

平成 年 月 日

治 験 申 請 書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験責任医師

所属・職名

氏名

印

下記のとおり治験を実施いたしたく申請申し上げます。

なお、本治験は、治験審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書 No : 版数 : 作成年月日 :)
治験の内容	
治験依頼者	
治験分担医師	所属・職名・氏名 :
治験予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
予定被験者数	例

治験業務分担者指名リスト

下記の者に治験に係わる業務について協力を要請しました。

治験薬コード名	
治験課題名 (治験実施計画書 No.)	
治験依頼者	

治験分担医師の氏名及び所属・職名

氏 名	所属・職名	分担業務の内容

治験協力者の氏名、所属・職名及び分担業務の内容

氏 名	所属・職名	分担業務の内容
	<input type="checkbox"/> 看護職員 <input type="checkbox"/> 検査室職員 <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 看護職員 <input type="checkbox"/> 検査室職員 <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 看護職員 <input type="checkbox"/> 検査室職員 <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 看護職員 <input type="checkbox"/> 検査室職員 <input type="checkbox"/> その他	

医療機関名 :

診療科名 :

治験責任医師 : (平成 年 月 日)

病 院 長 : (平成 年 月 日)

本リストは、(正)を2部、(写)を1部作成し、(正)は治験責任医師と治験依頼者が、(写)は病院長が保管する。

履歴書

医療機関名：

所属・職名：

氏名：(記名捺印又は署名)

性別：男・女 年齢： 歳

最終学歴	大学医学部／医科大学	年卒
医師免許	年取得	
勤務歴	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
専門領域		
所属学会		
認定医の資格		
治験の実績	(過去2年間に実施した治験の対象疾患名、治験段階、実施被験者数を記入し、治験責任医師として実施した場合には*印を付す。実施中の治験には#印を付す。)	
主な論文リスト		
作成年月日	年 月 日	

本履歴書は、(正)を2部、(写)を1部作成し、(正)は病院長と依頼者が、(写)は治験責任医師が保管する。

履歴書

医療機関名：

所属・職名：

氏名：(記名捺印又は署名)

性別：男・女 年齢： 歳

最終学歴	大学医学部／医科大学	年卒
医師免許	年取得	
勤務歴	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
専門領域		
所属学会		
認定医の資格		
治験の実績	(過去2年間に実施した治験の対象疾患名、治験段階、実施被験者数を記入し、治験責任医師として実施した場合には*印を付す。実施中の治験には#印を付す。)	
主な論文リスト		
作成年月日	年 月 日	

本履歴書は、(正)を2部、(写)を2部作成し、(正)は病院長と依頼者が、(写)は治験責任医師と治験分担医師が保管する。

平成 年 月 日

治験分担医師推薦書

天理よろづ相談所病院長 殿

所属・職名

氏名 _____ 印

下記の(非常勤医師 ・ シニアレジデント)を、治験分担医師として推薦致しますので、
よろしくお願い致します。

記

医師の所属・職 名・氏名	
治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書 No. 版数: 作成年月日:)
治験依頼者名	
治験予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

以上

本推薦書は、病院長が保管する。

平成 年 月 日

治験審査結果報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験審査委員会委員長

印

治験審査委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の可否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 治験実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な副作用の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 条件付きで承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留する
決定理由 (条件)	
治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書 No. 版数 : 作成年月日 :)
治験責任医師	所属・職名 氏名
治験分担医師	所属・職名・氏名
治験依頼者	
治験予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
予定被験者数	例

