

<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 1	責任医師履歴書	
書式 2	分担医師・協力者リスト	
書式 3	治験依頼書	
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 1	責任医師履歴書	
(医)書式 2	分担医師・協力者リスト	
(医)書式 3	治験実施申請書	
(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
措置報告	措置報告
年次報告	年次報告
研究報告	研究報告
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。)	—
倉中書式 19-3 治験経費ポイント算出表	治験経費ポイント算出表
倉中書式 19-3 (2) CRC 経費ポイント算出表	CRC 経費ポイント算出表
倉中書式 19-3 (3) 治験薬 (機器) 管理ポイント算出表	治験薬 (機器) 管理ポイント算出表
倉中書式 19-4 治験経費内訳表	治験経費内訳表
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

<新規申請資料（企業治験・製造販売後臨床試験）>

治験番号：888

2022年7月1日付の治験依頼書にて、新規申請資料を提出する場合

資料名	PDF ファイル資料名
治験依頼書	治験依頼書_20220701_888.pdf
治験実施計画書	治験実施計画書（英語版）_20220701_888.pdf
	治験実施計画書（日本語版）_20220701_888.pdf
	治験実施計画書（英語版）別紙_20220701_888.pdf
	治験実施計画書（日本語版）別紙_20220701_888.pdf
治験実施施設一覧	治験実施計画書別紙_20220701_888.pdf
治験薬概要書	治験薬概要書（英語版）_20220701_888.pdf
	治験薬概要書（日本語版）_20220701_888.pdf
	治験薬概要書（英語版）補遺_20220701_888.pdf
	治験薬概要書（日本語版）補遺_20220701_888.pdf
症例報告書の見本	症例報告書の見本_20220701_888.pdf
説明文書及び同意文書	説明・同意文書（本体）_20220701_888.pdf
	説明・同意文書（プレスクリーニング）_20220701_888.pdf
	説明・同意文書（クロスオーバー）_20220701_888.pdf
	説明・同意文書（妊娠）_20220701_888.pdf
	補償の概要_20220701_888.pdf
治験責任医師の履歴書	責任医師履歴書_20220701_888.pdf
分担医師となるべき者の氏名リスト	分担医師・協力者リスト_20220701_888.pdf
予定される治験費用に関する資料	治験経費ポイント算出表_20220701_888.pdf
	CRC 経費ポイント算出表_20220701_888.pdf
	治験薬（機器）管理ポイント算出表_20220701_888.pdf
	治験経費内訳表_20220701_888.pdf
被験者への支払に関する資料（ある場合）	被験者への支払に関する資料_20220701_888.pdf
被験者の健康被害に対する補償に関する資料	被験者の健康被害に対する補償に関する資料_20220701_888.pdf
被験者の募集の手順に関する資料（ある場合）	被験者の募集の手順に関する資料_20220701_888.pdf
被験者の安全等に係る報告（必要時）	（資料名）_20220701_888.pdf
治験の現況の概要に関する資料（必要時）	（資料名）_20220701_888.pdf
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施行規則第269条の届出の写し（治験届出の写し） （厚生労働省への届出が不要の場合は、その理由を記載した書類）	治験届出の写し_20220701_888.pdf
治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）	治験参加カード_20220701_888.pdf
	服薬日誌_20220701_888.pdf
	（資料名）_20220701_888.pdf

