

## 治験計画変更届書(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験の種類	○			
初回届出年月日	○			
届出回数	○			
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日・届出回数	○			
変更内容				
事項	△			実施医療機関名
変更前	△			実施医療機関名
変更後	△			実施医療機関名
変更年月日	○			
変更理由	△			実施医療機関名
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 治験計画変更届書(外国製造業者用)(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日	○			
治験計画届出回数	○			
変更内容				
事項	△			実施医療機関名
変更前	△			実施医療機関名
変更後	△			実施医療機関名
変更年月日	○			
変更理由	△			実施医療機関名
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
治験国内管理人				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 開発中止届書(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験の種類	○			
初回届出年月日	○			
初回届出受付番号	○			
治験計画届出年月日	○			
中止時期	○			
中止理由		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 開発中止届書(外国製造業者用)(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験計画初回届出年月日	○			
中止時期	○			
中止理由		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
治験国内管理人				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 治験終了届書(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験の種類	○			
初回届出年月日	○			
届出回数	○			
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日・届出回数	○			
実施医療機関毎の状況				
医療機関の名称		●	法人等に関する情報	
交付(入手)数量		●	法人等に関する情報	
使用数量		●	法人等に関する情報	
回収数量		●	法人等に関する情報	
被験者数		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 治験終了届書(外国製造業者用)(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日	○			
治験計画届出回数	○			
実施医療機関毎の状況				
医療機関の名称		●	法人等に関する情報	
交付数量		●	法人等に関する情報	
使用数量		●	法人等に関する情報	
回収数量		●	法人等に関する情報	
被験者数		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
治験国内管理人				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 治験中止届書(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験の種類	○			
初回届出年月日	○			
届出回数	○			
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日・届出回数	○			
中止時期	○			
中止理由		●	法人等に関する情報	
その後の対応状況	○			
実施医療機関毎の状況				
医療機関名		●	法人等に関する情報	
交付(入手)数量		●	法人等に関する情報	
使用数量		●	法人等に関する情報	
回収・廃棄等数量		●	法人等に関する情報	
被験者数		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 治験中止届書(外国製造業者用)(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日	○			
治験計画届出回数	○			
中止時期	○			
中止理由		●	法人等に関する情報	
その後の対応状況	○			
実施医療機関毎の状況				
医療機関名		●	法人等に関する情報	
交付数量		●	法人等に関する情報	
使用数量		●	法人等に関する情報	
回収数量		●	法人等に関する情報	
被験者数		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
治験国内管理人				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 治験実施計画書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験計画の経緯並びに背景		●	法人等に関する情報	
治験実施計画の要約		●	法人等に関する情報	
治験の目的		●	法人等に関する情報	
対象		●	法人等に関する情報	
倫理		●	法人等に関する情報	
他の主治医への連絡		●	法人等に関する情報	
治験薬		●	法人等に関する情報	
治験方法		●	法人等に関する情報	
併用薬		●	法人等に関する情報	
検査・観察項目及びその時期		●	法人等に関する情報	
評価・判定		●	法人等に関する情報	
中止基準		●	法人等に関する情報	
安全性に関する緊急報告		●	法人等に関する情報	
新たな情報の提供		●	法人等に関する情報	
健康被害補償及び保険		●	法人等に関する情報	
被験者への支払・予定される治験費用		●	法人等に関する情報	
被験者の募集手順(広告等)		●	法人等に関する情報	
治験実施計画書の変更・治験の中止		●	法人等に関する情報	
症例の取扱い		●	法人等に関する情報	
解析方法		●	法人等に関する情報	
目標症例数		●	法人等に関する情報	
治験実施期間		●	法人等に関する情報	
治験終了規則		●	法人等に関する情報	
症例報告書		●	法人等に関する情報	
直接閲覧		●	法人等に関する情報	
被験者の機密保護		●	法人等に関する情報	
記録の保存		●	法人等に関する情報	
品質管理及び品質保証		●	法人等に関する情報	
公表に関する取り決め		●	法人等に関する情報	
治験組織		●	法人等に関する情報	

