

統一書式作成分担表
(治験・製造販売後臨床試験)

統一書式 番号	資料名	作成者		
		依頼者	医師、CRC	治験事務局
書式1	履歴書		○	
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト		○	○
書式3	治験依頼書	○		
書式4	治験審査依頼書			○
書式5	治験審査結果通知書			○
書式6	治験実施計画書等修正報告書	○ (責任医師も)	○ (IC文書のみの場合)	
書式7	(欠番)			
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		○	
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	○		
書式10	治験に関する変更申請書	○ (責任医師も)	○ (IC文書のみの場合)	
書式11	治験実施状況報告書		○	
書式12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)		○	
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)		○	
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)		○	
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)		○	
書式16	安全性情報等に関する報告書	○		
書式17	治験終了(中止・中断)報告書		○	
書式18	開発の中止等に関する報告書	○		
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)		○	
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)		○	
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	○		