

統一書式一覧

(医師主導治験)

統一書式 番号	資料名
(医) 書式 1	履歴書
(医) 書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
(医) 書式 3	治験実施申請書
(医) 書式 4	治験審査依頼書
(医) 書式 5	治験審査結果通知書
(医) 書式 6	治験実施計画書等修正報告書
(医) 書式 7	(欠番)
(医) 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
(医) 書式 9	(欠番)
(医) 書式 10	治験に関する変更申請書
(医) 書式 11	治験実施状況報告書
(医) 書式 12-1	(欠番)
(医) 書式 12-2	(欠番)
(医) 書式 13-1	(欠番)
(医) 書式 13-2	(欠番)
(医) 書式 14	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)
(医) 書式 15	(欠番)
(医) 書式 16	安全性情報等に関する報告書
(医) 書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
(医) 書式 18	開発の中止等に関する報告書
(医) 参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
(医) 参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

西暦 年 月 日

履歴書

(治験責任医師 治験分担医師)

ふりがな			
氏名			
医療機関			
所属・職名			
学歴(大学)	大学	学部	西暦 年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号()取得年(西暦 年) <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号()取得年(西暦 年)		
認定医等の資格			
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～現在:		
専門分野			
所属学会等			
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)			
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	項目	医薬品	医療機器
	実施件数(うち実施中)	件(件)	件(件)
	主な対象疾患		
	治験責任医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり(件) <input type="checkbox"/> なし		
治験分担医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり(件) <input type="checkbox"/> なし			
備考*			

*: 過去2年程度の間、治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。

注) 本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験分担医師・治験協力者 リスト (□新規 □変更)

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	

治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 □()

治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 □()

西暦 年 月 日

上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験実施申請書

実施医療機関の長
(実施医療機関名) (長の職名) 殿

自ら治験を実施する者
(氏名)

下記の治験の実施を申請いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載
治験製品提供者	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験製品概要書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験製品の管理に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 記録の閲覧に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の中止に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験責任医師氏名			
被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付 (医)書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式14)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式16)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付 (医)書式10)) <input type="checkbox"/> 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 (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 (西暦 年 月 日付 (医)書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()		

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験審査委員会

(名称)
(所在地)
(委員長名)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) <input type="checkbox"/> 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 (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 (西暦 年 月 日付(医)書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

自ら治験を実施する者 (氏名) 殿

申請のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄に記載し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	治験実施計画書番号	
治験課題名		
「修正の上で承認」の条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

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

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード	
----------	--

逸脱の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	逸脱した理由等

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号		治験実施計画書番号		
治験課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験製品概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 (うち、完了例数 例、中止例数 : 例) (西暦 年 月 日現在)		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
治験実施状況	安全性 GCP遵守状況 その他 (中止例の中止理由など)		

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

他の実施医療機関の治験責任医師 殿

治験製品提供者

（名称） 殿

治験責任医師

（氏名）

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象等を認めたので報告いたします。
記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> その他 ()	体重: kg 身長: cm	生年月日 (西暦年/月/日): / / 年齢: 歳 (胎児週齢 週)	被験者の体質: 過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者識別コード (胎児/出生児の場合は被験者 (親) の識別コード):	

重篤な有害事象等に関する情報

有害事象等名 (診断名) 治験製品に対する予測の可能性 *	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象等の転帰 転帰日 (西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

* : 治験製品概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合 (急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等) は「未知」に該当する。

治験製品に関する情報等

適応期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中
有害事象等発現後の措置	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
治験製品の 不具合状態	(不具合のあった治験製品等と、その状態 (具体的に記載))
不具合が発生した 再生医療等製品	<input type="checkbox"/> 治験製品 (ロット番号:) <input type="checkbox"/> その他 (ロット番号・機器種:)
因果 関係	有害事象と治験製品 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず
	不具合と治験製品 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明
	有害事象等と その他の事項

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験機器提供者に提出する。

経過：重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：治験製品との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料	
------	--

備考	
----	--

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

他の実施医療機関の治験責任医師 殿

治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
有害事象等の概要	<input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む) (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等 (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)		
	<input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ()		
自ら治験を実施する者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()		
添付資料			
備考			

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は、“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験責任医師

（氏名）

下記の治験を以下のとおり 終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実績	同意取得例数	：	例
	実施例数	：	例
治験の期間	西暦	年 月 日	～ 西暦 年 月 日
治験結果の概要等 （中止、中断した場合、その理由も記載）	有効性 安全性 GCP遵守状況 その他		

西暦 年 月 日

治験審査委員会 （治験審査委員会名）委員長 殿

上記治験について以上のとおり治験責任医師より報告を受けましたので通知いたします。

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）

注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日と実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
報告事項	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験製品の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得 (取得日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 再審査結果の通知 (通知日: 西暦 年 月 日)
文書の保存期間等	<p>保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。</p> <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他 ()

西暦 年 月 日

治験審査委員会 (治験審査委員会名) 委員長 殿

上記治験について自ら治験を実施する者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、書式下部は使用しない。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

自ら治験を実施する者
(氏名)

殿

実施医療機関の長
(実施医療機関名)(長の職名)

申請のあった治験に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験製品提供者			
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 添付の治験審査結果通知書(西暦 年 月 日付(医)書式5) 審査事項(審査資料)欄のとおり <input type="checkbox"/> その他()	
	取扱い	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
	「取扱い」の条件・理由等		
備考			

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票

(実施医療機関名)

治験事務局 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

下記の治験の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分
閲覧者連絡先	TEL : FAX : Email :
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ()
対象となる被験者の 識別コード	直接閲覧対象文書等
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験製品管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験製品管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験製品管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験製品管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験製品管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()
備考	

西暦 年 月 日

確認欄

治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。
	<input type="checkbox"/> その他 ()
治験事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名 : 所属 :
	TEL : FAX :
	Email :

注)本書式は直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等にFAXやEmail等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAXやEmail等で連絡する。