

【書式に関する新旧対比表】

書式 1

| 改正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          | 現行    |       | 書式名/変更点 |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|---------|--|--|----|--|--|--|--|------|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--------|----|----|----|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---------|--|--|--|--|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|------|--|--|--|--|-------|--|--|--|--|--------------------------------------------|--|--|--|--|---------------------------------|------|-----|------|---------|-----------|-------|-------|-------|--------|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|--|--|--|----|--|--|--|--|------|--|--|--|--|-------|--|--|--|--|--------|----|----|----|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---------|--|--|--|--|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|------|--|--|--|--|-------|--|--|--|--|--------------------------------------------|--|--|--|--|---------------------------------|------|-----|------|---------|-----------|-------|-------|-------|--------|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|--|--|--|--|----------------------------|
| <div>〈医〉書式1</div> <div>整理番号</div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>履歴書</div> <div>（<input type="checkbox"/>治験責任医師 <input type="checkbox"/>治験分担医師）</div> <table><tr><td>ふりがな</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>氏名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>医療機関</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>所属</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>学歴（大学）</td><td>大学</td><td>学部</td><td>西暦</td><td>年卒</td></tr><tr><td>免許</td><td colspan="4"><input type="checkbox"/>医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）<br/><input type="checkbox"/>歯科医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）</td></tr><tr><td>認定医等の資格</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>勤務歴<br/>（過去5年程度）</td><td colspan="4">西暦 年 月～西暦 年 月：<br/>西暦 年 月～西暦 年 月：<br/>西暦 年 月～西暦 年 月：<br/>西暦 年 月～西暦 年 月：<br/>西暦 年 月～現在：</td></tr><tr><td>専門分野</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>所属学会等</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>主な研究内容、<br/>著書・論文等<br/>（治験等に関連するもので直近の10編以内）</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td rowspan="4">治験・製造販売後<br/>臨床試験の実績<br/>（過去2年程度）</td><td>実施項目</td><td>医薬品</td><td>医療機器</td><td>再生医療等製品</td></tr><tr><td>件数（うち実施中）</td><td>件（ 件）</td><td>件（ 件）</td><td>件（ 件）</td></tr><tr><td colspan="4">主な対象疾患</td></tr><tr><td colspan="4">治験責任医師の経験（件数）：<input type="checkbox"/>あり（ 件） <input type="checkbox"/>なし<br/>治験分担医師の経験（件数）：<input type="checkbox"/>あり（ 件） <input type="checkbox"/>なし</td></tr><tr><td>備考*</td><td colspan="4"></td></tr></table> <div>*：過去2年程度の間に治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡単に記載。</div> <div>注）本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。</div> |                                                                                                                                                          | ふりがな  |       |         |  |  | 氏名 |  |  |  |  | 医療機関 |  |  |  |  | 所属 |  |  |  |  | 学歴（大学） | 大学 | 学部 | 西暦 | 年卒 | 免許 | <input type="checkbox"/> 医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）<br><input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年） |  |  |  | 認定医等の資格 |  |  |  |  | 勤務歴<br>（過去5年程度） | 西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～現在： |  |  |  | 専門分野 |  |  |  |  | 所属学会等 |  |  |  |  | 主な研究内容、<br>著書・論文等<br>（治験等に関連するもので直近の10編以内） |  |  |  |  | 治験・製造販売後<br>臨床試験の実績<br>（過去2年程度） | 実施項目 | 医薬品 | 医療機器 | 再生医療等製品 | 件数（うち実施中） | 件（ 件） | 件（ 件） | 件（ 件） | 主な対象疾患 |  |  |  | 治験責任医師の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし<br>治験分担医師の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし |  |  |  | 備考* |  |  |  |  | <div>〈医〉書式1</div> <div>整理番号</div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>履歴書</div> <div>（<input type="checkbox"/>治験責任医師 <input type="checkbox"/>治験分担医師）</div> <table><tr><td>ふりがな</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>氏名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>医療機関</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>所属・職名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>学歴（大学）</td><td>大学</td><td>学部</td><td>西暦</td><td>年卒</td></tr><tr><td>免許</td><td colspan="4"><input type="checkbox"/>医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）<br/><input type="checkbox"/>歯科医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）</td></tr><tr><td>認定医等の資格</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>勤務歴<br/>（過去5年程度）</td><td colspan="4">西暦 年 月～西暦 年 月：<br/>西暦 年 月～西暦 年 月：<br/>西暦 年 月～西暦 年 月：<br/>西暦 年 月～西暦 年 月：<br/>西暦 年 月～現在：</td></tr><tr><td>専門分野</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>所属学会等</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>主な研究内容、<br/>著書・論文等<br/>（治験等に関連するもので直近の10編以内）</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td rowspan="4">治験・製造販売後<br/>臨床試験の実績<br/>（過去2年程度）</td><td>実施項目</td><td>医薬品</td><td>医療機器</td><td>再生医療等製品</td></tr><tr><td>件数（うち実施中）</td><td>件（ 件）</td><td>件（ 件）</td><td>件（ 件）</td></tr><tr><td colspan="4">主な対象疾患</td></tr><tr><td colspan="4">治験責任医師の経験（件数）：<input type="checkbox"/>あり（ 件） <input type="checkbox"/>なし<br/>治験分担医師の経験（件数）：<input type="checkbox"/>あり（ 件） <input type="checkbox"/>なし</td></tr><tr><td>備考*</td><td colspan="4"></td></tr></table> <div>*：過去2年程度の間に治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡単に記載。</div> <div>注）本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。</div> |  | ふりがな |  |  |  |  | 氏名 |  |  |  |  | 医療機関 |  |  |  |  | 所属・職名 |  |  |  |  | 学歴（大学） | 大学 | 学部 | 西暦 | 年卒 | 免許 | <input type="checkbox"/> 医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）<br><input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年） |  |  |  | 認定医等の資格 |  |  |  |  | 勤務歴<br>（過去5年程度） | 西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～現在： |  |  |  | 専門分野 |  |  |  |  | 所属学会等 |  |  |  |  | 主な研究内容、<br>著書・論文等<br>（治験等に関連するもので直近の10編以内） |  |  |  |  | 治験・製造販売後<br>臨床試験の実績<br>（過去2年程度） | 実施項目 | 医薬品 | 医療機器 | 再生医療等製品 | 件数（うち実施中） | 件（ 件） | 件（ 件） | 件（ 件） | 主な対象疾患 |  |  |  | 治験責任医師の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし<br>治験分担医師の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし |  |  |  | 備考* |  |  |  |  | 書式1（履歴書）<br>「所属・職名」欄の表記の変更 |
| ふりがな                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 医療機関                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 所属                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 学歴（大学）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 大学                                                                                                                                                       | 学部    | 西暦    | 年卒      |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 免許                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）<br><input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）                                                           |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 認定医等の資格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 勤務歴<br>（過去5年程度）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～現在：                                                                       |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 専門分野                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 所属学会等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 主な研究内容、<br>著書・論文等<br>（治験等に関連するもので直近の10編以内）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 治験・製造販売後<br>臨床試験の実績<br>（過去2年程度）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 実施項目                                                                                                                                                     | 医薬品   | 医療機器  | 再生医療等製品 |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 件数（うち実施中）                                                                                                                                                | 件（ 件） | 件（ 件） | 件（ 件）   |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 主な対象疾患                                                                                                                                                   |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 治験責任医師の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし<br>治験分担医師の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 備考*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| ふりがな                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 医療機関                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 所属・職名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 学歴（大学）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 大学                                                                                                                                                       | 学部    | 西暦    | 年卒      |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 免許                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）<br><input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）                                                           |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 認定医等の資格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 勤務歴<br>（過去5年程度）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～西暦 年 月：<br>西暦 年 月～現在：                                                                       |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 専門分野                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 所属学会等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 主な研究内容、<br>著書・論文等<br>（治験等に関連するもので直近の10編以内）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 治験・製造販売後<br>臨床試験の実績<br>（過去2年程度）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 実施項目                                                                                                                                                     | 医薬品   | 医療機器  | 再生医療等製品 |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 件数（うち実施中）                                                                                                                                                | 件（ 件） | 件（ 件） | 件（ 件）   |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 主な対象疾患                                                                                                                                                   |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 治験責任医師の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし<br>治験分担医師の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |
| 備考*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                          |       |       |         |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |  |  |  |    |  |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |        |    |    |    |    |    |                                                                                                |  |  |  |         |  |  |  |  |                 |                                                                                    |  |  |  |      |  |  |  |  |       |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |                                 |      |     |      |         |           |       |       |       |        |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |  |  |     |  |  |  |  |                            |

