

## 治験に係わる書式一覧表

| 書式No.   | 書 類 名                                 |
|---------|---------------------------------------|
| 1       | 履歴書                                   |
| 2       | 治験分担医師・治験協力者 リスト                      |
| 3       | 治験依頼書                                 |
| 4       | 治験審査依頼書                               |
| 5       | 治験審査結果通知書                             |
| 6       | 治験実施計画書等修正報告書                         |
| 7       | (欠番)                                  |
| 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       | 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      | 治験に関する変更申請書                           |
| 11      | 治験実施状況報告書                             |
| 12      | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）                 |
| 13      | 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）             |
| 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      | 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      | 安全性情報等に関する報告書                         |
| 17      | 治験終了（中止・中断）報告書                        |
| 18      | 開発中止等に関する報告書                          |
| 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      | 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） |
| 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） |
| 参考書式1   | 治験に関する指示・決定通知書                        |
| 参考書式2   | 直接閲覧実施連絡票                             |
| 契約書1    | 治験実施契約書                               |
| 覚書1     | 治験費用に関する覚書                            |
| 覚書2     | 治験実施契約内容変更に関する覚書                      |

| 書式No. | 書類名                  |
|-------|----------------------|
| 覚書3   | 治験費用の変更に関する覚書        |
| 様式1   | モニタリング・監査結果報告書       |
| 別表1   | 治験研究費ポイント算出表（医薬品治験）  |
| 別表2   | 治験研究費ポイント算出表（医療機器治験） |
| 別表3   | 治験薬管理費ポイント算出表        |
| 別表4   | 治験機器管理費ポイント算出表       |