

●統一書式 → 依頼者作成の書類は全て省略（責任医師、IRB委員長、病院長は印有）

書式番号	書式名	押印の有無		作成者
書式1	履歴書		無	責任医師
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	有		責任医師 & 病院長
書式3	治験依頼書		無	依頼者
書式4	治験審査依頼書	有		病院長
書式5	治験審査結果通知書	有		IRB委員長 & 病院長
書式6	治験実施計画書修正報告書	有*		責任医師（+依頼者の可能性あり）
		※同意説明文書のみ改訂の場合		
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	有		責任医師
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		無	依頼者
書式10	治験に関する変更申請書		無	依頼者 & 責任医師
書式11	治験実施状況報告書	有		責任医師
書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	有		責任医師
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）	有		責任医師
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）	有		責任医師
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）	有		責任医師
書式16	安全性情報等に関する報告書		無	依頼者
書式17	治験終了（中止・中断）報告書	有		責任医師
書式18	開発の中止等に関する報告書		無	依頼者
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）	有		責任医師
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）	有		責任医師
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	有		病院長
参考書式2	直接閲覧実施連絡票		無	依頼者

●当院書式

書式番号	書式名	押印の有無		作成者
書式20	受託研究委託申込書		無	依頼者
書式26	物品貸与申込書		無	依頼者
書式27-1	治験契約書	有		依頼者 & 学長（病院長、責任医師）
書式27-2	製造販売後臨床試験契約書	有		依頼者 & 学長（病院長、責任医師）
書式28	変更契約書	有		依頼者 & 学長（病院長、責任医師）
書式29	モニタリング・監査担当者登録書		無	依頼者
書式30	治験審査委員会の指名記録	有		病院長
書式31	安全性情報等に関する見解	有		責任医師
書式32	直接閲覧結果報告書		無	依頼者
書式33	治験概要	—	—	—