(注) 治験実施計画(プロトコル)自体が法人等に関する情報に該当。

# 治験薬副作用・感染症症例報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
報告企業の管理番号	○			
受付番号	○			
治験成分	○			
成分記号	○			
一般的名称	○			
当該症例				
性	○			
年齢	△			オーファン(注1)
疾患名	○			
副作用・感染症名	○			
重篤性	○			
転帰	○			
報告区分	○			
因果関係	○			
情報源	△			実施医療機関名
情報入手日	○			
前回報告	○			
承認の有無	○			
安全対策課への写送付	○			
治験の実施状況		●	法人等に関する情報	
治験の概要				
対象疾患	△			治験中止の場合
薬効分類	○			
開発相		●	法人等に関する情報	
剤型	○			
治験計画届出回数	○			
投薬中の症例の有無	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者の住所	○			
報告者の氏名	○			
受付時間	○			
受付者	△			個人に関する情報
担当調査会名	○			
受付時の指示事項				
有無	○			
その内容	○			
受付者意見	○			
審査センター関係者の意見等				
記入者名	○			(注2)
意見の内容	○			
第2報等の提出年月日	○			
最終報告提出年月日	○			

注1: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、開示

注2: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の場合は不開示

治験薬副作用・感染症症例票

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
識別番号	○			
情報取得年月日	○			
区分	○			
登録番号	○			
登録年月日	○			
情報入手日	○			
同一症例番号	○			
同一症例情報取得年月日	○			
被験者等				
略名	△			オーファン(注1)
性別	○			
年齢	△			オーファン(注1)
入院・外来の別	○			
医療機関所在地	△			(注2)
妊娠の有無	○			
妊娠期間		●	個人に関する情報	
職業	△			オーファン(注1)
医薬品副作用歴の有無	○			
医薬品副作用歴の内容		●	個人に関する情報	
主な既往歴・被験者等の体質等の有無	○			
主な既往歴・被験者等の体質等の内容		●	個人に関する情報	
厚生労働省・審査センター処理欄	○			
治験薬				
名称	○			
企業名	○			
販売名				
名称	○			
企業名	○			
一般的名称	○			
被疑薬の記号(S)又はその他(O)	○			
使用方法				
経路	○			
1日量	○			
開始	○			
終了	○			
使用理由	○			
副作用・感染症名	○			
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
経過にかかる年月日		●	個人に関する情報	
経過の内容		●	個人に関する情報	
その他の治療の有無	○			
その他の治療の内容		●	個人に関する情報	
再投与の有無	○			
再発の有無	○			
転帰の内容	○			
転帰の年月日	△			オーファン(注1)
担当医等の意見	○			
報告企業の意見	○			
処置と今後の対策	○			
参考事項	△			
使用上の注意の記載状況等	○			

注1: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、開示

注2: 都道府県名の場合は開示。具体的な医療機関名の場合は不開示。

## 治験薬研究報告・外国における措置報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
報告企業の管理番号	○			
受付番号	○			
治験成分				
成分記号	○			
一般的名称	○			
報告区分	○			
情報源	△			実施医療機関名
情報入手日	○			
調査継続の有無	○			
承認の有無	○			
安全対策課への写送付	○			
治験の実施状況	△			実施医療機関名
治験の概要				
対象疾患	△			治験中止の場合
薬効分類	○			
開発相		●	法人等に関する情報	
剤型	○			
治験計画届出回数	○			
投薬中の症例の有無	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者の住所	○			
報告者の氏名	○			
受付時間	○			
受付者	△			個人に関する情報
担当調査会名	○			
受付時の指示事項				
有無	○			
その内容	○			
受付者意見	○			
審査センター関係者の意見等				
記入者名	○			(注)
意見の内容	○			
第2報等の提出年月日	○			
最終報告提出年月日	○			

注：独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の場合は不開示

治験薬研究報告・外国における措置調査報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
識別番号	○			
情報取得年月日	○			
登録番号	○			
登録年月日	○			
報告区分	○			
治験薬				
名称	○			
企業名	○			
販売名				
名称	○			
企業名	○			
一般的名称	○			
研究報告又は外国における措置の公表状況	○			
研究報告又は外国での措置の概要	○			
報告企業の意見	○			
処置と今後の対策	○			
厚生労働省・審査センター処理欄	○			
使用上の注意記載状況等	○			
その他参考資料	△			

## GCP実地調査結果通知書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
(申請者)(局長通知)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
申請者名	○			
調査年月日	○			
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
評価結果	○			
(申請者)(課長通知)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
申請者名	○			
調査年月日	○			
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
GCPに不適合である事項	○			
改善すべき事項	△			症例番号、検査値、治験計画等
(治験実施医療機関の長)(課長通知)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
治験実施医療機関の長名		●	法人等に関する情報	
調査年月日	○			
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
GCPに不適合である事項	○			
改善すべき事項	△			治験実施体制等

