

# 臨床研究関係業務手順書における治験統一書式の取扱い要領

## 1 目的

静岡県立静岡がんセンターにおいて、平成 19 年 12 月 21 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課長通知に基づく治験の依頼等に係る統一書式（以下「治験統一書式」という。）を導入するための取扱いを定める。

## 2 適用範囲

(1) 本要領は、治験及び製造販売後臨床試験に適用する。

(2) 本要領は、以下の業務手順書に適用する。

ア 倫理審査委員会の業務手順書

イ 臨床研究・企業治験事務局の業務手順書

ウ 研究責任者の業務手順書

エ 自ら治験を実施する者の業務手順書

## 3 治験統一書式の取扱い

2 の (2) に定める業務手順書に規定されている様式のうち、別表に定める様式については、対応する治験統一書式に読み替えるものとする。

附則 この要領は、平成 21 年 3 月 30 日より施行する。

附則 この要領は、平成 21 年 8 月 17 日に一部改正する。

附則 この要領は、平成 22 年 3 月 29 日に一部改正する。

## 別表

## 治験統一書式読み替え一覧

## 1 企業治験・製造販売後臨床試験

| 業務手順書に規定されている様式 |                   | 読み替える治験統一書式 |                                    |
|-----------------|-------------------|-------------|------------------------------------|
| 様式 6            | 臨床研究業務分担者指名リスト    | 書式 2        | 治験分担医師・治験協力者 リスト                   |
| 様式 7            | 研究者の履歴書           | 書式 1        | 履歴書                                |
| 様式 8, 9         | 臨床研究申請書、受託研究依頼書   | 書式 3        | 治験依頼書                              |
| 様式 10           | 審査依頼書             | 書式 4        | 治験審査依頼書                            |
| 様式 12           | 審査結果報告書           | 書式 5        | 治験審査結果通知書                          |
| 様式 18           | 被験者の安全等に関わる報告書    | 書式 16       | 安全性情報等に関する報告書                      |
| 様式 19           | 研究継続申請書           | 書式 10       | 治験に関する変更申請書                        |
| 様式 20           | 重篤な有害事象等報告書       | 書式 12-1     | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)              |
| 様式 20           | 重篤な有害事象等報告書       | 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)        |
| 様式 20           | 重篤な有害事象等報告書       | 書式 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)          |
| 様式 20           | 重篤な有害事象等報告書       | 書式 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)    |
| 様式 20           | 重篤な有害事象等報告書       | 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)        |
| 様式 20           | 重篤な有害事象等報告書       | 書式 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)    |
| 様式 21           | 研究の中止・中断に関する連絡書   | 書式 18       | 開発の中止等に関する報告書                      |
| 様式 22           | 研究の中止・中断・終了報告書    | 書式 17       | 治験終了(中止・中断)報告書                     |
| 様式 23           | 研究の中止・中断・終了通知書    | 書式 18       | 開発の中止等に関する報告書                      |
| 様式 23           | 研究の中止・中断・終了通知書    | 書式 17       | 治験終了(中止・中断)報告書                     |
| 様式 24           | 研究実施状況報告書         | 書式 11       | 治験実施状況報告書                          |
| 様式 25           | 研究計画逸脱又は変更に関する報告書 | 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)に関する報告書 |
| 様式 25           | 研究計画逸脱又は変更に関する報告書 | 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   |
| 様式 25           | 研究計画逸脱又は変更に関する報告書 | 書式 9        | 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通知書   |
| 様式 28           | 臨床研究計画書等修正報告書     | 書式 6        | 治験実施計画書等修正報告書                      |

注 1) 様式 19 を書式 10 に読み替えるのは、治験実施計画書等の変更の場合に限る。

注 2) 「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」(書式 8)、「治験実施状況報告書」(書式 11)、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式 12-1、12-2)、

「有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式 13-1、13-2）、「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）」（書式 14）、「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）を提出する場合、様式 19 の添付は不要とする。

注 3) 試験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）を受領した場合、様式 19 に替えて様式 19-2 を添付の上、提出する。

注 4) 責任医師が必要と判断して「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」（書式 7）を倫理審査委員会へ提出する場合、様式 19 に替えて様式 19-2 を添付の上、提出する。

## 2 医師主導治験

| 業務手順書に規定されている様式 |                   | 読み替える治験統一書式 |                                      |
|-----------------|-------------------|-------------|--------------------------------------|
| 様式 6            | 臨床研究業務分担者指名リスト    | (医)書式 2     | 治験分担医師・治験協力者 リスト                     |
| 様式 7            | 研究者の履歴書           | (医)書式 1     | 履歴書                                  |
| 様式 8, 9         | 臨床研究申請書、受託研究依頼書   | (医)書式 3     | 治験依頼書                                |
| 様式 10           | 審査依頼書             | (医)書式 4     | 治験審査依頼書                              |
| 様式 12           | 審査結果報告書           | (医)書式 5     | 治験審査結果通知書                            |
| 様式 18           | 被験者の安全等に関わる報告書    | (医)書式 16    | 安全性情報等に関する報告書                        |
| 様式 19           | 研究継続申請書           | (医)書式 10    | 治験に関する変更申請書                          |
| 様式20            | 重篤な有害事象等報告書       | (医)書式 12-1  | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)               |
| 様式20            | 重篤な有害事象等報告書       | (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)         |
| 様式20            | 重篤な有害事象等報告書       | (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)         |
| 様式 21           | 研究の中止・中断に関する連絡書   | (医)書式 18    | 開発の中止等に関する報告書                        |
| 様式 22           | 研究の中止・中断・終了報告書    | (医)書式 17    | 治験終了 (中止・中断) 報告書                     |
| 様式 23           | 研究の中止・中断・終了通知書    | (医)書式 18    | 開発の中止等に関する報告書                        |
| 様式 23           | 研究の中止・中断・終了通知書    | (医)書式 17    | 治験終了 (中止・中断) 報告書                     |
| 様式 24           | 研究実施状況報告書         | (医)書式 11    | 治験実施状況報告書                            |
| 様式 25           | 研究計画逸脱又は変更に関する報告書 | (医)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) に関する報告書 |
| 様式 25           | 研究計画逸脱又は変更に関する報告書 | (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     |
| 様式 28           | 臨床研究計画書等修正報告書     | (医)書式 6     | 治験実施計画書等修正報告書                        |

注 1) 様式 19 を (医)書式 10 に読み替えるのは、治験実施計画書等の変更の場合に限る。

注 2) 「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 8)、「治験実施状況報告書」 ((医)書式 11)、「重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)」 ((医)書式 12-1、(医)書式 12-2)、「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) 及び「安全性情報等に関する報告書」 ((医)書式 16) を提出する場合、様式 19 の添付は不要とする。

注 3) 責任医師が必要と判断して「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 7) を倫理審査委員会へ提出する場合、様式 19 に替えて様式 19-2 を添付の上、提出する。