否 ☐ 治験の継続の適否 ☐ 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱(様式8-2の写を添付) ☐ その他 ()		
治 験 依 頼 者			
被 験 薬	成分記号又はコード	(一般名)	
区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()		
治 験 課 題 名	区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用 治験実施計画書 No. ()、平成 (西暦) 年 月 日作成		
治験計画の概要	内 容		
	デ ザ イ ン	比較対照群: ☐ なし ☐ あり (対照群の種類/薬剤) () 盲 検 化: ☐ 二重盲検 ☐ 単盲検 ☐ オープン	
	治験実施予定期間	契 約 締 結 日 ~ 平成 (西暦) 年 月 日	
	実施予定症例数	症例	
治 験 責 任 医 師	氏名 (所属・職名)		
治 験 分 担 医 師	氏名 (所属・職名)		
添 付 資 料	☐ 治験実施計画書 () ☐ 症例報告書の見本 () ☐ 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書) () ☐ 被験者の安全等に係わる報告 () ☐ 被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料 () ☐ 健康被害に対する補償に関する資料 () ☐ 予定される治験費用に関する資料 () ☐ 治験責任医師・治験分担医師 履歴書 ☐ 同意・説明文書 () ☐ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 () ☐ 治験実施状況報告書 () ☐ 緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱に関する資料 () ☐ その他 () ()		

()内には当該資料の作成年月日または版番号を示す。

整理番号	
区分(1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験審査結果通知書

広島市立広島市民病院

病院長

様

治験審査委員長

印

G C P 及び当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり通知します。

記

治験依頼者			
被験薬	成分記号又はコード		(一般名)
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他()	
治験課題名	区分(2): ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用		
	治験実施計画書 No. ()、平成(西暦) 年 月 日作成		
予定被験者数	症例		
治験実施予定期間	契約締結日 ~ 平成 年 月 日		
治験責任医師	氏名(所属・職名)		
治験分担医師			
氏名(全員)			

治験審査委員会	審査事項	☐ 治験の実施の適否 ☐ 治験の継続の適否 ☐ 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱(様式8-2の写を添付) ☐ その他()		
	審査区分	1. 委員会審査 開催日: 平成 年 月 日 2. 迅速審査 審査日: 平成 年 月 日		
	審査資料 ()内には該資料の作成年月日又は版番号を示す。	☐ 治験実施計画書..... () ☐ 症例報告書の見本..... () ☐ 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)・() ☐ 被験者の安全等に係わる報告..... () ☐ 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料・() ☐ 健康被害に対する補償に関する資料..... () ☐ 予定される治験費用に関する資料..... () ☐ 治験責任医師・治験分担医師 履歴書 ☐ 同意・説明文書..... () ☐ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料..... () ☐ 治験実施状況報告書..... () ☐ 緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱に関する資料・() ☐ その他()		
	審査結果	1. 承認 2. 修正の上で承認 3. 却下 4. 既承認事項を取り消す 5. 保留		
	上記2.~5.の場合、その理由			

整 理 番 号	
区 分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

治験責任医師

様

治験依頼者

様

広島市立広島市民病院

病院長：

印

下記治験について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

被 験 薬		成分記号又はコード			(一般名)		
		区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()				
治 験 課 題 名							
		区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用					
		治験実施計画書 No. () 、平成 年 月 日作成					
治 験 計 画 の 概 要	内 容						
	デ ザ イ ン	比較対照群： ☐ なし ☐ あり (対照群の種類 / 薬剤)					
		盲 検 化： ☐ 二重盲検 ☐ 単盲検 ☐ オープン					
	治験実施予定期間	契 約 締 結 日 ~ 平成 年 月 日					
指 示 ・ 決 定 の 内 容	対 象	☐ 治験の実施の適否 ☐ 治験の継続の適否 ☐ 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告 ☐ その他 ()					
	取 扱 い	☐ 了承する ☐ 下記事項を修正の上で了承する ☐ 却下する ☐ 保留する					
	了承の条件						
	修正すべき事項						
	却下、保留の場合の理由						
	備 考	添付資料：治験審査結果通知書 (様式5) の(写)					

様式7 (治験責任医師、治験依頼者→実施医療機関の長)