審査結果に対する異議がある場合は、7日以内に治験審査事務局に文書でご連絡ください。

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：奈良県天理市三島町200番地 名称：公益財団法人 天理よろづ相談所病院治験審査委員会																																								
治験審査委員長	所属・職名：副院長 氏名：松末 智 印 （出席・欠席）																																								
委員会開催年月日	平成 年 月 日 （迅速審査の場合は報告日）																																								
* 治験審査委員の 氏名・職名 出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	<table border="1"> <thead> <tr> <th>出欠</th> <th>氏名</th> <th>職名（資格を含む）</th> <th>印</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[]</td> <td>種田 和清</td> <td>（健康管理室長）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>末長 敏彦</td> <td>（神経内科部長）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>奥村 和弘</td> <td>（泌尿器科部長）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>吉岡 敏子</td> <td>（院外薬剤師）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>池田 士郎</td> <td>（天理大学教授）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>中塚 英太郎</td> <td>（薬剤部部長）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>山本 慶和</td> <td>（臨床病理部技師長）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>植本 洋美</td> <td>（看護副部長）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>前川 安博</td> <td>（事務次長・白川分院事務長）</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	出欠	氏名	職名（資格を含む）	印	[]	種田 和清	（健康管理室長）		[]	末長 敏彦	（神経内科部長）		[]	奥村 和弘	（泌尿器科部長）		[]	吉岡 敏子	（院外薬剤師）		[]	池田 士郎	（天理大学教授）		[]	中塚 英太郎	（薬剤部部長）		[]	山本 慶和	（臨床病理部技師長）		[]	植本 洋美	（看護副部長）		[]	前川 安博	（事務次長・白川分院事務長）	
出欠	氏名	職名（資格を含む）	印																																						
[]	種田 和清	（健康管理室長）																																							
[]	末長 敏彦	（神経内科部長）																																							
[]	奥村 和弘	（泌尿器科部長）																																							
[]	吉岡 敏子	（院外薬剤師）																																							
[]	池田 士郎	（天理大学教授）																																							
[]	中塚 英太郎	（薬剤部部長）																																							
[]	山本 慶和	（臨床病理部技師長）																																							
[]	植本 洋美	（看護副部長）																																							
[]	前川 安博	（事務次長・白川分院事務長）																																							
審査した資料	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 （版数： 、作成年月日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 症例報告書 （版数： 、作成年月日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 同意文書及びその他の説明文書 （版数： 、作成年月日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 同意文書 （版数： 、作成年月日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 被験者の募集に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 （版数： 、作成年月日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係わる報告書 <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 予定される治験費用に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験の現況の概要に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験薬の取扱及び保管・管理等の手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験モニタリング（監査）実施申込書																																								
* 治験の継続審査の時 期及び書類提出期限	審査時期： 年 月、 年 月、 年 月 書類提出期限：治験審査委員会開催日の4週間前																																								
備考																																									

注) * 印は迅速審査の場合には記入不要。迅速審査の場合にはその旨を備考欄に記載する。

本治験審査委員会は、公益財団法人天理よろづ相談所病院治験取扱規則第3版（標準業務手順書）及びGCP省令（平成9年厚生省令第28号）にしたがって組織され、活動していることを確認し、保証します。

注1) 非治療的治験にあつては、本人の同意を得なければならない。ただし、GCP 答申 7-2-3-2 に示す1) から4) に掲げる事項が全て満たされる場合には、代諾者の同意に基づいて被験者の参加を承認することが出来る。

注2) 緊急状況下における救命的治験にあつては、被験者の事前の同意不可能で、かつ、被験者の代諾者の連絡の取れない場合には、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、平成9年厚生省令第28号及びGCP 答申の遵守を保証する方法を記載すること。

平成 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

治験責任医師

_____ 殿

天理よろづ相談所病院長

_____ 印

平成 年 月 日に貴殿から申請のあった治験について下記のごとく決定したので通知します。

記

治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書 No. _____ 版数 : _____ 作成年月日 : _____)
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の可否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 治験実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な副作用の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 (_____)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 条件付で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留する
指示事項	
治験責任医師	所属・職名 _____ 氏名 _____
治験分担医師	所属・職名・氏名 _____
治験依頼者	
治験予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
予定被験者数	例 _____
備考	

なお、本通知書には治験結果報告書（様式6）の写を添付するものとする。

平成 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

治験依頼者

_____ 殿

天理よろづ相談所病院長

_____ 印

平成 年 月 日に貴社から申請のあった治験について下記のごとく決定したので通知します。

記

治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書 No. _____ 版数 : _____ 作成年月日 : _____)
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の可否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 治験実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な副作用の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 (_____)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 条件付きで承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留する
指示事項	
治験責任医師	所属・職名 _____ 氏名 _____
治験分担医師	所属・職名・氏名 _____
治験依頼者	
治験予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
予定被験者数	例 _____
備考	

なお、本通知書には治験結果報告書（様式6）の写を添付するものとする。

平成 年 月 日

治験実施計画修正報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験責任医師

所属

職名

氏名

印

治験依頼者

住所

名称

代表者名

印

平成 年 月 日に貴殿から指示のあった事項について下記のごとく修正したので通知します。

記

治験薬コード名		
治験課題名	(治験実施計画書 No. 版数 : 作成年月日 :)	
指示事項		
修正事項	修正前	修正後
治験依頼者の 担当者連絡先	所属 : TEL : E-mail :	氏名 : FAX :
提出書類		

