

【新旧対比表】

東北厚生年金病院における治験にかかわる様式集

(企業治験・製造販売後臨床試験)

書式・様式 番号	資料名	旧様式番号
書式 1	履歴書	様式 4-1, 4-2
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	様式 3
書式 3	治験依頼書	様式 1, 2
書式 4	治験審査依頼書	様式 5
書式 5	治験審査結果通知書	様式 6
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	様式 8
書式 7	治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書	
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	様式 14-1
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	様式 14-2
書式 10	治験に関する変更申請書	様式 12, 13
書式 11	治験実施状況報告書	様式 10
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	様式17, 18-1, 18-2
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)	様式17, 18-1, 18-2
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)	様式17, 18-1, 18-2
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)	様式17, 18-1, 18-2
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臨床試験)	
書式 16	安全性情報等に関する報告書	様式 11
書式 17	治験終了(中止・中断)報告書	様式 15, 16-1, 16-2 16-3
書式 18	開発の中止等に関する報告書	様式 19
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書(必要時のみ)	様式 7-1, 7-2
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	モニタリング 様式 1, 2-1, 2-2
様式 9-1	治験契約書(二者契約用)	様式9
様式 9-2	治験契約書(三者契約用)	
様式 20	覚書	様式20
様式 21	治験審査申請書(他院との共同IRBのみ使用)	様式 21
様式 22	治験審査承諾書(他院との共同IRBのみ使用)	様式 22
様式 23	治験審査の結果について(他院との共同IRBのみ使用)	様式 23
様式 24	治験経費に関する覚書	番号なし
様式 25	治験概要(診療報酬明細書添付用)	
モニタリング 様式 3	モニタリング・監査結果報告書	モニタリング 様式 3
モニタリング 様式 4	治験関連記録の閲覧に関する覚書	モニタリング 様式 4
モニタリング 様式 5	閲覧に係わるモニターの履歴書	モニタリング 様式 5

* グレー部分については、統一書式にない書式のため、当院独自の様式として、使用継続いたします。