# GCP適用治験報告票

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認申請医薬品				
販売名	○			
有効成分名	○			
申請者名	○			
承認申請年月日	○			
治験依頼者				
開発部門の名称	△			外部委託施設
開発部門の所在地	△			外部委託施設
監査部門の名称	△			外部委託施設
監査部門の所在地	△			外部委託施設
記録保管部門の名称	△			外部委託施設
記録保管部門の所在地	△			外部委託施設
治験薬製造部門の名称	△			外部委託施設
治験薬製造部門の所在地	△			外部委託施設
治験実施医療機関				
治験名	○			
資料番号	○			
治験の目的	○			
医療機関の所在地		●	法人等に関する情報	
治験責任医師名		●	個人に関する情報	
治験分担医師名		●	個人に関する情報	
治験期間	○			
症例数	○			
脱落・中止例数	○			
副作用発生例数等	△			患者の氏名等
前回調査の経緯				
調査年月日	○			
調査対象品目名	○			
その他				
外国政府機関による調査(査察)の有無		●	国の安全等に関する情報	
外国政府機関による調査(査察)年月日		●	国の安全等に関する情報	
申請者における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
報告年月日	○			
報告者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			

**GCP実地調査実施通知書(平成18年1月30日以前)**

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
(申請者又は治験依頼者)				
文書番号	○			
文書年月日	○			
申請者名又は治験依頼者名	○			
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
調査対象承認審査資料に係る治験の治験依頼者				
名称	○			
所在地	○			
調査対象となる治験実施医療機関				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
調査年月日	○			
(治験実施医療機関の長)				
文書番号	○			
文書年月日	○			
治験実施医療機関の長名		●	法人等に関する情報	
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
調査対象承認審査資料に係る治験の治験依頼者				
名称	○			
所在地	○			
調査年月日	○			

医薬品GCP実地調査実施通知書(平成18年1月31日以降)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
(申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名		△		(注)
調査対象品目名	○			
調査対象承認申請資料名	○			
調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者				
名称	○			
所在地	○			
調査対象となる治験実施医療機関				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
調査年月日	○			
(治験実施医療機関の長)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
治験実施医療機関の長名		●	法人等に関する情報	
調査対象品目名	○			
調査対象承認申請資料名	○			
調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者				
名称		△		(注)
所在地		△		(注)
調査年月日	○			

注: 自ら治験を実施する者に関する情報

## 希少疾病用医薬品指定申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
名称	○			
成分及び分量又は本質				
有効成分	○			
	その他の成分		●	法人等に関する情報
製造方法		●	法人等に関する情報	
予定される用法及び用量	△			未申請部分
予定される効能又は効果	○			
使用価値が特に優れていると判断する理由		●	法人等に関する情報	(注)
備考	△			
申請年月日	○			
申請者	○			
住所(所在地) 氏名(名称及び代表者氏名) 印影	○			
	○			
		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

注: 公表文献等に基づく情報は開示

希少疾病用医薬品(試験研究、製造販売、製造)中止届書  
 希少疾病用医療機器(試験研究、製造販売、製造)中止届書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医療機器の別	○			
試験研究・製造販売・製造の別	○			
指定年月日	○			
名称	○			
中止の理由	○			
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

GLP適用試験施設票

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認申請医薬品				
販売名	○			
有効成分名	○			
申請者名	○			
申請年月日	○			
GLP適用試験	○			
GLP適用試験施設				
施設名	○			
住所	○			
当該GLP適用施設に係るGLP適合確認状況				
医薬品機構によるGLP適合性調査の有無	○			
厚生労働省による医薬品GLP査察				
査察年月日	○			
評価結果	○			
評価結果通知日	○			
当該GLP適用施設における医薬品以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名	○			
査察対象試験	○			
査察年月日	○			
当該GLP適用試験業務の一部委託				
委託先の試験施設名		●	法人等に関する情報	
委託先の試験施設の住所		●	法人等に関する情報	
委託した試験業務の内容		●	法人等に関する情報	
当該GLP適用試験業務の一部を委託した施設に係るGLP適合確認状況				
医薬品機構によるGLP適合性調査の有無		●	法人等に関する情報	
厚生労働省による医薬品GLP査察				
査察年月日		●	法人等に関する情報	
評価結果		●	法人等に関する情報	
評価結果通知日		●	法人等に関する情報	
当該GLP適用施設における医薬品以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名		●	法人等に関する情報	
査察対象試験		●	法人等に関する情報	
査察年月日		●	法人等に関する情報	
当該施設における厚生省以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名		●	法人等に関する情報	
査察対象試験		●	法人等に関する情報	
査察年月日		●	法人等に関する情報	
その他				
申請者における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
GLP適用試験施設における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
提出年月日	○			
提出者				
住所	○			
氏名	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			