注) 病院長は、本報告書の(写)を治験審査委員長へ提出する。

本様式は、治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順書の修正に用いる。

(医療機関と製薬会社との間の二者契約)

治験実施契約書

公益財団法人 天理よろづ相談所病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）

（以下、乙という）とは、被験薬 _____ の治験（以下、本治験という）の実施に際し、

（１）乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、

（２）甲は、「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。以下、GCP省令という）第２７条に基づいて設置された治験審査委員会（以下、治験審査委員会という）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第１条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： _____

治験実施計画書No.： _____、作成年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験の内容（対象・投与期間等）： _____

治験実施担当科： _____

治験責任医師の氏名及び職名： _____

治験分担医師の氏名及び職名： _____

目標とする被験者数： _____ 例

治験実施期間： 契約締結日 _____ ～ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

第２条（本治験の実施）

甲及び乙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称してGCP省令等という）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ②甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。
- ③甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- ④甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものと

する。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に 交付するものとする。

なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

- ⑤甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第3条（副作用情報等）

乙は、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ったときは、GCP症例第20条第2項及び第3項の規定に基づきその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ②治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、治験薬という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第4条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 1. 治験の期間が1年を超える場合
 - 2. GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
 - 3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ②甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

第5条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

- 1. 本治験を中断し、又は中止する場合
 - 2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造承認申請書に添付しないことを決定した場合
- ②甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- 1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 - 2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第6条（治験薬の管理等）

乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

- ②甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
- ③甲は、治験薬管理者として甲の薬剤部長を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第7条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

- ②乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第8条（症例報告書の提出）

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第9条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ②甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

第10条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類（以下、記録等という）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ②甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条第1項で規定する期間とする。
- ④乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第11条（本治験に係る費用及びその支払方法）

（記載するか又は別途覚書とする。）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用（消費税は別途支払う）。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする（以下、研究費という）。

金 円（但し消費税は別途支払う）

2. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（消費税は別途支払う。以下、支給対象外経費という）。

3. 治験薬管理料 金 円（但し消費税は別途支払う）

4. その他の治験に関わる費用 金 円（但し消費税は別途支払う）

②研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。

③乙は、研究費及び支給対象外経費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

1. 研究費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末に一括して支払う。
2. 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。

④甲は、前項第2号に係る請求書には、被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

⑤乙は、第3項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

第12条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

②甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

③第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

④乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

第13条（契約の解除）

乙は、相手方がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

②甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除するこ

とができる。

- ③同条①または②に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第14条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第15条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

（注：乙が、開発業務受託機関に本治験の業務の一部を委託する場合は、当該開発業務受託機関も締結者に含めて、三者契約を締結する。その場合、乙が当該開発業務受託機関に委託する業務の範囲・内容について定める条項を置く等、本様式を修正して使用する。）

平成 年 月 日

（住所）
甲（名称）
（代表者） 印

（住所）
乙（名称）
（代表者） 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師 印

(CRO)に治験業務を委託する場合の三者契約)

治験実施契約書

公益財団法人 天理よろづ相談所病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）
 （以下、乙という）と（開発業務受託機関名）（以下、丙という）とは、被
 験薬 の治験（以下、本治験という）の実施に際し、

- （１）乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- （２）甲は、「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。以下、GCP省令という）27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下、治験審査委員会という）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名

治験実施計画書No. : _____、作成年月日：平成 年 月 日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験実施担当科：_____

治験責任医師の氏名及び職名：_____

治験分担医師の氏名及び職名：_____

目標とする被験者数： 例

治験期間：契約締結日 ~ 平成 年 月 日

第2条（乙が丙に委託した業務の範囲）

丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

1. 治験薬の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 治験薬の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

②前項各号の業務の詳細は、別紙1記載のとおりとする。

③乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

第3条（本治験の実施）

甲、乙及び丙は、薬事法、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称してGCP省令等という）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ②甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。
- ③甲は、第1条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- ④甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第4条（副作用情報等）

乙は、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ったときは、GCP省令第20条第2項および第3項の規定に基づきその旨を治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

- ②治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、治験薬という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。
- ③乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師、甲の長及び丙に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第5条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 治験の期間が1年を超える場合
 2. GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
 3. その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ②甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

