第　10　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 12-1　　重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
　書式 12-2　　重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験：詳細記載用)
13. 書式 13-1　　有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)
　書式 13-2　　有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)
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　　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. 参考書式 1　　治験に関する指示・決定通知書
20. 参考書式 2　　直接閲覧実施連絡票
21. 参考書式 3　　治験審査委員会委受託契約書（包括）
22. 参考書式 4　　治験に係わる審査業務委受託契約書（当該治験）
23. 参考書式 5　　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）
24. 参考書式 6　　他の治験審査委員会の選定記録（事前調査）
25. 参考書式 7　　治験事務局設置記録
26. 参考書式 8　　治験事務局責任者指名書
27. 参考書式 9　　治験事務局業務支援者指名書
28. 参考書式 10　　治験薬管理者指名書
29. 参考書式 11　　記録保存責任者指名書
30. 参考書式 12　　緊急搬送先
31. 参考書式 13　　契約内容変更に関する覚書
32. 参考書式 14　　閲覧依頼書
33. 参考書式 15　　治験の調査審議に関する事前調査依頼書
34. 参考書式 16　　治験の調査審議に関する事前調査報告書
35. 参考書式 17　　治験審査委員会専門家委員依頼書
36. 参考書式 18　　治験審査委員会専門家委員承諾書
37. 参考書式 19　　治験審査委員会委員委嘱書
38. 参考書式 20　　治験審査委員会委員委嘱承諾書