

# 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委託契約書 (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