整 理 番 号	
区 分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験実施計画書等修正報告書

広島市立広島市民病院
病院長 様

治験責任医師
所 属 :
職 名 :
氏 名 : 印

治験依頼者
住 所 :
名 称 :
代表者 : 印

平成(西暦) 年 月 日付で「修正の上で了承」の通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり対応しましたので報告します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)
	区 分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()	
治 験 課 題 名	区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用		
	治験実施計画書No. () 、平成 年 月 日作成		
了 承 の 条 件			
修 正 す べ き 事 項			
対 応 内 容	修正前		修正後
添 付 資 料	☐ 治験実施計画書・改訂版 () ☐ 症例報告書の見本・改訂版 () ()内には当該資料の作成 ☐ 同意・説明文書・改訂版 () 年月日又は版番号を示す。 ☐ その他 ()		

様式 8-1 （治験責任医師→実施医療機関の長、治験依頼者）

整 理 番 号	
区 分 （ 1 ）	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 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）に関する報告書

広島市立広島市民病院
病院長 様

治験依頼者
様

治験責任医師
実施医療機関名：
所 属：
職 名：氏 名： 印

治験実施計画書からの逸脱が下記のとおり生じましたので報告します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		（ 一般名 ）	
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他（ ）		
治 験 課 題 名				
	区分（ 2 ）： ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用			
	治験実施計画書 No.（ ） 、 平成 年 月 日作成			

治 験 実 施 計 画 書 か ら の 逸 脱 事 項	逸脱の内容（該当症例の被験者識別コードを併記）	逸脱した理由

添 付 資 料	
---------	--

注）治験責任医師は、本書の（写）を保存する。

様式 8-2 (治験責任医師→実施医療機関の長→写・治験審査委員会)
(治験責任医師→治験依頼者)

整理番号	
区分(1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

緊急の危険回避のための 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

広島市立広島市民病院

病院長 様

治験依頼者

様

治験責任医師

所 属 :

職 名 :

氏 名 : 印

被験者の緊急の危険を回避するための措置として、下記のとおり、治験実施計画書からの逸脱を行いましたので報告します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()		
治 験 課 題 名				
	区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用			
	治験実施計画書 No. (			

被験者の緊急の危険を回避するための措置	逸脱の内容(該当症例の被験者識別コードを併記)	逸脱した理由

添 付 資 料	
---------	--

整 理 番 号	
区 分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

緊急の危険回避のための
治験実施計画書からの逸脱に関する同意書

広島市立広島市民病院
病院長 様 経由

治験責任医師 様

治験依頼者
住 所 :
名 称 :
代表者 : 印

今般、下記治験に関して、平成 年 月 日付「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」及び平成 年 月 日付「治験に関する指示・決定通知書」を受領しました。その内容を吟味した結果、当該治験実施計画書からの逸脱が医療上やむを得ない措置であったことに同意します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
	区 分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()		
治 験 課 題 名	区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療の使用			
	治験実施計画書 No. ()、平成 年 月 日作成			
治 験 責 任 医 師	氏名 (所属・職名)			
被験者の緊急の危険を回避するために行われた治験実施計画書からの逸脱				

整理番号	
区分(1)	1.治験2.製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

副作用情報等に関する報告書

広島市立広島市民病院
病院長 様
治験責任医師 様

治験依頼者
住 所 :
名 称 :
代表者 : 印

下記のとおり被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知りましたので報告します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)
	区分	1.新有効成分含有医薬品 2.新医療用配合剤 3.新投与経路医薬品 4.新効能医薬品 5.新剤型医薬品 6.新用量医薬品 7.市販医薬品8.その他()	
治 験 課 題 名	区分(2): ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☒ 治療的使用		
	治験実施計画書No.()、平成 年 月 日作成		
治 験 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
報 告 事 項	☐ 死亡 ☐ 死亡につながるおそれあり ☐ 治療のための入院・入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害につながるおそれあり ☐ 上記に準じて重篤(医学的に重要な事象等) ☐ 先天異常を来すもの ☐ 上記のいずれにも該当しない(重篤でない)		
情 報 の 概 要			
添 付 資 料			

様式9B (製造販売後臨床試験依頼者→実施医療機関の長、
製造販売後臨床試験責任医師)

