第　7　章

治験関係書式

目　次

1．書式1　履歴書
2．書式2　治験分担医師･治験協力者リスト
3．書式3　治験依頼書
4．書式4　治験審査依頼書
5．書式5　治験審査結果通知書
6．書式6　治験実施計画書等修正報告書
7．書式7　欠番
8．書式8　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
9．書式9　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通知書
10．書式10　治験に関する変更申請書
11．書式11　治験実施状況報告書
12．書式12　重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
13．書式13　重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)
14．書式14　重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
15．書式15　重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
16．書式16　安全性情報等に関する報告書
17．書式17　治験終了(中止・中断)報告書
18．書式18　開発の中止等に関する報告書
19．書式19　重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
20．書式20　重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）
21．詳細記載用書式　（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用）
22．参考書式1　治験に関する指示・決定通知書
23．参考書式2　直接閲覧実施連絡票
24．院内書式1　治験に係わる審査業務委受託契約書（他・専門治験審査委員会）
25．院内書式2　他の治験審査委員会の選定記録
26．院内書式3　治験事務局設置記録
27．院内書式4　治験事務局責任者指名書
28．院内書式5　治験事務局業務支援者指名書
29．院内書式6　治験薬管理者指名書
30．院内書式7　記録保存責任者指名書
31．院内書式8　緊急搬送先
32．院内書式9　契約内容変更に関する覚書
33．院内書式10　閲覧依頼書
34．院内書式11　治験依頼者との打ち合わせ記録