

治験ベースノートの記載方法について

1. 記入時の注意事項

- 1) 事前ヒアリング申込み時に、実施計画書毎に作成し、電子メールに添付して臨床試験推進部へ送付してください。
- 2) 「治験ベースノート」の雛形は臨床試験推進部のホームページからダウンロードして使用してください。
- 3) 赤文字は絶対に変更しないでください。
- 4) 句読点は『、』『。』を使用してください。
- 5) 英数字は「半角」で入力してください。
- 6) 『姓』と『名』の間には必ず半角スペースを入れてください。
- 7) 文末及び各項目の最後（行末ではない）には、必ず改行コードを入れてください。
- 8) 入力データは、テキストファイル形式で保存してください。
なお、ファイル名はGCP.txtにしてください。
- 9) 項目毎の注意事項
 - [実施状況] : 入力はしないでください。
 - [整理番号] : 入力はしないでください。
 - [識別記号] : 治験薬の化学名又は識別記号を記入してください。
 - [一般名] : 和名又は英名を記入して下さい。一般名がない場合は『なし』と記入してください。
 - [依頼者] : 治験を依頼した会社名を記入してください。
 - [契約者] : 治験を依頼した会社の契約者を『役職名』、『契約者名』の順に正式名称で記入してください。
項目の間には全角スペースを入れてください。

(記入例) 代表取締役社長 山田 一郎

- [CRO] : 三者契約の場合、CROの会社名を記入してください。
二者契約の場合は『なし』と記入してください。
- [契約者] : 三者契約の場合、CROの『役職名』、『契約者名』の順に正式名称で記入してください。
- [申請部科] : 治験責任医師の所属する診療部科名を記入してください。
- [責任医師] : 治験責任医師の氏名を記入してください。
- [課題名] : 治験実施計画書に記載されている課題名を記入してください。
- [治験段階] : 前期第Ⅱ相、後期第Ⅱ相、第Ⅲ相、用量設定試験等を記入してください。
- [対象疾患] : 治験の対象となる疾患名を記入してください。
- [区分] : 『□医薬品』又は『□医療機器』のどちらか該当する方の『□』を『■』に変更してください。
- [治験実施計画書番号] : 治験実施計画書番号を記入してください。
- [予定被験者数] : 受託する予定被験者数を記入してください。
- [治験の期間] : 受託する治験の期間（西暦）を記入してください。
- [連絡先] : 担当モニターの連絡先を記入してください。
『郵便番号』、『住所』を記入してください。
- [氏名] : 担当モニターの氏名を記入してください。
- [所属] : 担当モニターの所属を記入してください。

[TEL] : 電話番号を記入してください。

[FAX] : FAX 番号を記入してください。

[Email] : メールアドレスを記入してください。

注) 三者契約の場合、[連絡先]、[氏名]、[所属]、[TEL]、[FAX]、
[Email] は CRO の担当モニターを記入してください。

また、[連絡先] の欄は『郵便番号』、『住所』に『会社名』を
追加してください。

[治験分担医師] : 治験責任医師から指名を受けた治験分担医師を記入してください。
記入は、所属；氏名；業務内容の順番で記入してください。
なお、各項の間には必ず全角セミコロン (;)を入れてください。

(記入例)

(1) 消化器・肝臓内科；自治 太郎；治験業務全般

(2) 皮膚科；下野 次郎；皮膚症状発現時の処置・評価等

[治験協力者] : 治験責任医師から指名を受けた治験協力者を記入してください。
記入は、所属；氏名；業務内容の順番で記入してください。
なお、各項の間には必ず全角セミコロン (;)を入れてください。

(記入例)