GLP適用試験施設票(外国施設用)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認申請医薬品				
販売名	○			
有効成分名	○			
申請者名	○			
申請年月日	○			
GLP適用試験	○			
GLP適用試験施設				
施設名	○			
住所	○			
当該GLP適用施設に係るGLP適合確認状況				
医薬品機構によるGLP適合性調査の有無	○			
厚生労働省による医薬品GLP査察				
査察年月日	○			
評価結果	○			
評価結果通知日	○			
当該GLP適用施設における医薬品以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名	○			
査察対象試験	○			
査察年月日	○			
当該GLP適用試験業務の一部委託				
委託先の試験施設名		●	法人等に関する情報	
委託先の試験施設の住所		●	法人等に関する情報	
委託した試験業務の内容		●	法人等に関する情報	
当該GLP適用試験業務の一部を委託した施設に係るGLP適合確認状況				
厚生労働省による医薬品GLP査察				
査察年月日		●	法人等に関する情報	
評価結果		●	法人等に関する情報	
評価結果通知日		●	法人等に関する情報	
当該GLP適用施設における医薬品以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名		●	法人等に関する情報	
査察対象試験		●	法人等に関する情報	
査察年月日		●	法人等に関する情報	
その他				
申請者における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
GLP適用試験施設における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
提出年月日	○			
提出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			

## 医薬品GLP調査実施通知

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
通知番号	○			
通知年月日	○			
調査対象試験施設の長名	○			
調査対象試験	○			
調査対象試験施設	○			
調査年月日	○			

## 医薬品GLP調査結果報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
調査対象試験施設				
名称	○			
所在地	○			
調査年月日	○			
調査の目的	○			
試験施設の概要		●	法人等に関する情報	
面接した職員名	○			(注)
試験施設のGLP適合状況	○			
調査時に行った指導又は指示事項	○			
総合評価	○			
その他の必要な事項	○			

注: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の場合は不開示

## 医薬品GLP調査に基づく評価結果について

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
通知番号	○			
通知年月日	○			
調査対象試験施設の長名	○			
調査期間	○			
調査対象試験施設名	○			
所在地	○			
調査対象試験	○			
評価結果	○			
不適合事項	○			
改善すべき事項	○			
備考	○			

GLP適用試験データの添付資料

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
施設				
名称	○			
所在地	○			
設立年月日	○			
設立主体	○			
組織		●	法人等に関する情報	
人員構成		●	法人等に関する情報	
敷地の面積		●	法人等に関する情報	
試験設備の存する建物の階数		●	法人等に関する情報	
試験設備の存する建物の総床面積		●	法人等に関する情報	
設備の種類		●	法人等に関する情報	
設備の内容等		●	法人等に関する情報	
建物の外観、主要な設備等に関する写真等		●	法人等に関する情報	
試験に従事した研究者				
氏名		●	個人に関する情報	
業務分担		●	個人に関する情報	
履歴、研究経歴		●	個人に関する情報	
所属する学会、学術団体名		●	個人に関する情報	
信頼性保証部門				
担当者名		●	個人に関する情報	
担当者の所属	○			
整合性を確認した陳述書の署名		●	個人に関する情報	
整合性を確認した陳述書の内容		●	法人等に関する情報	
運営管理者又は試験管理者による陳述書の署名		●	個人に関する情報	
運営管理者又は試験管理者による陳述書の内容		●	法人等に関する情報	
外国政府機関又はこれに準ずる者の文書		●	国の安全等に関する情報	

