

書式番号	資料名	信頼性補償のために取るべき対策
書式1	履歴書	医師の押印を入手する
書式2	治験分担医師・協力者リスト	責任医師の押印を入手する。病院長が書類内容を確認及び了承したことを示す決済を担保とし、病院長は押印省略、日付を手書きで記載する
書式3	治験依頼書	治験依頼者は押印省略とする
書式4	治験審査依頼書	なし
書式5	治験審査結果通知書	病院長及びIRB委員長が書類内容を確認及び了承したことを示す決済を担保とし、IRB委員長・病院長は押印省略、日付を手書きで記載する
書式6	治験実施計画書等修正報告書	治験責任医師の押印を入手する
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	治験責任医師の押印を入手する
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	治験依頼者は押印省略とし、PDF文書にて対応する
書式10	治験に関する変更申請書	治験責任医師の押印を入手する
書式11	治験実施状況報告書	治験責任医師の押印を入手する
書式12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	治験責任医師の押印を入手する
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)	治験責任医師の押印を入手する
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医薬機器治験)	治験責任医師の押印を入手する
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)	治験責任医師の押印を入手する
書式16	安全性情報等に関する報告書	治験依頼者は押印省略とする。治験審査委員会名は“該当せず”と記載する
書式17	治験終了(中止・中断)報告書	治験責任医師の押印を入手する
書式18	開発中止等に関する報告書	治験依頼者、病院長は押印省略とする
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)	治験責任医師の押印を入手する
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)	治験責任医師の押印を入手する
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	病院長は押印省略、日付を手書きで記載する
参考書式3	治験審査委員会の選定について(CRB契約の場合のみ)	病院長は押印省略、日付を手書きで記載する
参考書式5	治験分担医師氏名リスト	治験責任医師の押印を入手する