書式2

| 改正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 現行                                                                                                                                    | 書式名/変更点                                                                             |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|-----------|--|-------|--|--|--|----|----|---------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|----|----|---------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|-----------|--|-------|--|--|--|----|--------|---------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|----|--------|---------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <div>(医)書式2</div> <div><table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 治験<br/><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品</td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>治験分担医師・治験協力者 リスト ( <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 )</div> <div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長 殿</div> <div>治験責任医師<br/>(氏名)</div> <div>下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。</div> <div>記</div> <div><table><tr><td>被験薬の化学名<br/>又は識別記号</td><td></td><td>治験実施計画書番号</td><td></td></tr><tr><td>治験課題名</td><td colspan="3"></td></tr></table></div> <div>治験分担医師の氏名、所属及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)</div> <div><table><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>分担業務の内容</th></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr></table></div> <div>治験協力者の氏名、所属及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)</div> <div><table><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>分担業務の内容</th></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。</div> <div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長</div> <div>注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出する。</div> | 整理番号                                                                                                                                  |                                                                                     | 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 | 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  | 治験課題名 |  |  |  | 氏名 | 所属 | 分担業務の内容 |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | 氏名 | 所属 | 分担業務の内容 |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <div>(医)書式2</div> <div><table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 治験<br/><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品</td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>治験分担医師・治験協力者 リスト ( <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 )</div> <div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長 殿</div> <div>治験責任医師<br/>(氏名)</div> <div>下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。</div> <div>記</div> <div><table><tr><td>被験薬の化学名<br/>又は識別記号</td><td></td><td>治験実施計画書番号</td><td></td></tr><tr><td>治験課題名</td><td colspan="3"></td></tr></table></div> <div>治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)</div> <div><table><tr><th>氏名</th><th>所属又は職名</th><th>分担業務の内容</th></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr></table></div> <div>治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容 (10名を上回る場合別紙に記載)</div> <div><table><tr><th>氏名</th><th>所属又は職名</th><th>分担業務の内容</th></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。</div> <div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長</div> <div>注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出する。</div> | 整理番号 |  | 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 | 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  | 治験課題名 |  |  |  | 氏名 | 所属又は職名 | 分担業務の内容 |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | 氏名 | 所属又は職名 | 分担業務の内容 |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |  |  | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | 書式2 (治験分担医師・治験協力者 リスト 新規／変更)<br>「治験分担医師/治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容」欄の表記の変更、 |
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                       |                                                                                     |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |                                                                                     |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                       | 治験実施計画書番号                                                                           |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                       |                                                                                     |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所属                                                                                                                                    | 分担業務の内容                                                                             |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所属                                                                                                                                    | 分担業務の内容                                                                             |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                       |                                                                                     |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |                                                                                     |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                       | 治験実施計画書番号                                                                           |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                       |                                                                                     |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所属又は職名                                                                                                                                | 分担業務の内容                                                                             |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所属又は職名                                                                                                                                | 分担業務の内容                                                                             |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |    |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |    |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |    |                                                                                                                                       |                   |  |           |  |       |  |  |  |    |        |         |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |  |  |                                                                                   |    |        |         |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                           |