整理番号	
区分(1)	1.治験 2.製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

使用上の注意改訂に関する報告書

広島市立広島市民病院
病院長 様

製造販売後臨床試験責任医師
様

製造販売後臨床試験依頼者

住 所 :
名 称 :
代表者 : 印

下記のとおり使用上の注意を改訂しましたので報告します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード			(一般名)	
	区分	☐ 市販医薬品 ☐ その他()			
製造販売後臨床試験 課 題 名					
	区 分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用				
	実施計画書No.()、平成 年 月 日作成				
製造販売後臨床試験 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日				
報 告 事 項	別紙参照(使用上の注意改訂のお知らせ)				

整理番号	
区分(1)	1.治験 2.製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

副作用情報等に関する報告書の受領書

治験依頼者

様

広島市立広島市民病院
病院長 印

- 月 日 ~ 月 日付で報告のありました下記の副作用情報等報告に関しまして、確かに受領し、
- ☐ 月 日の受託研究審査委員会にて報告したことを証明します。
 - ☐ 事務局にて保管のみとしたことを証明します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
	区分	1.新有効成分含有医薬品 2.新医療用配合剤 3.新投与経路医薬品 4.新効能医薬品 5.新剤型医薬品 6.新用量医薬品 7.市販医薬品8.その他()		
治 験 課 題 名	区分(2): ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☒ 治療的使用			
	治験実施計画書No.()、平成 年 月 日作成			
治 験 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
企業管理番号等、報告が特定できるもの				

整 理 番 号	
区 分 （ １ ）	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験実施計画書等改訂報告書

広島市立広島市民病院
 病院長 様

治験依頼者
 住 所 :
 名 称 :
 代表者 : 印

今般、下記のとおり、治験実施計画書等の内容を一部改訂しましたので所定の手続き方をお願いします。
 記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)			
	区 分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()				
治 験 課 題 名		区 分 （ ２ ） : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用				
		治験実施計画書 No. () 、平成 年 月 日作成				
改 訂 文 書		☐ 治験実施計画書 ☐ 症例報告書 ☐ その他 ()				
改 訂 内 容	事 項	改訂前		改訂後		
改 訂 理 由						
添 付 資 料		☐ 治験実施計画書 No. () ・改訂版 ()				
()内には当該資料の作成		☐ 症例報告書の見本・改訂版 ()				
年月日又は版番号を示す。		☐ その他 () ()				
治 験 責 任 医 師		上記内容の確認日 平成 年 月 日				
		記名捺印又は署名				

整 理 番 号	
区 分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

同意・説明文書改訂報告書

広島市立広島市民病院
 病院長 様

治験責任医師
 所 属 :
 職 名 :
 氏 名 : 印

今般、下記のとおり、同意・説明文書の内容を一部改訂しましたので所定の手続き方をお願いします。

記

被 験 薬		成分記号又はコード			(一般名)		
		区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()				
治 験 課 題 名							
		区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用					
		治験実施計画書 No. () 、平成 年 月 日作成					
改 訂 内 容	事 項	改訂前			改訂後		
改 訂 理 由							
添 付 資 料 ()内には当該資料の作成年月日又は版番号を示す。		☐ 同意・説明文書・改訂版 () ☐ その他 () ()					
備 考							
治 験 依 頼 者		上記内容の確認日 平成 年 月 日					
		記名捺印又は署名					

整理番号	
区分（１）	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験契約変更要望書

広島市立広島市民病院
病院長 様

治験依頼者
住 所：
名 称：
代表者： 印

今般、平成 年 月 日付け締結の下記に関する治験契約書について、契約内容の変更を要望します。

記

被 験 薬		成分記号又はコード		（一般名）	
		区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他（ ）		
治 験 課 題 名		区分（２）： ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用			
		治験実施計画書 No.（ ） 、平成 年 月 日作成			
変 更 内 容	事 項	変更前		変更後	
変 更 理 由					
治 験 責 任 医 師		上記内容の確認日 平成 年 月 日			
		記名捺印又は署名			

整理番号	
区分(1)	1.治験 2.製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験契約変更要望書