第6条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
 2. 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造承認申請書に添付しないことを決定した場合
- ②甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。
1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第7条（治験薬の管理等）

乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取り扱い方法を説明した文書とともに、これを丙を通じて甲に交付する。

- ②甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
- ③甲は、治験薬管理者として甲の薬剤部長を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書にしたがった措置を適切に実施させる。

第8条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本試験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする

- ②乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第9条（症例報告書の提出）

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

第10条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ②甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第11条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類（以下、記録等という）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ②甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- ③乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条第1項で規定する期間とする。
- ④乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第12条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用（消費税は別途支払う）。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする（以下、研究費という）。

金 円（但し消費税は別途支払う）

2. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（消費税は別途支払う。以下、支給対象外経費という）。

3. 薬剤管理料 金 円（但し消費税は別途支払う）

4. その他の治験に関わる費用 金 円（但し消費税は別途支払う）

- ②研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに 地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。

- ③乙は、研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

1. 研究費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末に一括して支払う。
2. 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。

- ④甲は、前項第2号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

- ⑤乙は、第3項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

第13条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丙に報告する。

- ②甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

- ③第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限

りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。

- ④乙及び丙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

第14条（契約の解除）

乙は、甲がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- ②甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

- ③同条①または②に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第15条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第16条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上各1通保有する。

平成 年 月 日

(住所)
甲 (名称)
(代表者) 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印

(住所)
丙 (名称)
(代表者) 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師 印

治験実施状況報告書
(継続審査時提出書類)

天理よろづ相談所病院長 殿

治験責任医師

所属

職名

氏名

印

治験薬 _____ について、下記のとおり治験の実施状況を報告いたします。

記

治験課題名 (治験実施計画書 No.)	
治験依頼者	
治験分担医師	所属・職名・氏名
治験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
治験実施状況	(患者ID、カルテ番号、同意書に関する事項、有効性、安全性、実施計画書からの逸脱等について記入する)
添付資料	

平成 年 月 日

新たな安全性に関する報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験依頼者 住 所

名 称

代表者

印

治験薬 _____ について、下記のとおり新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

治験課題名 (治験実施計画書 No.)	
治験責任医師	
治験分担医師	所属・職名・氏名
治験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
報 告 事 項	<input type="checkbox"/> 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 <input type="checkbox"/> 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書からよそくできないもの <input type="checkbox"/> 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの <input type="checkbox"/> 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 <input type="checkbox"/> 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 <input type="checkbox"/> 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 <input type="checkbox"/> 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
内 容	
添付資料	

平成 年 月 日

治験実施計画変更依頼書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験依頼者 住 所

名 称

代表者

印

平成 年 月 日に依頼した下記治験について、下記事項の変更をお願いいたします。

記

治験薬コード名		
治験課題名	(治験実施計画書 No. 版数 : 作成年月日 :)	
変更事項	変 更 前	変 更 後
変更理由		
治験責任医師	所属・職名 :	氏名 :
治験分担医師	所属・職名・氏名 :	
治験依頼者の 担当者連絡先	所属 : TEL : E-mail :	氏名 : FAX :

本様式は、治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順の変更
に用いる。

治験実施計画変更依頼書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験責任医師

所属・職名

氏名

印

下記のとおり治験実施計画を変更いたしたく申請申し上げます。

なお、本治験の変更は、治験審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします

記

治験薬コード名		
治験課題名	(治験実施計画書 No. 版数 : 作成年月日 :)	
変更事項	変 更 前	変 更 後
変更理由		
治験分担医師	所属・職名・氏名 :	
治験依頼者		

本様式は、治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順の変更
に用いる。

治験実施計画書からの逸脱報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験責任医師

所属・職名

氏名

印

下記のとおり治験実施計画書からの逸脱がありましたので報告いたします。

記

治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書 No. 版数 : 作成年月日 :)
逸脱の内容 及びその理由	
治験分担医師	所属・職名・氏名 :
治験依頼者	
添付資料	

注) 本様式は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前に文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験計画書からの逸脱又は変更を行った場合にも使用する。

治験実施計画書からの逸脱報告書

治験依頼者 _____ 殿

天理よろづ相談所病院長

_____ 印

下記のとおり治験実施計画書からの逸脱がありましたので報告いたします。

記

治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書 No. _____ 版数 : _____ 作成年月日 : _____)
逸脱の内容 及びその理由	
治験責任医師	所属・職名 : _____ 氏名 _____
治験分担医師	所属・職名・氏名 : _____
添付資料	