<新規申請資料（医師主導治験）>

治験番号：888

2022年7月1日付の治験実施申請書にて、新規申請資料を提出する場合

資料名	PDF ファイル資料名
治験実施申請書	治験実施申請書_20220701_888.pdf
治験実施計画書	治験実施計画書（英語版）_20220701_888.pdf
	治験実施計画書（日本語版）_20220701_888.pdf
	治験実施計画書（英語版）別紙_20220701_888.pdf
	治験実施計画書（日本語版）別紙_20220701_888.pdf
治験薬概要書	治験薬概要書（英語版）_20220701_888.pdf
	治験薬概要書（日本語版）_20220701_888.pdf
	治験薬概要書（英語版）補遺_20220701_888.pdf
	治験薬概要書（日本語版）補遺_20220701_888.pdf
症例報告書の見本	症例報告書の見本_20220701_888.pdf
説明文書及び同意文書	説明・同意文書（本体）_20220701_888.pdf
	説明・同意文書（プレスクリーニング）_20220701_888.pdf
	説明・同意文書（クロスオーバー）_20220701_888.pdf
	説明・同意文書（妊娠）_20220701_888.pdf
	補償の概要_20220701_888.pdf
モニタリングに関する手順書	モニタリングに関する手順書_20220701_888.pdf
監査に関する計画書及び業務に関する手順書	監査に関する計画書及び業務に関する手順書_20220701_888.pdf
治験責任医師の履歴書	責任医師履歴書_20220701_888.pdf
分担医師となるべき者の氏名リスト	分担医師・協力者リスト_20220701_888.pdf
治験薬管理に関する手順書	治験薬管理に関する手順書_20220701_888.pdf
通知に関する事項を記載した文書 （GCP 省令第15条の7第9項を参照）	通知に関する事項を記載した文書_20220701_888.pdf
予定される治験費用に関する資料	予定される治験費用に関する資料_20220701_888.pdf
被験者への支払に関する資料（ある場合）	被験者への支払に関する資料_20220701_888.pdf
被験者の健康被害に対する補償に関する資料	被験者の健康被害に対する補償に関する資料_20220701_888.pdf
被験者の募集の手順に関する資料（ある場合）	被験者の募集の手順に関する資料_20220701_888.pdf
被験者の安全等に係る報告（必要時）	（資料名）_20220701_888.pdf
治験の現況の概要に関する資料（必要時）	（資料名）_20220701_888.pdf
治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）	治験参加カード_20220701_888.pdf
	服薬日誌_20220701_888.pdf
	（資料名）_20220701_888.pdf

<安全性情報の報告>

1) 治験番号 : 888

2022 年 7 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、個別症例票と、年次報告、措置報告、研究報告のいずれかを添付する場合

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_20220701_888.pdf
治験責任医師の見解	責任医師見解_20220701_888.pdf
安全性情報ラインリスト	ラインリスト_20220701_888.pdf
個別症例票	個別症例票_20220701_888.pdf
年次報告	年次報告_20220701_888.pdf
措置報告	措置報告_20220701_888.pdf
研究報告	研究報告_20220701_888.pdf

2) 治験番号 : 888

2022 年 7 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_20220701_888.pdf
治験責任医師の見解	責任医師見解_001_20220701_888.pdf
安全性情報ラインリスト	ラインリスト_001_20220701_888.pdf
個別症例票	個別症例票_001_20220701_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_20220701_888.pdf
治験責任医師の見解	責任医師見解_002_20220701_888.pdf
安全性情報ラインリスト	ラインリスト_002_20220701_888.pdf
個別症例票	個別症例票_002_20220701_888.pdf

3) 治験番号 : 888

2022 年 7 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_20220701_888.pdf
治験責任医師の見解	責任医師見解_20220701_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）_20220701_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）_20220701_888.pdf
個別症例票（医薬品 A）	個別症例票（医薬品 A）_20220701_888.pdf
個別症例票（医薬品 B）	個別症例票（医薬品 B）_20220701_888.pdf

<治験に関する変更申請書>

1) 治験課題整理番号：888

2022年7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_20220701_888.pdf
治験実施計画書	治験実施計画書_20220701_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_20220701_888.pdf
説明・同意文書	説明・同意文書_20220701_888.pdf
説明・同意文書変更対比表	説明・同意文書変更対比表_20220701_888.pdf

2) 治験課題整理番号：888

2022年7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_20220701_888.pdf
治験薬概要書（英語版）	治験薬概要書（英語版）_20220701_888.pdf
治験薬概要書（英語版）変更対比表	変更対比表（英語版）_20220701_888.pdf
治験薬概要書（日本語版）	治験薬概要書（日本語版）_20220701_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）_20220701_888.pdf

3) 治験課題整理番号：888

2022年7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_20220701_888.pdf
治験実施計画書別紙（第2版）	治験実施計画書別紙_001_20220701_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_20220701_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_20220701_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_20220701_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_20220701_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_20220701_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。