組換え体に係る製造計画の確認申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
番号	○			
製造計画書作成年月日		●	法人等に関する情報	
製造品目名(一般的名称)	○			
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
代表者				
職名	○			
氏名	○			
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
製造所				
所在地	○			
名称	○			
連絡先	○			
製造安全主任者				
氏名		●	個人に関する情報	
所属機関・職名	△			職名
病原微生物取扱い経験の有無	○			
病原微生物取扱い経験年数		●	個人に関する情報	
組換えDNA取扱い経験の有無	○			
組換えDNA取扱い経験年数		●	個人に関する情報	
製造従事者				
氏名		●	個人に関する情報	
所属機関・職名	△			職名
病原微生物取扱い経験の有無	○			
病原微生物取扱い経験年数		●	個人に関する情報	
組換えDNA取扱い経験の有無	○			
組換えDNA取扱い経験年数		●	個人に関する情報	
計画実施を適当と認める理由		●	法人等に関する情報	
製造安全委員会				
委員長の職名		●	個人に関する情報	
委員長名		●	個人に関する情報	
作業レベル	○			
宿主				
由来株の名称		●	法人等に関する情報	
宿主の名称	○			
病原性外来因子の有無	○			
病原性外来因子の有無に関する検討結果	○			
判断根拠		●	法人等に関する情報	
病原性に関する実験結果等	○			
寄生性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
定着性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
生存・増殖能力に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
長期工業的に利用された歴史の有無	○			
長期工業的に利用された歴史の記録		●	法人等に関する情報	
ベクター				
名称	○			
由来	○			
性質(実験結果又は文献的考察)				
DNAの分子量		●	法人等に関する情報	
制限酵素による切断地図		●	法人等に関する情報	
有害塩基配列の有無	○			
薬剤耐性		●	法人等に関する情報	
伝達性・宿主依存性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
挿入DNA				
DNAの種類		●	法人等に関する情報	
供与体の種名		●	法人等に関する情報	
系統名		●	法人等に関する情報	
性質(機能)				
DNAの分子量		●	法人等に関する情報	
制限酵素による切断地図		●	法人等に関する情報	
塩基配列		●	法人等に関する情報	
既知の有害塩基配列の有無	○			
組換え体				
新たに獲得された性質		●	法人等に関する情報	
組換え体の不活化処理法		●	法人等に関する情報	
非病原性であることの説明		●	法人等に関する情報	
外界における生存・増殖性の説明		●	法人等に関する情報	
宿主の病原性との比較説明		●	法人等に関する情報	
実験動物に対する病原性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
実験動物に対する寄生性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
実験動物に対する定着性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
生存・増殖能力に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
組換え体を取扱う製造工程の概要		●	法人等に関する情報	
施設・設備				
作業区域の位置(図示)		●	法人等に関する情報	
組換え体の保管の場所		●	法人等に関する情報	
組換え体の試験検査の場所		●	法人等に関する情報	
作業区域の平面図		●	法人等に関する情報	
組換え体を取扱う主要設備・装置		●	法人等に関する情報	
備考				
実験レベルでのカテゴリ		●	法人等に関する情報	
治験薬又は治験医療用具である旨		●	法人等に関する情報	

## 組換え体の評価に影響するような知見に関する報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
報告年月日	○			
報告者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
代表者				
職名	○			
氏名	○			
製造所				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
製造の概要		●	法人等に関する情報	
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
当該組換え体の評価に影響を及ぼすような知見	○			

# 組換え体に係る製造実施状況報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
報告年月日	○			
報告者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
報告書作成年月日	○			
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
代表者	○			
職名	○			
氏名	○			
製造所				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
製造品目名(一般的名称)		●	法人等に関する情報	
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
製造安全主任者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
製造従事者				
氏名		●	個人に関する情報	
所属機関	○			
職名		●	個人に関する情報	
製造業務に従事している期間		●	個人に関する情報	
製造安全委員会				
委員長の職名		●	個人に関する情報	
委員長名		●	個人に関する情報	
製造の概要		●	法人等に関する情報	
製造開始時期		●	法人等に関する情報	
安全委員会の開催状況		●	法人等に関する情報	
製造上支障が生じた場合の有無	○			
支障が生じた時の状態	○			
支障が生じた時にとった処置	○			
その他	△			

組換え体に係る製造状況の変更届

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
変更年月日	○			
変更後				
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
代表者	○			
職名	○			
氏名	○			
製造所				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
変更前				
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
代表者				
職名	○			
氏名	○			
製造所				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	