注) 本様式は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前に文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験計画書からの逸脱又は変更を行った場合にも使用する。

平成 年 月 日

治験終了（中止）報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験責任医師

所属・職名

氏名

印

治験薬 _____ について、下記のとおり治験を終了・中止しましたので報告します。

記

治験課題名 (治験実施計画書 N o.)	
治験依頼者 (名称、所在地)	
治験分担医師	所属・職名・氏名：
治験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
実施被験者数	例 (予定被験者数 例)
治験成績の概要	<p>有効性</p> <p>副作用 (有・無) (有の場合はその内容、程度、経過、処置、転帰等)</p> <p>注1：中止・脱落した被験者については、その理由についても記載する。 注2：治験を中止した場合は、その理由を記載する。</p>

平成 年 月 日

治験終了（中止）通知書

治験依頼者

_____ 殿

天理よろづ相談所病院長

_____ 印

貴社より____年____月____日依頼のあった治験薬_____について、治験責任医師より治験終了（中止）報告書を受け取り下記のとおり治験の（終了・中止）を確認しましたので、通知します。

なお、当該治験薬の製造（輸入）承認がなされた場合又は開発が中止された場合は、速やかに文書により通知してください。

記

治験課題名 (治験実施計画書 N o.)	
治験依頼者	
治験責任医師	所属・職名： _____ 氏名： _____
治験分担医師	所属・職名・氏名： _____
治験実施期間	平成 ____年 ____月 ____日 ~ 平成 ____年 ____月 ____日
実施被験者数	例 (予定被験者数 _____ 例)
備考	

治験終了（中止）報告書（様式15）の写を添付する。治験成績の概要は治験終了（中止）報告書参照。

平成 年 月 日

治験終了（中止）通知書

治験審査委員会

委員長 _____ 殿

天理よろづ相談所病院長

_____ 印

_____より依頼のあった治験薬_____について、治験責任医師より治験終了（中止）報告書を受け取り下記のとおり治験の（終了・中止）を確認しましたので、通知します。

記

治験課題名 (治験実施計画書 N o.)	
治験依頼者	
治験責任医師	所属・職名： _____ 氏名： _____
治験分担医師	所属・職名・氏名： _____
治験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
実施被験者数	例 (予定被験者数 例)
備考	

治験終了（中止）報告書（様式15）の写を添付する。治験成績の概要は治験終了（中止）報告書参照。

平成 年 月 日

治験中の重篤な有害事象発生報告書

病 院 長 殿
治験依頼者 殿

(所 属) 科
(治験責任医師) 印

治験薬 _____ (治験実施計画書番号: _____) の治験において下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告いたします。

医療機関名	
医療機関所在地	TEL:
報 告	1. 初回報告 2. 追跡調査 () 回目報告

被験者イニシャル		男・女	生年月日	明・大・昭・平(西暦)	年 月 日		
カルテ No.		被験者識別コード					
身長	cm	体重	Kg		入院・外来		
原疾患名		原疾患発症日		年 月 日			
合併症	無・有 ()		既往歴	無・有 ()			
危険因子 〔無・有〕	1. 妊娠 (週) 2. アレルギー素因 3. 喫 煙 4. アルコール常用者 5. その他 ()						
使 用 薬*		被 疑 薬	使 用 方 法				併用理由
治験薬/併用薬	含量・剤型		経路	用法・容量	開始日	終了日	
治験薬							
その他の併用療法							
1. 放射線療法	〔無・有〕(期間: 年 月 日 ~ 年 月 日)						
2. 輸 血	〔無・有〕(期間: 年 月 日 ~ 年 月 日) (輸血の内容: 保存血・新鮮血・濃血・FFP・その他)						
3. 手 術	〔無・有〕(年 月 日: 部位)						
4. 麻 酔	〔無・有〕(年 月 日: 方法)						
5. その他	〔無・有〕()						

* 販売名若しくは一般名を記入してください。

被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「○」を記入してください。

(注) 治験依頼者への緊急報告の際も本様式を用い、その場合可能な限り情報を記載する。

平成 年 月 日

医薬品製造（輸入）承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

治験依頼者

住所

所属

氏名

印

 医薬品製造（輸入）承認取得・開発中止

貴病院にて治験を実施頂きました下記の治験薬につきましては、今般、医薬品製造（輸入）承認を取得（・開発を中止）致しましたことをご報告申し上げます。

 治験の中止・中断

貴病院にて治験を実施して頂きました下記の治験につきまして、今般、中止・中断することとなりましたことをご報告申し上げます。

記

治験課題名 (治験実施計画書 N o.)	
治験責任医師	所属・職名： 氏名：
治験分担医師	所属・職名・氏名：
治験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
実施被験者数	例 (予定被験者数 例)
備考	(中止・中断の場合は理由を記載)

