



調 査 事 項	結 果	対 応
治験手続きとGCP、手順書の 遵守状況（インフォームドコンセント等を含む。）  <input type="checkbox"/> 調査実施 <input type="checkbox"/> 調査未実施	<input type="checkbox"/> 問題有り <input type="checkbox"/> 問題無し	
治験実施計画書の遵守状況  <input type="checkbox"/> 調査実施 <input type="checkbox"/> 調査未実施	<input type="checkbox"/> 問題有り <input type="checkbox"/> 問題無し	
有害事象・副作用等の報告と対応  <input type="checkbox"/> 調査実施 <input type="checkbox"/> 調査未実施	<input type="checkbox"/> 問題有り <input type="checkbox"/> 問題無し	
症例報告書と診療記録との整合性  <input type="checkbox"/> 調査実施 <input type="checkbox"/> 調査未実施	<input type="checkbox"/> 問題有り <input type="checkbox"/> 問題無し	
治 験 薬 管 理 状 況  <input type="checkbox"/> 調査実施 <input type="checkbox"/> 調査未実施	<input type="checkbox"/> 問題有り <input type="checkbox"/> 問題無し	
そ の 他 の 事 項 ( _____ )  <input type="checkbox"/> 調査実施 <input type="checkbox"/> 調査未実施	<input type="checkbox"/> 問題有り <input type="checkbox"/> 問題無し	

本報告書は、原則として直接閲覧の後、1か月以内に治験事務局へご提出下さい。