書式3

| 改正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行                                                               | 書式名/変更点   |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|----|----------------------------|-------------------|--|-----------|--|-------|-----------------------|--|--|------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--------|--|--|--|-------|---------------------|--|--|-----|-------|-----|----------|----------|--|-------------------------------------------|----------|--|------------------------------------------|----------|--|------------|----------|--|----------------|----------|--|-----------------------|----------|--|------------------------------|----------|--|--------------------------------|----------|--|------------------------|----------|--|------------------|----------|--|---------------------------------------------|----------|--|---------------------------|----------|--|--------------|----------|--|--------------|----------|--|----------------------|----------|--|---------------|----------|--|------|----------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|----|----------------------------|-------------------|--|-----------|--|-------|-------------|--|--|------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--------|--|--|--|-------|---------------------|--|--|-----|-------|-----|----------|----------|--|---------|----------|--|------------------------------------------|----------|--|------------|----------|--|----------------|----------|--|-----------------------|----------|--|------------------------------|----------|--|--------------------------------|----------|--|----------------------|----------|--|------------------|----------|--|---------------------------------------------|----------|--|---------------------------|----------|--|--------------|----------|--|--------------|----------|--|----------------------|----------|--|---------------|----------|--|------|----------|--|------------------------------------------|
| <div>(医)書式3</div> <div><table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>■治験<br/>□医薬品 □医療機器 □再生医療等製品</td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>治験実施申請書</div> <div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長 殿</div> <div>自ら治験を実施する者<br/>(氏名)</div> <div>下記の治験の実施を申請いたします。</div> <div>記</div> <div><table><tr><td>被験薬の化学名<br/>又は識別記号</td><td></td><td>治験実施計画書番号</td><td></td></tr><tr><td rowspan="3">治験課題名</td><td colspan="3">□新規申請 □新規申請(追加) □継続申請</td></tr><tr><td colspan="3">□治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可<br/>※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載</td></tr><tr><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験薬提供者</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験の期間</td><td colspan="3">西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日</td></tr></table></div> <div>添付資料一覧</div> <div><table><tr><th>資料名</th><th>作成年月日</th><th>版表示</th></tr><tr><td>□治験実施計画書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□説明文書、同意文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□モニタリングに関する手順書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□監査に関する計画書及び業務に関する手順書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□通知に関する事項を記載した文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□記録の閲覧に関する文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験の中止に関する文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□被験者の募集手順(広告等)に関する資料</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□被験者の安全等に係る資料</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□その他</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr></table></div> <div>注)本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。</div> | 整理番号                                                             |           | 区分 | ■治験<br>□医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 | 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  | 治験課題名 | □新規申請 □新規申請(追加) □継続申請 |  |  | □治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可<br>※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 |  |  |  |  |  | 治験薬提供者 |  |  |  | 治験の期間 | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 |  |  | 資料名 | 作成年月日 | 版表示 | □治験実施計画書 | 西暦 年 月 日 |  | □治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 | 西暦 年 月 日 |  | □症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要 | 西暦 年 月 日 |  | □説明文書、同意文書 | 西暦 年 月 日 |  | □モニタリングに関する手順書 | 西暦 年 月 日 |  | □監査に関する計画書及び業務に関する手順書 | 西暦 年 月 日 |  | □治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書) | 西暦 年 月 日 |  | □治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) | 西暦 年 月 日 |  | □治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 | 西暦 年 月 日 |  | □通知に関する事項を記載した文書 | 西暦 年 月 日 |  | □治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料) | 西暦 年 月 日 |  | □被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 | 西暦 年 月 日 |  | □記録の閲覧に関する文書 | 西暦 年 月 日 |  | □治験の中止に関する文書 | 西暦 年 月 日 |  | □被験者の募集手順(広告等)に関する資料 | 西暦 年 月 日 |  | □被験者の安全等に係る資料 | 西暦 年 月 日 |  | □その他 | 西暦 年 月 日 |  | <div>(医)書式3</div> <div><table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>■治験<br/>□医薬品 □医療機器 □再生医療等製品</td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>治験実施申請書</div> <div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長 殿</div> <div>自ら治験を実施する者<br/>(氏名)</div> <div>下記の治験の実施を申請いたします。</div> <div>記</div> <div><table><tr><td>被験薬の化学名<br/>又は識別記号</td><td></td><td>治験実施計画書番号</td><td></td></tr><tr><td rowspan="3">治験課題名</td><td colspan="3">□新規申請 □継続申請</td></tr><tr><td colspan="3">□治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可<br/>※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載</td></tr><tr><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験薬提供者</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>治験の期間</td><td colspan="3">西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日</td></tr></table></div> <div>添付資料一覧</div> <div><table><tr><th>資料名</th><th>作成年月日</th><th>版表示</th></tr><tr><td>□治験実施計画書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験薬概要書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□説明文書、同意文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□モニタリングに関する手順書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□監査に関する計画書及び業務に関する手順書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験薬の管理に関する事項を記載した文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□通知に関する事項を記載した文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□記録の閲覧に関する文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□治験の中止に関する文書</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□被験者の募集手順(広告等)に関する資料</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□被験者の安全等に係る資料</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr><tr><td>□その他</td><td>西暦 年 月 日</td><td></td></tr></table></div> <div>注)本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。</div> | 整理番号 |  | 区分 | ■治験<br>□医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 | 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  | 治験課題名 | □新規申請 □継続申請 |  |  | □治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可<br>※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 |  |  |  |  |  | 治験薬提供者 |  |  |  | 治験の期間 | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 |  |  | 資料名 | 作成年月日 | 版表示 | □治験実施計画書 | 西暦 年 月 日 |  | □治験薬概要書 | 西暦 年 月 日 |  | □症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要 | 西暦 年 月 日 |  | □説明文書、同意文書 | 西暦 年 月 日 |  | □モニタリングに関する手順書 | 西暦 年 月 日 |  | □監査に関する計画書及び業務に関する手順書 | 西暦 年 月 日 |  | □治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書) | 西暦 年 月 日 |  | □治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) | 西暦 年 月 日 |  | □治験薬の管理に関する事項を記載した文書 | 西暦 年 月 日 |  | □通知に関する事項を記載した文書 | 西暦 年 月 日 |  | □治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料) | 西暦 年 月 日 |  | □被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 | 西暦 年 月 日 |  | □記録の閲覧に関する文書 | 西暦 年 月 日 |  | □治験の中止に関する文書 | 西暦 年 月 日 |  | □被験者の募集手順(広告等)に関する資料 | 西暦 年 月 日 |  | □被験者の安全等に係る資料 | 西暦 年 月 日 |  | □その他 | 西暦 年 月 日 |  | 書式3(治験実施申請書)<br>「治験課題名」欄、「添付資料一覧」欄の表記の変更 |
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ■治験<br>□医薬品 □医療機器 □再生医療等製品                                       |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                  | 治験実施計画書番号 |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | □新規申請 □新規申請(追加) □継続申請                                            |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | □治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可<br>※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 治験薬提供者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 治験の期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日                                              |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 資料名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 作成年月日                                                            | 版表示       |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験実施計画書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □説明文書、同意文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □モニタリングに関する手順書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □監査に関する計画書及び業務に関する手順書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □通知に関する事項を記載した文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □記録の閲覧に関する文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験の中止に関する文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □被験者の募集手順(広告等)に関する資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □被験者の安全等に係る資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ■治験<br>□医薬品 □医療機器 □再生医療等製品                                       |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                  | 治験実施計画書番号 |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | □新規申請 □継続申請                                                      |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | □治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可<br>※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 治験薬提供者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 治験の期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日                                              |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| 資料名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 作成年月日                                                            | 版表示       |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験実施計画書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験薬概要書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □説明文書、同意文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □モニタリングに関する手順書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □監査に関する計画書及び業務に関する手順書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験薬の管理に関する事項を記載した文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □通知に関する事項を記載した文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □記録の閲覧に関する文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □治験の中止に関する文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □被験者の募集手順(広告等)に関する資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □被験者の安全等に係る資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |
| □その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 西暦 年 月 日                                                         |           |    |                            |                   |  |           |  |       |                       |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |                                           |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                        |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |    |                            |                   |  |           |  |       |             |  |  |                                                                  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |       |                     |  |  |     |       |     |          |          |  |         |          |  |                                          |          |  |            |          |  |                |          |  |                       |          |  |                              |          |  |                                |          |  |                      |          |  |                  |          |  |                                             |          |  |                           |          |  |              |          |  |              |          |  |                      |          |  |               |          |  |      |          |  |                                          |