なお、貴病院にて作成されました資料につきましては、

- 廃棄してください。
- 今後3年間保存してください。
- 今後も保存が必要ですので、別途協議をお願いします。

覚 書

受託者公益財団法人天理よろづ相談所病院（以下「甲」という）と委託者（以下「乙」という）との間において、平成 年 月 日付けで締結した治験薬 の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書の第 条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

1. 変更事項：

〔変更前〕

〔変更後〕

以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各 1 部を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲

印

乙

印

平成 年 月 日

上記契約内容を確認しました。

治験責任医師

印

治験モニタリング（監査）実施申込書

病院長殿

治験依頼者

住所

名称

代表者

職・氏名

印

下記臨床試験の実施状況についてモニタリング（監査）を実施したく申し込みます。
記

臨床試験課題名	(臨床試験実施計画書 No : 版数 作成年月日 :)		
治験責任医師（分担医師） （所属・職名・氏名）			
臨床試験実施期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日		
実施症例数	例 （予定症例数		
モニター・監査担当者 （所属・職名・氏名）			
資料閲覧の目的・内容	<input type="checkbox"/> 症例報告書と原資料の照合による確認 <input type="checkbox"/> GCP 必須文書の確認 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
対象資料			
対象被験者	イニシャル	患者識別番号	同意取得の有無
	・		有・無
	・		有・無
	・		有・無
	・		有・無
実施希望者日時及場所	平成 年 月 時～		
立会予定者	所属・職名・氏名		

各様式の作成者と提出先一覧表

様式番号		作成者	提出先	(写) 提出先
1	治験依頼書	治験依頼者	病院長	
2	治験申請書	治験責任医師	病院長	
3	治験業務分担着指名リスト	治験責任医師及び 病院長	治験責任医師及び 治験依頼者	病院長
4-1	履歴書（治験責任医師用）	治験責任医師	病院長及び 治験依頼者	治験責任医師
4-2	履歴書（治験分担医師用）	治験分担医師	病院長及び 治験依頼者	治験責任医師及び 治験分担医師
5	治験審査依頼書	病院長	治験書査委員長	
6	治験事査結果報告書	治験書査委員長	病院長	治験責任医師及び 治験依頼者
7-1	治験に関する指示・決定通知書	病院長	治験責任医師	
7-2	治験に関する指示・決定通知書	病院長	治験依頼者	
8	治験実施計画修正報告書	治験責任医師及び 治験依頼者	病院長	治験書査委員長
9-1	治験契約書－二者契約－ （病院長、依頼者）	病院長及び 治験依頼者	病院長及び 治験依頼者	治験責任医師
9-2	治験契約書－三者契約－ （病院長、依頼者、CRO）	病院長、 治験依頼者及び CRO	病院長、 治験依頼者及び CRO	治験責任医師
10	治験実施状況報告書	治験責任医師	病院長	治験審査委員長
11	新たな安全性に関する報告書	治験依頼者	病院長	治験審査委員長
12	治験実施計画変更依頼書	治験依頼者	病院長	治験審査委員長
13	治験実施計画変更申請書	治験責任医師	病院長	治験審査委員長
14-1	治験実施計画書からの逸脱報告書	治験責任医師	病院長	治験審査委員長
14-2	治験実施計画書からの逸脱通知書	病院長	治験依頼者	
15	治験終了（中止）報告書	治験責任医師	病院長	治験依頼者及び治 験審査委員長
16-1	治験終了（中止）通知書	病院長	治験依頼者	
16-2	治験終了（中止）通知書	病院長	治験審査委員長	
17	治験中の重篤な有害事象発生報告書	治験責任医師	病院長及び 治験 依頼者	治験審査委員長
18	医薬品製造（輸入）承認取得・開発 中止及び治験の中止・中断報告書	治験依頼者	病院長	治験責任医師及び 治験審査委員長
19	覚書	病院長及び 治験依頼者	病院長及び 治験依頼者	治験責任医師