治験依頼者

様

広島市立広島市民病院
病 院 長： 印

今般、平成 年 月 日付締結の下記に関する治験契約書について、契約内容の変更を要望します。

記

被 験 薬		成分記号又はコード		(一般名)	
		区分	1.新有効成分含有医薬品 2.新医療用配合剤 3.新投与経路医薬品 4.新効能医薬品 5.新剤型医薬品 6.新用量医薬品 7.市販医薬品 8.その他()		
治 験 課 題 名		区分(2): ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用			
		治験実施計画書No.()、平成 年 月 日作成			
変 更 内 容	事 項	変更前		変更後	
変 更 理 由					
治 験 責 任 医 師		上記内容の確認日 平成 年 月 日			
		記名捺印又は署名			

整理番号	
区分（１）	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験実施状況報告書

広島市立広島市民病院
病院長 様

治験責任医師
所 属：
職 名：
氏 名： 印

下記のとおり治験の実施状況を報告します。

記

治 験 依 頼 者			
被 験 薬	成分記号又はコード		（一般名）
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他（ ）	
治 験 課 題 名			
	区分（２）： ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用 治験実施計画書No.（ ） 、平成 年 月 日作成		
実 施 被 験 者 数	組入れ例数： 例 、投薬例数： 例		
	契約例数： 例		
治 験 期 間	平成 年 月 日～平成 年 月 日		
治 験 実 施 状 況	被験者識別コード、同意に関する事項、有効性、安全性、治験実施計画書からの逸脱内容、等について記入する。		
備 考 (添付資料等があれば記載)			

整理番号	
区分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

報 告 日： 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書 (治験用)

広島市立広島市民病院
病院長 様
治験依頼者 様

治験責任医師
所属：
職名：
氏名： 印

下記治験において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
	区 分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()		
治 験 課 題 名	区 分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用			
	治験実施計画書 No. () 、 年 月 日 作 成			
盲検試験の場合	☐ 未開鍵 ☐ 開鍵→ ☐ 被験薬 ☐ 対照薬			

有害事象発現者の情報 胎児/出生児の場合は被験者 (親) の識別コード

有害事象発現者の区分： ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日 (西暦) ： 年 月 日 (胎児週齢 週)	被験者の体質：過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有 ()
	性別： ☐ 男 ☐ 女	有害事象発現前の月経日： 年 月 日 (胎児に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連すると思われる発現以前の原疾患、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	報 告 時 の 状 態
原疾患・合併症		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒 (年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒 (年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒 (年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒 (年 月 日) ☐ 不明
既往歴		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒 (年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒 (年 月 日) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開 始 時 期	報 告 時 の 状 態
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了 (年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了 (年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了 (年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了 (年 月 日) ☐ 不明

--	--	--	--

重篤な有害事象

有害事象名 (診断名) ・ 治験薬に対する 予測の可能性*1	発現日 年/月/日	重篤と判断した 理由 (複数選択可)	有害事象の 転帰 転帰日(年/月/日)	因 果 関 係			
				治験薬	併用薬 (因果関係の疑われる薬剤)		
					薬剤名:	薬剤名:	薬剤名:
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は 入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は 入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は 入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない	☐ 関連あり ☐ おそらく 関連あり ☐ 関連あるか もしれない

* 1 予測の可能性: 治験薬概要書の記載に基づいて判断する。

記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等)は「未知」に該当する。

その他の併発した有害事象

有害事象名 (診断名)	発現日 年/月/日	有害事象の転帰 転帰日(年/月/日)
	/ /	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 不明
	/ /	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 不明
	/ /	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 不明
	/ /	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 不明
	/ /	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 不明

有害事象発現時に使用していた薬剤（有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤名:販売名/一般名 (製造番号/製造記号)	用法・用量	投与期間 年/月/日	使用理由	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
(治験薬)	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
	用法・用量	~ / /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
	用法・用量	~ / /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
	用法・用量	~ / /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
	用法・用量	~ / /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
	用法・用量	~ / /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
	用法・用量	~ / /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
	用法・用量	~ / /		変更後の用法・用量

上記薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名	用法・用量	再投与期間 年/月/日～年/月/日	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ / /	☐ 無 ☐ 有[]
		/ / ~ / /	☐ 無 ☐ 有[]
		/ / ~ / /	☐ 無 ☐ 有[]

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)	投与時期 年/月/日～年/月/日	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]

有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

[illegible]

上記臨床検査以外の結果（心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい）

This image shows a completely blank white rectangular area enclosed within a thin black border. There are no markings, text, or illustrations present on the page.

