

# 福岡大学病院治験薬等の臨床試験に係わる書式一覧

## (統一書式・院内書式)

### \* 治験の依頼等に係わる統一書式について

平成 26 年 7 月 1 日に通知された「治験の依頼等に係る統一書式」(以下：統一書式)の一部改正に伴い、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 (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 (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試験))、書式 16 (安全性情報等に関する報告書)、(医)書式 12 (重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験))、(医)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))、(医)書式 16 (安全性情報等に関する報告書) について、平成 26 年 7 月 17 日より最新の統一書式を使用するものとする。

平成 26 年 7 月 17 日以降に使用する書式は以下の書式バージョンとする。

### (企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式番号	資料名	書式バージョン
書式 1	履歴書	2013. 03. 26
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	2013. 03. 26
書式 3	治験依頼書	2013. 03. 26
書式 4	治験審査依頼書	2013. 03. 26
書式 5	治験審査結果通知書	2013. 03. 26
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	2013. 03. 26
書式 7	(欠番)	2013. 03. 26
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	2013. 03. 26
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	2013. 03. 26
書式 10	治験に関する変更申請書	2013. 03. 26
書式 11	治験実施状況報告書	2013. 03. 26
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	2014. 07. 01
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)	2014. 07. 01
書式 13-1	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)	2014. 07. 01
書式 13-2	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)	2014. 07. 01
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)	2014. 07. 01
書式 15	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)	2014. 07. 01
書式 16	安全性情報等に関する報告書	2014. 07. 01
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書	2013. 03. 26
書式 18	開発の中止等に関する報告書	2013. 03. 26
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	2013. 03. 26
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	2013. 03. 26

### (医師主導治験)

統一書式番号	資料名	書式バージョン
(医)書式 1	履歴書	2013. 03. 26

(医) 書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	2013. 03. 26
(医) 書式 3	治験実施申請書	2013. 03. 26
(医) 書式 4	治験審査依頼書	2013. 03. 26
(医) 書式 5	治験審査結果通知書	2013. 03. 26
(医) 書式 6	治験実施計画書等修正報告書	2013. 03. 26
(医) 書式 7	(欠番)	2013. 03. 26
(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	2013. 03. 26
(医) 書式 9	(欠番)	2013. 03. 26
(医) 書式 10	治験に関する変更申請書	2013. 03. 26
(医) 書式 11	治験実施状況報告書	2013. 03. 26
(医) 書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	2014. 07. 01
(医) 書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)	2014. 07. 01
(医) 書式 13-1	(欠番)	2013. 03. 26
(医) 書式 13-2	(欠番)	2013. 03. 26
(医) 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)	2014. 07. 01
(医) 書式 15	(欠番)	2013. 03. 26
(医) 書式 16	安全性情報等に関する報告書	2014. 07. 01
(医) 書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書	2013. 03. 26
(医) 書式 18	開発の中止等に関する報告書	2013. 03. 26
(医) 参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	2013. 03. 26
(医) 参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	2013. 03. 26

## \* 院内書式

書式番号	資料
書式 19-1	治験 (製造販売後臨床試験) 契約書
書式 19-2	治験 (製造販売後臨床試験) 契約書 (三者契約)
書式 20-1	覚書
書式 20-2	覚書 (三者契約)
参考書式	臨床試験研究経費ポイント算出表
参考書式	治験費用計算表
参考書式	業務委嘱契約書
参考書式	依頼者連絡及び書類送付先
参考書式	治験レセプト添付資料
参考書式	治験調査審議依頼書
参考書式	治験審査依頼書
参考書式	治験審査結果通知書
参考書式	治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書
参考書式	治験実施計画書からの逸脱記録
参考書式	コミュニケーション記録