

## <PDF ファイルに記載いただきたい資料名一覧>

### <統一書式> 企業治験

書式番号	PDF ファイル資料名	備考
書式 6	修正報告書	
書式 8	逸脱報告書	
書式 9	逸脱通知書	
書式 10	変更申請書	
書式 11	実施状況報告書	
書式 12	SAE (医薬品)	治験事務局で PDF ファイル化
詳細記載用書式		
書式 13	SAE (医薬品製販後)	治験事務局で PDF ファイル化
詳細記載用書式		
書式 14	SAE (医療機器)	治験事務局で PDF ファイル化
詳細記載用書式		
書式 15	SAE (医療機器製販後)	治験事務局で PDF ファイル化
詳細記載用書式		
書式 16	安全性情報報告書	
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書	治験事務局で PDF ファイル化
書式 18	開発中止等報告書	治験事務局で PDF ファイル化
書式 19	SAE (再生医療等製品)	治験事務局で PDF ファイル化
詳細記載用書式		
書式 20	SAE (再生医療等製品製販後)	治験事務局で PDF ファイル化
詳細記載用書式		

### <統一書式> 医師主導治験

書式番号	PDF ファイル資料名	備考
(医)書式 6	修正報告書	
(医)書式 8	逸脱報告書	
(医)書式 10	変更申請書	
(医)書式 11	実施状況報告書	
(医)書式 12	SAE (医薬品)	治験事務局で PDF ファイル化
(医)詳細記載用書式		
(医)書式 14	SAE (医療機器)	治験事務局で PDF ファイル化
(医)詳細記載用書式		
(医)書式 16	安全性情報報告書	
(医)書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書	治験事務局で PDF ファイル化
(医)書式 18	開発中止等報告書	治験事務局で PDF ファイル化
(医)書式 19	SAE (再生医療等製品)	治験事務局で PDF ファイル化
(医)詳細記載用書式		

### <その他資料>

資料名	PDF ファイル資料名
治験実施計画書	治験実施計画書
治験薬概要書	治験薬概要書
添付文書	添付文書
症例報告書の見本	症例報告書
説明文書、同意文書	説明・同意文書
治験責任医師の見解	責任医師見解
安全性情報ラインリスト	ラインリスト
個別症例票	個別症例票
研究・措置・年次報告	研究・措置・年次報告
変更対比表	変更対比表
その他の資料 (15 文字以内で適宜入力をお願い致します。)	—
監査報告書	監査報告書
監査証明書	監査証明書
監査報告書に対する回答書	監査報告書回答書
モニタリング報告書について	モニタリング報告書について
モニタリング報告書	モニタリング報告書

## ◇ 記入例

### <安全性情報の報告>

1) 治験番号 : 888

2017 年 5 月 1 日付で安全性情報を提出し、治験責任医師の見解、安全性情報ラインリスト、個別症例票、年次（措置、研究）報告を添付する場合

資料名	PDF ファイル資料名
安全性情報に関する報告書（統一書式 16）	安全性情報報告書_20170501_888.pdf
治験責任医師の見解	責任医師見解_20170501_888.pdf
安全性情報ラインリスト	ラインリスト_20170501_888.pdf
個別症例票	個別症例票_20170501_888.pdf
年次（措置、研究）報告	年次（措置、研究）報告_20170501_888.pdf

2) 治験番号 : 888

2017 年 5 月 1 日付で安全性情報を 2 件提出し、治験責任医師の見解、安全性情報ラインリスト、個別症例票をそれぞれに添付する場合

<1 件目>

資料名	PDF ファイル資料名
安全性情報に関する報告書（統一書式 16）	安全性情報報告書_001_20170501_888.pdf
治験責任医師の見解	責任医師見解_001_20170501_888.pdf
安全性情報ラインリスト	ラインリスト_001_20170501_888.pdf
個別症例票	個別症例票_001_20170501_888.pdf

<2 件目>

資料名	PDF ファイル資料名
安全性情報に関する報告書（統一書式 16）	安全性情報報告書_002_20170501_888.pdf
治験責任医師の見解	責任医師見解_002_20170501_888.pdf
安全性情報ラインリスト	ラインリスト_002_20170501_888.pdf
個別症例票	個別症例票_002_20170501_888.pdf

3) 治験番号 : 888

2017 年 5 月 1 日付で安全性情報を提出し、治験責任医師の見解、安全性情報ラインリスト 2 種類（医薬品 A）、（医薬品 B）、それぞれに対応する個別症例票 2 種類を添付する場合

資料名	PDF ファイル資料名
安全性情報に関する報告書（統一書式 16）	安全性情報報告書_20170501_888.pdf
治験責任医師の見解	責任医師見解_20170501_888.pdf
安全性情報ラインリスト（医薬品 A）	ラインリスト（医薬品 A）_20170501_888.pdf
安全性情報ラインリスト（医薬品 B）	ラインリスト（医薬品 B）_20170501_888.pdf
個別症例票（医薬品 A）	個別症例票（医薬品 A）_20170501_888.pdf
個別症例票（医薬品 B）	個別症例票（医薬品 B）_20170501_888.pdf

<治験に関する変更申請書>

1) 治験課題整理番号：888

2017年5月1日付で変更申請書を提出し、治験実施計画書、治験実施計画書変更対比表、説明文書、同意文書、説明文書、同意文書変更対比表を添付する場合

資料名	PDF ファイル資料名
治験に関する変更申請書（統一書式 10）	変更申請書_20170501_888.pdf
治験実施計画書	治験実施計画書_20170501_888.pdf
治験実施計画書変更対比表	治験実施計画書変更対比表_20170501_888.pdf
説明・同意文書	説明・同意文書_20170501_888.pdf
説明・同意文書変更対比表	説明・同意文書変更対比表_20170501_888.pdf

2) 治験課題整理番号：888

2017年5月1日付で変更申請書を提出し、治験薬概要書（英語版）、治験薬概要書変更対比表（英語版）、治験薬概要書（日本語版）、治験薬概要書変更対比表（日本語版）を添付する場合

資料名	PDF ファイル資料名
治験に関する変更申請書（統一書式 10）	変更申請書_20170501_888.pdf
治験薬概要書（英語版）	治験薬概要書（英語版）_20170501_888.pdf
治験薬概要書（英語版）変更対比表	変更対比表（英語版）_20170501_888.pdf
治験薬概要書（日本語版）	治験薬概要書（日本語版）_20170501_888.pdf
治験薬概要書（日本語版）変更対比表	変更対比表（日本語版）_20170501_888.pdf

3) 治験課題整理番号：888

2017年5月1日付で変更申請書を提出し、治験実施計画書別紙を3回変更する場合  
例：（第1版→第2版：\_001とする）、（第2版→第3版：\_002とする）、（第3版→第4版：\_003とする）

資料名	PDF ファイル資料名
治験に関する変更申請書（統一書式 10）	変更申請書_20170501_888.pdf
治験実施計画書別紙（第2版）	治験実施計画書別紙_001_20170501_888.pdf
治験実施計画書別紙（第2版）変更対比表	変更対比表_001_20170501_888.pdf.pdf
治験実施計画書別紙（第3版）	治験実施計画書別紙_002_20170501_888.pdf
治験実施計画書別紙（第3版）変更対比表	変更対比表_002_20170501_888.pdf.pdf
治験実施計画書別紙（第4版）	治験実施計画書別紙_003_20170501_888.pdf
治験実施計画書別紙（第4版）変更対比表	変更対比表_003_20170501_888.pdf.pdf

◇ 資料名の付け方についてご不明な点がございましたら、治験事務局へお問い合わせください。