書式10

| 改正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 現行                                                                                                                                                                                                          | 書式名/変更点   |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|-----------|--|-------|--|--|--|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------|------|-----|-----|------|--|--|--|--|------|--|--|--|--|------|--|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|-----------|--|-------|--|--|--|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------|------|-----|-----|------|--|--|--|--|------|--|--|--|--|
| <div><div>(医)書式10</div><div><table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td><div><div>■治験</div><div><input type="checkbox"/>医薬品 <input type="checkbox"/>医療機器 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</div></div></td></tr></table></div><div>西暦 年 月 日</div><div>治験に関する変更申請書</div><div>実施医療機関の長</div><div>島根大学医学部附属病院 病院長 殿</div><div>自ら治験を実施する者<br/>(氏名)</div><div>下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。</div><div><div>記</div><table><tr><td>被験薬の化学名<br/>又は識別記号</td><td></td><td>治験実施計画書番号</td><td></td></tr><tr><td>治験課題名</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>変更文書等</td><td colspan="3"><div><input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他 ( )</div></td></tr><tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>変更事項</td><td>変更前</td><td>変更後</td><td>変更理由</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="2">添付資料</td><td colspan="3"></td></tr></table></div><div>注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。</div></div> <div><div><div>(医)書式10</div><div><table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td><div><div>■治験</div><div><input type="checkbox"/>医薬品 <input type="checkbox"/>医療機器 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</div></div></td></tr></table></div><div>西暦 年 月 日</div><div>治験に関する変更申請書</div><div>実施医療機関の長</div><div>島根大学医学部附属病院 病院長 殿</div><div>自ら治験を実施する者<br/>(氏名)</div><div>下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。</div><div><div>記</div><table><tr><td>被験薬の化学名<br/>又は識別記号</td><td></td><td>治験実施計画書番号</td><td></td></tr><tr><td>治験課題名</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>変更文書等</td><td colspan="3"><div><input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書 <input type="checkbox"/>治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他 ( )</div></td></tr><tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>変更事項</td><td>変更前</td><td>変更後</td><td>変更理由</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="2">添付資料</td><td colspan="3"></td></tr></table></div><div>注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。</div></div><div>書式10 (治験に関する変更申請書)<br/>「変更文書等」欄の表記の変更</div></div> | 整理番号                                                                                                                                                                                                        |           | 区分  | <div><div>■治験</div><div><input type="checkbox"/>医薬品 <input type="checkbox"/>医療機器 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</div></div> | 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  | 治験課題名 |  |  |  | 変更文書等 | <div><input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他 ( )</div> |  |  | 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |  |  |  |  | 添付資料 |  |  |  |  | 整理番号 |  | 区分 | <div><div>■治験</div><div><input type="checkbox"/>医薬品 <input type="checkbox"/>医療機器 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</div></div> | 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  | 治験課題名 |  |  |  | 変更文書等 | <div><input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書 <input type="checkbox"/>治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他 ( )</div> |  |  | 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |  |  |  |  | 添付資料 |  |  |  |  |
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                             |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <div><div>■治験</div><div><input type="checkbox"/>医薬品 <input type="checkbox"/>医療機器 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</div></div>                                                                                |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                             | 治験実施計画書番号 |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 変更文書等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <div><input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他 ( )</div> |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 変更内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 変更事項                                                                                                                                                                                                        | 変更前       | 変更後 | 変更理由                                                                                                                         |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                             |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 添付資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                             |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                             |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <div><div>■治験</div><div><input type="checkbox"/>医薬品 <input type="checkbox"/>医療機器 <input type="checkbox"/>再生医療等製品</div></div>                                                                                |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                             | 治験実施計画書番号 |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 変更文書等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <div><input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書 <input type="checkbox"/>治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他 ( )</div>                          |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 変更内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 変更事項                                                                                                                                                                                                        | 変更前       | 変更後 | 変更理由                                                                                                                         |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                             |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 添付資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                             |           |     |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |      |  |    |                                                                                                                              |                   |  |           |  |       |  |  |  |       |                                                                                                                                                                                    |  |  |      |      |     |     |      |  |  |  |  |      |  |  |  |  |