経過：有害事象発現までの詳細な時間経過、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。

[illegible]

コメント：治験薬との因果関係の判断根拠、並びに、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。

[illegible]

死亡例の場合

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

出生児、胎児のみに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： 年 月 日	被験者の体質：過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有()
性別： ☐ 男 ☐ 女	有害事象発現前の月経日： 年 月 日 (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明)		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、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	報 告 時 の 状 態
原疾患・合併症		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
既往歴		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開 始 時 期	報 告 時 の 状 態
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 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)	投与時期 年/月/日～年/月/日	使 用 理 由	副作用の発現
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]

整理番号	
区分(1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

報 告 日： 年 月 日

有害事象に関する報告書（製造販売後臨床試験用）

広島市立広島市民病院

病院長 様

製造販売後臨床試験依頼者

様

製造販売後臨床試験責任医師

所属：

職名：

氏名：

印

下記製造販売後臨床試験において有害事象を認めたので報告します。

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
	区 分	☐ 市販医薬品 ☐ その他()		
製造販売後臨床 試 験 課 題 名				
	区 分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用			
	実施計画書 No. () 、 年 月 日 作成			
盲検試験の場合	☐ 未開鍵 ☐ 開鍵→ ☐ 被験薬 ☐ 対照薬			

有害事象発現者の情報 胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

有害事象発現者の区分: ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	被験者識別コード:	有害事象発現時: ☐ 入院 ☐ 外来	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦): 年 月 日 (胎児週齢 週)	被験者の体質: 過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有()
	イニシャル: 姓: 名:	職業:	性別: ☐ 男 ☐ 女	有害事象発現前の月経日: 年 月 日 (胎児に有害事象が発現した時点の 妊娠期間: 週)	

有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、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	報 告 時 の 状 態
原疾患・合併症		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
既往歴		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開 始 時 期	報 告 時 の 状 態
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明

報告する有害事象

有害事象名 (診断名) ・ 製造販売後臨床試験薬に対する 予測の可能性*1	発現日 年/月/日	重篤と判断した理由 (複数選択可)	重篤でない場合の症状の程度*2	有害事象の 転帰 転帰日 (年/月/日)	因果関係			
					製造販売後臨床試験薬	併用薬(因果関係の疑われる薬剤)		
					薬剤名:	薬剤名:	薬剤名:	
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外(重篤でない)	☐ 軽微 ☐ 軽微でない	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 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	☐ 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	☐ 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
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外(重篤でない)	☐ 軽微 ☐ 軽微でない	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 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	☐ 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	☐ 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
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外(重篤でない)	☐ 軽微 ☐ 軽微でない	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 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	☐ 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	☐ 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
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外(重篤でない)	☐ 軽微 ☐ 軽微でない	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 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	☐ 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	☐ 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
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外(重篤でない)	☐ 軽微 ☐ 軽微でない	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 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	☐ 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	☐ 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
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外(重篤でない)	☐ 軽微 ☐ 軽微でない	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 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	☐ 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	☐ 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
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常 ☐ 上記以外(重篤でない)	☐ 軽微 ☐ 軽微でない	(/ /) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明	☐ 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	☐ 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	☐ 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	☐ 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

* 1 予測の可能性: 使用上の注意の記載に基づいて判断する。

記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等)は「未知」に該当する。

* 2 症状の程度: 「軽微」とは症状が軽く容易に治癒することをいう。

有害事象発現時に使用していた薬剤（有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤名：販売名/一般名 （製造番号/製造記号）	用法・用量	投与期間 年/月/日	使用理由	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
(製造販売後臨床試験薬)	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	~ / /		

上記薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名	用法・用量	再投与期間 年/月/日～年/月/日	再投与後の有害事象の発現
		/ / ～ / /	☐ 無 ☐ 有[]
		/ / ～ / /	☐ 無 ☐ 有[]
		/ / ～ / /	☐ 無 ☐ 有[]

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)	投与時期 年/月/日～年/月/日	使用理由	副作用の発現
	/ / ～ / /		☐ 無 ☐ 有[]
	/ / ～ / /		☐ 無 ☐ 有[]
	/ / ～ / /		☐ 無 ☐ 有[]

有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

[illegible]

上記臨床検査以外の結果（心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい）

This image shows a completely blank white rectangular area enclosed within a thin black border. There are no markings, text, or illustrations present.