(1) 臨床試験推進部；薬師寺 花子；治験業務補助全般

(2) 臨床試験推進部；栃木 県太；治験薬の調製（非盲検）

[患者区分] : 対象となる患者群を記入する項目です。

『入院』、『外来』、『入外共』の何れかを記入してください。

[投与方法] : 投与方法、投与量、投与期間を含めて必要事項を記入し、文中にはス
ペースを入れないでください。

[薬剤保管] : 室温保存、冷所保存（〇℃ ～ 〇℃）、遮光保存等を記入して
ください。

[備考] : 必要時のみ記入してください。

[経費] : 合計ポイント数は治験費用に関する覚書（書式 T-12）の合計ポイント
数を記入してください。

合計金額は直接経費、間接経費の合計額を記入してください。

『② 本治験関係検討会議の旅費・日当』、『4. 検討会議指導料』の
欄は記入しないでください。

『治験分担医師・治験協力者リスト』以下は記入しないでください。

2. 治験ベースノートの雛形

》》》》》》》》》》》 治 験 ベ ー ス ノ ー ト 《 《 《 《 《 《 《 《 《 《 《			
[実施状況] 準備中			
[整理番号]			
[識別記号]			
[一般名]			
[依頼者]			
[契約者]			
[C R O]			
[契約者]			
[申請部科]			
[責任医師]			
[課題名]			
[治験段階]			
[対象疾患]			
[区 分] <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器			
[治験実施計画書番号]			
[予定被験者数] 例			
[治験の期間] 契約締結日 ~ 年 月 日			
[連絡先]			
[氏 名]			
[所 属]			
[TEL]			
[FAX]			
[Email]			

[治験分担医師]	所 属	氏 名	業務内容

(1)			
(2)			
(3)			
(4)			
(5)			

[治験協力者]	所 属	氏 名	業務内容

(1)			
(2)			
(3)			
(4)			
(5)			

[患者区分]			
[投与方法]			
[薬剤保管]			
[備 考]			

[経 費]			

1. 合計ポイント数 ○○ポイント

2. 直接費用合計	○○,○○○円
① 治験審査委員会外部委員の講師指導料	○○,○○○円
② 本治験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品費等	○○,○○○円
③ 管理経費	○○,○○○円
④ 間接経費	○○,○○○円

3. 直接費用合計（1症例あたり）	○○,○○○円
① 研究費	○○,○○○円
② 管理経費	○○,○○○円
③ 間接費用	○○,○○○円

4. 検討会議指導料 ※記入しないでください 円

※※ 以下の項目に入力しないでください ※※

§ 治験分担医師・治験協力者リスト

[申請日] 西暦 年 月 日
[指名日] 西暦 年 月 日

§ 依 頼

[依頼日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 審査)
[審査結果] 修正の上承認
[条 件]
[通知発行] 西暦 年 月 日

§ 治験実施計画書等修正報告書

[修正提出日] 西暦 年 月 日
[修正確認日] 西暦 年 月 日
[修正確認者]
[通知発行] 西暦 年 月 日

§ 治験審査結果に対する異議申立書

[申立提出日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 審査)
[申立事項]
[審査結果]
[通知発行] 西暦 年 月 日

§ 治験開始

[開始日] 西暦 年 月 日
[備 考]

§ 変 更

[変更提出日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 審査)

変更前 :

変更後 :

[審査結果]

[通知発行] 西暦 年 月 日

§ 重篤な有害事象に関する報告書

《第1回》西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)

§ 安全性情報等に関する報告書

《第1回》西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)

§ 治験実施状況報告

《第1回》西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)

§ 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

[報告日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)

[逸脱内容]

[通知発行] 西暦 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

[報告日] 西暦 年 月 日

[逸脱内容]

§ 終了・中止・中断

[報告日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)

[実施例数] 例

[同意取得] 例

[通知発行] 西暦 年 月 日

§ 医薬品製造承認取得又は開発中止

[報告日] 西暦 年 月 日

[承認又は開発中止]

[保存資料] 破棄

西暦 年 月 日まで保存

その他

§ 監査・モニタリング

[実施日] 西暦 年 月 日

[報告日] 西暦 年 月 日

[契 約]

契 約 日	期 間	覚 書
(1)****/**/**	****/**/** ~ ****/**/**	
(2)****/**/**	****/**/** ~ ****/**/**	

[管 理 費]

請 求 書 番 号	発 行 日	期 限	担 当 者	備 考

[被 験 者]

西曆 年 月 日 (自治医大用第 版)

I D	氏 名	担 当 医	取 得 日	初・再
(1)				
(2)				
(3)				
(4)				
(5)				