| 改正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 現行                                                                               | 書式名/変更点                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                   |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------|--|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|----------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|--|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|-------|--|-----------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------|---------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|----------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|--|-----------|------------------------------------------------------------------|
| <div><div>(医)書式12</div><div><div>整理番号</div><div>区分</div><div>■治験</div><div>■医薬品</div></div><div>西暦 年 月 日</div><div>重篤な有害事象に関する報告書（第 報）</div><div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長殿<br/>他の実施医療機関の治験責任医師 殿<br/>治験薬提供者<br/>(名称) 殿<br/>治験責任医師<br/>(氏名)</div><div>下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。</div><div>記</div><table><tr><td>被験者の化学名<br/>又は識別記号</td><td>治験実施計画書番号</td></tr><tr><td>治験課題名</td><td></td></tr><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table><div>*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</div><div>重篤な有害事象発現者の情報</div><table><tr><td>重篤な有害事象発現者の区分<br/><input type="checkbox"/>被験者<br/><input type="checkbox"/>胎児<br/><input type="checkbox"/>出生児</td><td>体重： kg<br/>身長： cm<br/>性別：<br/><input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</td><td>生年月（西暦年/月/日）：<br/>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br/>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br/>(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週)</td><td>被験者の体質（過敏症など）<br/><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有（ ）</td></tr></table><div>重篤な有害事象に関する情報</div><div>詳細情報の有無 <input type="checkbox"/>あり（統一書式） <input type="checkbox"/>なし</div><table><tr><td>有害事象名(診断名)</td><td>有害事象発現日<br/>(西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由<br/>重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>有害事象の転帰<br/>転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td><input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ<br/><input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長<br/><input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>先天異常<br/><input type="checkbox"/>上記に準じて重篤</td><td><input type="checkbox"/>回復 <input type="checkbox"/>軽快 <input type="checkbox"/>未回復<br/><input type="checkbox"/>後遺症あり <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>不明</td></tr></table><div>治験使用薬に関する情報</div><table><tr><td>治験使用薬</td><td>投与期間<br/>(西暦年/月/日)</td><td>有害事象との<br/>因果関係</td><td>事象発現後の措置<br/>変更後の用法・用量</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>治験薬（盲検下）<br/><input type="checkbox"/>被験薬（非盲検下）<br/><input type="checkbox"/>被験薬以外の治験使用薬</td><td>/ / ~ / /<br/><input type="checkbox"/>投与中</td><td><input type="checkbox"/>関連あり<br/><input type="checkbox"/>関連なし</td><td><input type="checkbox"/>中止 <input type="checkbox"/>変更せず <input type="checkbox"/>不明<br/><input type="checkbox"/>該当せず<br/><input type="checkbox"/>減量 <input type="checkbox"/>増量</td></tr><tr><td>薬剤名：販売名/一般名</td><td>投与期間中の用法・用量</td><td></td><td>変更後の用法・用量</td></tr></table><div>備考：コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。</div><div>添付資料</div><div>注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験薬提供者に提出する。</div></div> | 被験者の化学名<br>又は識別記号                                                                | 治験実施計画書番号                                                                                                                                                                                             | 治験課題名                                                                                                                                                                             |  | 被験者識別コード* |  | 重篤な有害事象発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児 | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週) | 被験者の体質（過敏症など）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | 有害事象名(診断名) | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日) | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日) |  | / / | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 | 治験使用薬 | 投与期間<br>(西暦年/月/日) | 有害事象との<br>因果関係 | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量 | <input type="checkbox"/> 治験薬（盲検下）<br><input type="checkbox"/> 被験薬（非盲検下）<br><input type="checkbox"/> 被験薬以外の治験使用薬 | / / ~ / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 | <input type="checkbox"/> 関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 | 薬剤名：販売名/一般名 | 投与期間中の用法・用量 |  | 変更後の用法・用量 | <div><div>(医)書式12</div><div><div>整理番号</div><div>区分</div><div>■治験</div><div>■医薬品</div></div><div>西暦 年 月 日</div><div>重篤な有害事象に関する報告書（第 報）</div><div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長殿<br/>他の実施医療機関の治験責任医師 殿<br/>治験薬提供者<br/>(名称) 殿<br/>治験責任医師<br/>(氏名)</div><div>下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。</div><div>記</div><table><tr><td>被験者の化学名<br/>又は識別記号</td><td>治験実施計画書番号</td></tr><tr><td>治験課題名</td><td></td></tr><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table><div>*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</div><div>重篤な有害事象発現者の情報</div><table><tr><td>重篤な有害事象発現者の区分<br/><input type="checkbox"/>被験者<br/><input type="checkbox"/>胎児<br/><input type="checkbox"/>出生児</td><td>体重： kg<br/>身長： cm<br/>性別：<br/><input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</td><td>生年月日（西暦年/月/日）：<br/>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br/>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br/>(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週)</td><td>被験者の体質（過敏症など）<br/><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有（ ）</td></tr></table><div>重篤な有害事象に関する情報</div><div>詳細情報の有無 <input type="checkbox"/>あり（統一書式） <input type="checkbox"/>なし</div><table><tr><td>有害事象名(診断名)</td><td>有害事象発現日<br/>(西暦年/月/日)</td><td>重篤と判断した理由<br/>重篤と判断した日(西暦年/月/日)</td><td>有害事象の転帰<br/>転帰日(西暦年/月/日)</td></tr><tr><td>治験薬に対する予測の可能性</td><td>/ /</td><td><input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ<br/><input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長<br/><input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>先天異常<br/><input type="checkbox"/>上記に準じて重篤</td><td><input type="checkbox"/>回復 <input type="checkbox"/>軽快 <input type="checkbox"/>未回復<br/><input type="checkbox"/>後遺症あり <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>不明</td></tr></table><div>治験薬に関する情報</div><table><tr><td>治験薬</td><td>投与期間<br/>(西暦年/月/日)</td><td>有害事象との<br/>因果関係</td><td>事象発現後の措置<br/>変更後の用法・用量</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>本剤（盲検下） <input type="checkbox"/>本剤<br/><input type="checkbox"/>その他</td><td>/ / ~ / /<br/><input type="checkbox"/>投与中</td><td><input type="checkbox"/>関連あり<br/><input type="checkbox"/>関連なし</td><td><input type="checkbox"/>中止 <input type="checkbox"/>変更せず <input type="checkbox"/>不明<br/><input type="checkbox"/>該当せず<br/><input type="checkbox"/>減量 <input type="checkbox"/>増量</td></tr><tr><td>薬剤名：販売名/一般名</td><td>投与期間中の用法・用量</td><td></td><td>変更後の用法・用量</td></tr></table><div>備考：コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。</div><div>添付資料</div><div>注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験薬提供者に提出する。</div></div> | 被験者の化学名<br>又は識別記号 | 治験実施計画書番号 | 治験課題名 |  | 被験者識別コード* |  | 重篤な有害事象発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児 | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週) | 被験者の体質（過敏症など）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | 有害事象名(診断名) | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日) | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日) | 治験薬に対する予測の可能性 | / / | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 | 治験薬 | 投与期間<br>(西暦年/月/日) | 有害事象との<br>因果関係 | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量 | <input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤<br><input type="checkbox"/> その他 | / / ~ / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 | <input type="checkbox"/> 関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 | 薬剤名：販売名/一般名 | 投与期間中の用法・用量 |  | 変更後の用法・用量 | 書式12（重篤な有害事象に関する報告書（第報））<br>「重篤な有害事象に関する情報」欄、「治験薬に関する情報」欄の表記の変更等 |
| 被験者の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 治験実施計画書番号                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 被験者識別コード*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 重篤な有害事象発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週)                                                                                                             | 被験者の体質（過敏症など）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）                                                                                                         |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 有害事象名(診断名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日)                                                             | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                        | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                           |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | / /                                                                              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明    |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 治験使用薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 投与期間<br>(西暦年/月/日)                                                                | 有害事象との<br>因果関係                                                                                                                                                                                        | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量                                                                                                                                                             |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| <input type="checkbox"/> 治験薬（盲検下）<br><input type="checkbox"/> 被験薬（非盲検下）<br><input type="checkbox"/> 被験薬以外の治験使用薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | / / ~ / /<br><input type="checkbox"/> 投与中                                        | <input type="checkbox"/> 関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連なし                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 薬剤名：販売名/一般名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 投与期間中の用法・用量                                                                      |                                                                                                                                                                                                       | 変更後の用法・用量                                                                                                                                                                         |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 被験者の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 治験実施計画書番号                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 被験者識別コード*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 重篤な有害事象発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週)                                                                                                            | 被験者の体質（過敏症など）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）                                                                                                         |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 有害事象名(診断名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日)                                                             | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                        | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                           |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 治験薬に対する予測の可能性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | / /                                                                              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明    |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 治験薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 投与期間<br>(西暦年/月/日)                                                                | 有害事象との<br>因果関係                                                                                                                                                                                        | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量                                                                                                                                                             |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| <input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | / / ~ / /<br><input type="checkbox"/> 投与中                                        | <input type="checkbox"/> 関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連なし                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |
| 薬剤名：販売名/一般名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 投与期間中の用法・用量                                                                      |                                                                                                                                                                                                       | 変更後の用法・用量                                                                                                                                                                         |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                           |                                                                           |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |       |                   |                |                       |                                                                                                                 |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |           |       |  |           |  |                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                            |                                                                           |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |     |                   |                |                       |                                                                                              |                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                   |             |             |  |           |                                                                  |