経過：有害事象発現までの詳細な時間経過、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。

[illegible]

コメント：製造販売後臨床試験薬との因果関係の判断根拠、並びに、有害事象の診断、症例としての重篤性、投与薬剤間の相互作用等を記載する。

[illegible]

死亡例の場合

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

出生児、胎児のみに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：	有害事象発現時： ☐ 入院 ☐ 外来	体重： kg 身長： cm	生年月日： 年 月 日	被験者の体質：過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有()
イニシャル： 姓： 名：	職業：	性別： ☐ 男 ☐ 女	有害事象発現前の月経日： 年 月 日 (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明)	

有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、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	報 告 時 の 状 態
原疾患・合併症		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
既往歴		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 持続 ☐ 治癒(年 月 日) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開 始 時 期	報 告 時 の 状 態
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明
		年 月 日	☐ 継続 ☐ 終了(年 月 日) ☐ 不明

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)	投与時期 年/月/日～年/月/日	使 用 理 由	副作用の発現
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有[]

様式 15 (治験責任医師→実施医療機関の長)
(中止・中断時には治験依頼者宛にも提出)

整理番号	
区分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験終了(中止・中断)報告書

広島市立広島市民病院

病院長

様

治験責任医師

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

印

下記の治験を (☐ 終了、☐ 中止、☐ 中断) しましたので報告します。

記

治 験 依 頼 者			
被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()	
治 験 課 題 名			
	区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用 治験実施計画書 No. () 、平成 年 月 日作成		
実 施 被 験 者 数	組入れ例数 : 例、投薬例数 : 例 契約例数 : 例		
治 験 実 施 期 間	平成 年 月 日 ¹⁾ ~ 平成 年 月 日 ²⁾		
治 験 分 担 医 師			
氏 名 (全 員)			
治 験 結 果 の 概 要 治験を中止・中断した場合、その理由を記載する。	有効性		
	安全性		
備 考			

1) 第 1 例目の治験組入れ日

2) 最終例での治験実施計画書で定められた最終の検査・観察の実施日又は治験薬投与日のうち後の日

〔GCP遵守状況の評価〕

(○) 遵守の場合、(×) 不遵守の場合

遵守状況

- 1 治験審査委員会の承認に基づく医療機関の長の指示・決定を得た治験の実施……………〔 〕
- 2 文書による同意取得……………〔 〕
- 3 治験分担医師・治験協力者リストに記載の者による治験の実施……………〔 〕
- 4 治験実施計画書の遵守 実施（ 例）、逸脱（ 例）……………〔 〕
- 5 重篤な有害事象の報告
- 該当事例なし □ 該当事例あり
- 5 - 1 病院長への報告……………〔 〕
- 5 - 2 治験依頼者への報告……………〔 〕
- 6 治験責任医師が保存すべき必須文書の保存……………〔 〕

【上記項目について不遵守があった場合、その内容と理由】

整理番号	
区分（１）	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

治験終了(中止・中断)に関する通知書

広島市立広島市民病院治験審査委員会
委員長 様

治験依頼者
様

広島市立広島市民病院
病 院 長： 印

下記の治験について、治験責任医師より治験終了(中止・中断)報告書を受取りましたので、その写を送付します。

記

治 験 依 頼 者				
被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()		
治 験 課 題 名				
	治験実施計画書No. () 、 平成 年 月 日作成			

整 理 番 号	
区 分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

医薬品製造販売承認取得報告書

広島市立広島市民病院

病院長

様

治験依頼者

住 所 :

名 称 :

代表者 :

