

治験総括報告書の付録作成に必要な資料一覧

	治験総括報告書	添付資料	添付様式見本（参照）	参考
16	付録			
16.1	治験に関する情報			
16.1.1	治験実施計画書及びその改訂	治験実施計画書および別冊、各変更対比表		
16.1.2	症例記録用紙の見本（内容の異なるページのみ）	症例報告書見本		
16.1.3	治験審査委員会の一覧（確認が行われた年月日、並びに委員の氏名及び職名）、患者への説明文書及び同意書の見本	説明同意文書、変更対比表（雛形）	表16.1.3 治験審査委員会の一覧	治験審査結果通知書 治験審査委員会委員出欠リスト
16.1.4	治験責任医師及び他の重要な治験参加者の一覧表及び説明（簡潔な1ページ）履歴書又は治験の実施に関連する訓練や経験についての履歴書と同等の要約を含む）	治験責任医師の履歴書	表16.1.4 治験責任医師および他の重要な治験参加者の一覧	治験分担医師・治験協力者リスト
16.1.5	治験総括（調整）医師又は治験依頼者の医学責任者の署名		16.1.5 別添Ⅱ CSRガイドライン様式見本あり	
16.1.6	複数のロットが用いられた場合には、治験に用いられたロットごとの薬剤を投与された患者一覧表		表16.1.6 ロットごとの患者一覧表	治験薬管理表
16.1.7	無作為化の方法及びコード（患者の識別及び割り付けられた治療）	割付仕様書、割付結果一覧		
16.1.8	監査手順に関する資料、監査証明書（可能であれば）	監査手順書、監査計画書、監査証明書		
16.1.9	統計手法に関する文書	統計解析計画書、統計解析報告書		
16.1.10	臨床検査に関しての施設間の標準化及び品質保証を行ったのであればその方法と手順に関する文書	中央判定時の臨床検査値一覧		
16.1.11	治験に基づく公表文献			
16.1.12	総括報告書で引用された重要な公表文献			
16.2	患者データー一覧表			
16.2.1	中止症例			
16.2.2	治験実施計画書から除外された症例		表16.2.2 治験実施計画書から逸脱した症例	逸脱管理一覧 モニタリング報告書
16.2.3	有効性の解析から除外された症例			
16.2.4	人口統計学的データ			
16.2.5	服薬遵守及び（又は）薬物濃度データ（可能であれば）			
16.2.6	個々の有効性反応データ			
16.2.7	患者ごとの有害事象一覧表			
16.3	症例記録			
16.3.1	死亡、その他の重篤な有害事象発現例及び有害事象による投与中止例の症例記録	重篤な有害事象報告書（最終報）		
16.3.2	提出された他の症例記録			

16.1.3
治験総括報告書ガイドライン04Aより
TMF参照とし、表16.1.3は
作成しないことでもよい

治験審査結果通知書
治験審査委員会委員出欠リスト

治験分担医師・治験協力者リスト

治験薬管理表

16.1.4
治験分担医師・治験協力者
リストを添付することで表
16.1.4は作成しないことでも
よい

16.1.9:
統計解析報告書は、付録とする
が、
治験総括報告書内に報告書内容が
全て記載されている場合は不要

【使用方法・留意点】

治験総括報告書の付録作成に必要な資料を一覧にまとめています。
添付様式見本は、一例を示していますので、治験の内容等に応じて、項目追加、削除等カスタマイズしてご使用ください。
例示を赤字で示しています。

表16.1.4 治験責任医師および他の重要な治験参加者の一覧

[illegible]

表16.1.3 治験審査委員会の一覧

No.	医療機関名	治験審査委員会の 名称	治験審査委員会委員長名	治験審査委員会の 設置者の名称
1	AAA病院	AAA病院治験審査委員会	山田 太郎	AAA病院 病院長
2	BBB病院	BBB病院治験審査委員会	治験 花子	BBB病院 理事長

16.1.6 複数ロットが用いられた場合には、治験に用いられたロットごとの薬剤を
投与された患者一覧表

治験薬名	ABC				
用量	100mg			200mg	
製造番号	A-001	A-002	A-003	B-001	B-002
有効期限	2019/9/1	2019/9/10	2019/9/20	2019/8/1	2019/8/10
登録番号					
0001	●				
0002	●	●			
0003		●	●		
0004	●			●	
0005	●				●

16.2.2 治験実施計画から逸脱した症例

No.	登録番号	実施医療機関	逸脱内容	逸脱理由	是正措置・予防措置
1	001	AAA	許容範囲内でMRI検査ができなかった	被験者都合	
2	004	BBB	除外基準2) に抵触していた	治験実施計画書の理解不足、スタッフへの周知不足	治験実施計画書の確認、スタッフへの周知徹底