| 改正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行                                                                               | 書式名/変更点                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|-----------|-------|--|-----------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|------------|-------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|----|-----------------------------------------------------------|---------------------|-----------|-------|--|-----------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------|---------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>(医)書式14</div> <div><table><tr><td>登録番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td><input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 医療機器</td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</div> <div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長 殿<br/>他の実施医療機関の治療責任医師 殿<br/>治療機器提供者<br/>(名称) 殿</div> <div>治療責任医師<br/>(氏名)</div> <div>下記の治療において、以下のとおり<br/><input type="checkbox"/> 重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。</div> <div><table><tr><td>治療機器の原材料名<br/>又は識別記号</td><td>治療実施計画書番号</td></tr><tr><td>治療課題名</td><td></td></tr><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table></div> <div>記<br/>*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</div> <div>重篤な有害事象等発現者の情報</div> <div><table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分<br/><input type="checkbox"/> 被験者<br/><input type="checkbox"/> 胎児<br/><input type="checkbox"/> 出生児<br/><input type="checkbox"/> その他</td><td>体重： kg<br/>身長： cm<br/>性別：<br/><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td><td>生年月（西暦年/月/日）：<br/>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br/>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br/>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）</td><td>被験者の体質（過敏症等）<br/><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）</td></tr></table></div> <div>重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり（統一書式） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</div> <div><table><tr><th>有害事象名(診断名)</th><th>有害事象発現日<br/>(西暦年/月/日)</th><th>重篤と判断した理由<br/>重篤と判断した日(西暦年/月/日)</th><th>有害事象の転帰<br/>転帰日(西暦年/月/日)</th></tr><tr><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br/><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br/><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br/><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤</td><td><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br/><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br/><input type="checkbox"/> 該当せず</td></tr></table></div> <div>治療使用機器（手技を含む）に関する情報</div> <div><table><tr><th>治療使用機器等</th><th>施行/使用期間<br/>(西暦年/月/日)</th><th>有害事象との因果関係</th><th>治療使用機器の有害事象に対する措置</th></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 手技</td><td>// / ~ <input type="checkbox"/> // /<br/><input type="checkbox"/> 施行中</td><td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br/><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br/><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 治療機器（身体下）<br/><input type="checkbox"/> 治療機器（身体外）<br/><input type="checkbox"/> 治療機器以外の治療<br/>使用機器<br/>Lot番号：<br/>機器名：</td><td>// / ~ <input type="checkbox"/> // /<br/><input type="checkbox"/> 使用中</td><td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br/><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br/><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td><td><input type="checkbox"/> あり<br/><input type="checkbox"/> なし<br/><input type="checkbox"/> 該当せず</td></tr></table></div> <div>（注）本書式は治療責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治療責任医師並びに治療機器提供者に提出する。</div> | 登録番号                                                                             |                                                                                                                                                                                                       | 区分                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 医療機器 | 治療機器の原材料名<br>又は識別記号 | 治療実施計画書番号 | 治療課題名 |  | 被験者識別コード* |  | 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児<br><input type="checkbox"/> その他 | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | 被験者の体質（過敏症等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | 有害事象名(診断名) | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日) | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日) |  |  | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず | 治療使用機器等 | 施行/使用期間<br>(西暦年/月/日) | 有害事象との因果関係 | 治療使用機器の有害事象に対する措置 | <input type="checkbox"/> 手技 | // / ~ <input type="checkbox"/> // /<br><input type="checkbox"/> 施行中 | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず |  | <input type="checkbox"/> 治療機器（身体下）<br><input type="checkbox"/> 治療機器（身体外）<br><input type="checkbox"/> 治療機器以外の治療<br>使用機器<br>Lot番号：<br>機器名： | // / ~ <input type="checkbox"/> // /<br><input type="checkbox"/> 使用中 | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> 該当せず | <div>(医)書式14</div> <div><table><tr><td>登録番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td><input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 医療機器</td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</div> <div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長 殿<br/>他の実施医療機関の治療責任医師 殿<br/>治療機器提供者<br/>(名称) 殿</div> <div>治療責任医師<br/>(氏名)</div> <div>下記の治療において、以下のとおり<br/><input type="checkbox"/> 重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。</div> <div><table><tr><td>治療機器の原材料名<br/>又は識別記号</td><td>治療実施計画書番号</td></tr><tr><td>治療課題名</td><td></td></tr><tr><td>被験者識別コード*</td><td></td></tr></table></div> <div>記<br/>*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</div> <div>重篤な有害事象等発現者の情報</div> <div><table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分<br/><input type="checkbox"/> 被験者<br/><input type="checkbox"/> 胎児<br/><input type="checkbox"/> 出生児<br/><input type="checkbox"/> その他</td><td>体重： kg<br/>身長： cm<br/>性別：<br/><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td><td>生年月日（西暦年/月/日）：<br/>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br/>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br/>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）</td><td>被験者の体質（過敏症等）<br/><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）</td></tr></table></div> <div>重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり（統一書式） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず</div> <div><table><tr><th>有害事象名(診断名)</th><th>有害事象発現日<br/>(西暦年/月/日)</th><th>重篤と判断した理由<br/>重篤と判断した日(西暦年/月/日)</th><th>有害事象の転帰<br/>転帰日(西暦年/月/日)</th></tr><tr><td>治療機器に対する物理的損傷</td><td></td><td><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br/><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br/><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br/><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤</td><td><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br/><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br/><input type="checkbox"/> 該当せず</td></tr></table></div> <div>治療機器（手技を含む）に関する情報</div> <div><table><tr><th>治療機器等</th><th>施行/使用期間<br/>(西暦年/月/日)</th><th>有害事象との因果関係</th><th>治療機器の有害事象<br/>に対する措置</th></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 手技</td><td>// / ~ <input type="checkbox"/> // /<br/><input type="checkbox"/> 施行中</td><td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br/><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br/><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 本機器（身体下）<br/><input type="checkbox"/> 本機器<br/><input type="checkbox"/> その他<br/>ロット番号</td><td>// / ~ <input type="checkbox"/> // /<br/><input type="checkbox"/> 使用中</td><td><input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br/><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br/><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず</td><td><input type="checkbox"/> あり<br/><input type="checkbox"/> なし<br/><input type="checkbox"/> 該当せず</td></tr></table></div> <div>（注）本書式は治療責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治療責任医師並びに治療機器提供者に提出する。</div> | 登録番号 |  | 区分 | <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 医療機器 | 治療機器の原材料名<br>又は識別記号 | 治療実施計画書番号 | 治療課題名 |  | 被験者識別コード* |  | 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児<br><input type="checkbox"/> その他 | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | 被験者の体質（過敏症等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | 有害事象名(診断名) | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日) | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日) | 治療機器に対する物理的損傷 |  | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず | 治療機器等 | 施行/使用期間<br>(西暦年/月/日) | 有害事象との因果関係 | 治療機器の有害事象<br>に対する措置 | <input type="checkbox"/> 手技 | // / ~ <input type="checkbox"/> // /<br><input type="checkbox"/> 施行中 | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず |  | <input type="checkbox"/> 本機器（身体下）<br><input type="checkbox"/> 本機器<br><input type="checkbox"/> その他<br>ロット番号 | // / ~ <input type="checkbox"/> // /<br><input type="checkbox"/> 使用中 | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> 該当せず | 書式14（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第報））<br>「重篤な有害事象に関する情報」欄、<br>「治療機器（手技を含む）」に関する情報」欄の表記の変更等 |
| 登録番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 医療機器                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 治療機器の原材料名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 治療実施計画書番号                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 治療課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 被験者識別コード*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）                                                                                                             | 被験者の体質（過敏症等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）                                                                                                                                        |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 有害事象名(診断名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日)                                                             | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                        | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                                         |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                  | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 治療使用機器等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 施行/使用期間<br>(西暦年/月/日)                                                             | 有害事象との因果関係                                                                                                                                                                                            | 治療使用機器の有害事象に対する措置                                                                                                                                                                                               |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> 手技                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | // / ~ <input type="checkbox"/> // /<br><input type="checkbox"/> 施行中             | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず     |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> 治療機器（身体下）<br><input type="checkbox"/> 治療機器（身体外）<br><input type="checkbox"/> 治療機器以外の治療<br>使用機器<br>Lot番号：<br>機器名：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | // / ~ <input type="checkbox"/> // /<br><input type="checkbox"/> 使用中             | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず     | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> 該当せず                                                                                                                     |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 登録番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 医療機器                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 治療機器の原材料名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 治療実施計画書番号                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 治療課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 被験者識別コード*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）                                                                                                            | 被験者の体質（過敏症等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）                                                                                                                                        |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 有害事象名(診断名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日)                                                             | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                        | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                                         |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 治療機器に対する物理的損傷                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| 治療機器等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 施行/使用期間<br>(西暦年/月/日)                                                             | 有害事象との因果関係                                                                                                                                                                                            | 治療機器の有害事象<br>に対する措置                                                                                                                                                                                             |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> 手技                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | // / ~ <input type="checkbox"/> // /<br><input type="checkbox"/> 施行中             | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず     |                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> 本機器（身体下）<br><input type="checkbox"/> 本機器<br><input type="checkbox"/> その他<br>ロット番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | // / ~ <input type="checkbox"/> // /<br><input type="checkbox"/> 使用中             | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず     | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> 該当せず                                                                                                                     |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                           |                                                                          |            |                      |                                |                         |  |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |    |                                                           |                     |           |       |  |           |  |                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                            |                                                                          |            |                      |                                |                         |               |  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                     |                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                    |