印

貴医療機関にて治験を実施して頂きました下記の被験薬につきましては、今般、別紙（添付）に示したとおり医薬品製造販売承認を取得しましたので、報告します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()		
治 験 課 題 名	区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☒ 治療的使用			
	治験実施計画書 No. () 、平成 年 月 日作成			
治 験 責 任 医 師	氏名 (所属・職名)			
承 認 取 得 日	平成 年 月 日			
備 考	貴医療機関で保存中の必須資料につきましては、下記のとおり、お取扱い下さい。 ☐ 廃棄して下さい。 ☐ 今後3年間保存下さい。 ☐ ()			
治験依頼者の連絡先	氏名 (所属) : TEL : FAX :			

別紙

【医薬品製造販売承認取得時の記載欄】

被 験 薬	(成分記号又はコード)
一 般 名	
販 売 名	
承 認 番 号	
剤 型 ・ 含 量	
効 能 又 は 効 果	
用 法 ・ 用 量	
備 考	

【開発の中止、治験の中止又は治験の中断時の記載欄】

中止又は中断の理由	
-----------	--

整 理 番 号	
区 分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

開発の中止等に関する報告書

広島市立広島市民病院

病院長

様

治験依頼者

住 所 :

名 称 :

代表者 :

印

□ 開発の中止、□ 治験の中止、□ 治験の中断

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験につきましては、今般、別紙（添付）に記載の理由により（開発を中止、当該治験を中止・中断）することとなりましたので、報告します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
	区分	1. 新有効成分含有医薬品 2. 新医療用配合剤 3. 新投与経路医薬品 4. 新効能医薬品 5. 新剤型医薬品 6. 新用量医薬品 7. 市販医薬品 8. その他 ()		
治 験 課 題 名	区分 (2) : ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☒ 治療的使用			
	治験実施計画書No. ()、平成 年 月 日作成			
治 験 責 任 医 師	氏名 (所属・職名)			
開 発 中 止 日	平成 年 月 日			
治験の中止 / 中断日	平成 年 月 日			
備 考	貴医療機関で保存中の必須資料につきましては、下記のとおり、お取り扱い下さい。 ☐ 廃棄して下さい。 ☐ 今後3年間保存下さい。 ☐ ()			
治験依頼者の連絡先	氏名 (所属) : TEL : FAX :			

別紙

【医薬品製造販売承認取得時の記載欄】

被 験 薬	(成分記号又はコード)
一 般 名	
販 売 名	
承 認 番 号	
剤 型 ・ 含 量	
効 能 又 は 効 果	
用 法 ・ 用 量	
備 考	

【開発の中止、治験の中止又は治験の中断時の記載欄】

中止又は中断の理由	
-----------	--

整理番号	
区分（１）	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

平成 年 月 日

再審査・再評価結果通知に関する報告書

広島市立広島市民病院

病院長

様

製造販売後臨床試験依頼者

住 所：

名 称：

代表者：

印

貴医療機関にて製造販売後臨床試験を実施して頂きました下記の被験薬につきましては、今般、別紙（添付）に示したとおり再審査（再評価）の結果の通知が発令されましたので、報告します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		（一般名）	
	区分	☐ 市販医薬品 ☐ その他（ ）		
製造販売後臨床試験 課 題 名	区分（２）： ☐ 臨床薬理試験 ☐ 探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 治療的使用			
	実施計画書No.（ ） 、平成 年 月 日作成			
製造販売後臨床試験 責 任 医 師	氏名（所属・職名）			
再 審 査 ・ 再 評 価 結 果 通 知 日	平成 年 月 日			
備 考	貴医療機関で保存中の必須資料につきましては、下記のとおり、お取扱い下さい。 ☐ 廃棄して下さい。 ☐ 今後３年間保存下さい。 ☐ 今後５年間保存下さい。			
製造販売後臨床試験 依 頼 者 の 連 絡 先	氏名（所属）： TEL： FAX：			

別紙

【再審査結果、再評価結果の通知の記載欄】

被 験 薬	(成分記号又はコード)
一 般 名	
販 売 名	
承 認 番 号	
剤 型 ・ 含 量	
効 能 又 は 効 果	
用 法 ・ 用 量	
備 考	

整理番号	
区分(1)	1.治験 2.製造販売後臨床試験

【製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験の中断時の記載欄】

中止又は中断の理由	
-----------	--