治験使用機器の不具合に関する情報等 ☐該当せず

|                         |                                                                                           |                                                            |                                                             |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 不具合名                    |                                                                                           |                                                            | <input type="checkbox"/> 被験機器 <input type="checkbox"/> 併用機器 |
| 治験使用機器の不具合の発生日          | (西暦年/月/日 時:分) / / :                                                                       |                                                            |                                                             |
| 治験使用機器の不具合が発生したと考えられる原因 | 運搬/保管                                                                                     | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                         |
|                         | 手技                                                                                        | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                         |
|                         | 併用薬<br>併用療法                                                                               | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                         |
|                         | その他                                                                                       |                                                            |                                                             |
|                         | 治験使用機器又は併用機器(手技を含む)の不具合発現状況の経過、治験使用機器等の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。 |                                                            |                                                             |
| 治験使用機器の不具合状況            |                                                                                           |                                                            |                                                             |

治験使用機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

|  |
|--|
|  |
|--|

備考：コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

|  |
|--|
|  |
|--|

|      |  |
|------|--|
| 添付資料 |  |
|------|--|

治験機器の不具合に関する情報等 ☐該当せず

|                       |                                                                                 |                                                            |                                                         |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 不具合名                  |                                                                                 |                                                            | <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 |
| 治験機器の不具合の発生日          | (西暦年/月/日 時:分) / / :                                                             |                                                            |                                                         |
| 治験機器の不具合が発生したと考えられる原因 | 運搬/保管                                                                           | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                     |
|                       | 手技                                                                              | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                     |
|                       | 併用薬<br>併用療法                                                                     | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                     |
|                       | その他                                                                             |                                                            |                                                         |
|                       | 治験機器(手技を含む)の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。 |                                                            |                                                         |
| 治験機器の不具合状況            |                                                                                 |                                                            |                                                         |

治験機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

|  |
|--|
|  |
|--|

備考：コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

|  |
|--|
|  |
|--|

|      |  |
|------|--|
| 添付資料 |  |
|------|--|

書式14(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報))

「治験機器の不具合に関する情報等」欄の表記の変更等

## 書式16

改正

(医)書式16

|      |                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号 |                                                                                             |
| 区分   | ■治験                                                                                         |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦      年    月    日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長  
島根大学医学部附属病院 病院長 殿  
他の実施医療機関の治験責任医師 殿  
治験審査委員会  
(該当せず)

自ら治験を実施する者  
(氏名)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| 被験薬の化学名又は識別記号 |                                                                                                                                                                                                                                                                            | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名         |                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
| 安全性情報等の概要     | <input type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外）<br><input type="checkbox"/> 2. その他重篤（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外）                                     |           |  |
|               | <input type="checkbox"/> 年次報告（調査単位期間： / / ～ / / ）<br><input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他（                                  ）                                              |           |  |
| 自ら治験を実施する者の見解 | 治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否<br>治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要<br>説明文書、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要<br>その他（                                                          ） |           |  |
| 添付資料          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
| 備考            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |

注）本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は、“該当せず”と記載する。治験調整委員会等から他の医療機関の治験責任医師に報告される場合は、他の実施医療機関の治験責任医師は、二重線により削除又は“該当せず”と付記して作成する。

現行

(医)書式16

|      |                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号 |                                                                                             |
| 区分   | ■治験                                                                                         |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦      年    月    日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長  
島根大学医学部附属病院 病院長 殿  
他の実施医療機関の治験責任医師 殿  
治験審査委員会  
島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会 部長 殿

自ら治験を実施する者  
(氏名)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| 被験薬の化学名又は識別記号 |                                                                                                                                                                                                                                                                            | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名         |                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
| 安全性情報等の概要     | <input type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外）<br><input type="checkbox"/> 2. その他重篤（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外）                                     |           |  |
|               | <input type="checkbox"/> 年次報告（調査単位期間： / / ～ / / ）<br><input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他（                                  ）                                                |           |  |
| 自ら治験を実施する者の見解 | 治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否<br>治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要<br>説明文書、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要<br>その他（                                                          ） |           |  |
| 添付資料          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
| 備考            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |

注）本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は、“該当せず”と記載する。治験調整委員会等から他の医療機関の治験責任医師に報告される場合は、他の実施医療機関の治験責任医師は、二重線により削除又は“該当せず”と付記して作成する。

書式16（安全性情報等に関する報告書）  
「様式宛名」、  
「安全性情報等の概要」欄の表記の変更等

| 改正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 現行                                                                            | 書式名/変更点                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|-----------|-------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------|--|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|----|--------------|---------------------|-----------|-------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------|---------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|------------|-----------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div>(医)書式19</div><div><table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>■治験 ■再生医療等製品</td></tr></table></div><div>西暦 年 月 日</div><div>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</div><div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長 殿<br/>他の実施医療機関の治験責任医師 殿<br/>治験製品提供者<br/>（名称） 殿</div><div>治験責任医師<br/>（氏名）</div><div>下記の治験において、以下のとおり<br/><input type="checkbox"/>重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/>重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。</div><div>記</div><div><table><tr><td>被験製品の原材料名<br/>又は識別記号</td><td>治験実施計画書番号</td></tr><tr><td>治験課題名</td><td></td></tr></table></div><div>被験者識別コード*</div><div>*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</div><div>重篤な有害事象等発現者の情報</div><div><table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分<br/><input type="checkbox"/>被験者<br/><input type="checkbox"/>胎児<br/><input type="checkbox"/>出生児<br/><input type="checkbox"/>その他（ ）</td><td>体重： kg<br/>身長： cm<br/>性別： <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</td><td>生年月（西暦年/月/日）：<br/>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br/>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /<br/>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）</td><td>被験者の体質（過敏症等因等）<br/><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有（ ）</td></tr></table></div><div>重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/>あり〈統一書式〉 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>該当せず</div><div><table><tr><th>有害事象名(診断名)</th><th>有害事象発現日<br/>(西暦年/月/日)</th><th>重篤と判断した理由<br/>重篤と判断した日(西暦年/月/日)</th><th>有害事象の転帰<br/>転帰日(西暦年/月/日)</th></tr><tr><td></td><td>/ /</td><td><input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ<br/><input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長<br/><input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>先天異常<br/><input type="checkbox"/>上記に準じて重篤</td><td><input type="checkbox"/>回復 <input type="checkbox"/>軽快 <input type="checkbox"/>未回復<br/><input type="checkbox"/>後遺症あり <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>不明<br/><input type="checkbox"/>該当せず</td></tr></table></div><div>治験使用製品（手技を含む）に関する情報 **：手技には細部採取等のための一連の前処置・調整等を含む。</div><div><table><tr><th>治験使用製品等</th><th>施行/使用期間<br/>(西暦年/月/日)</th><th>有害事象との因果関係</th><th>治験使用製品の有害事象に対する措置</th></tr><tr><td><input type="checkbox"/>手技**</td><td>/ / ~ <input type="checkbox"/> / /<br/><input type="checkbox"/>施行中</td><td><input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>おそらく関連あり<br/><input type="checkbox"/>関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし<br/><input type="checkbox"/>不明 <input type="checkbox"/>該当せず</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>治験製品（直接下）<br/><input type="checkbox"/>被験製品（中置下）<br/><input type="checkbox"/>被験製品以外の治験使用製品<br/>Lot番号：<br/>製品名：</td><td>/ / ~ <input type="checkbox"/> / /<br/><input type="checkbox"/>使用中</td><td><input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>おそらく関連あり<br/><input type="checkbox"/>関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし<br/><input type="checkbox"/>不明 <input type="checkbox"/>該当せず</td><td><input type="checkbox"/>あり<br/><input type="checkbox"/>なし<br/><input type="checkbox"/>該当せず</td></tr></table></div><div>注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験製品提供者に提出する。</div></div> | 整理番号                                                                          |                                                                                                                                                                                                       | 区分                                                                                                                                                                                                              | ■治験 ■再生医療等製品 | 被験製品の原材料名<br>又は識別記号 | 治験実施計画書番号 | 治験課題名 |  | 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | 被験者の体質（過敏症等因等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | 有害事象名(診断名) | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日) | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日) |  | / / | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず | 治験使用製品等 | 施行/使用期間<br>(西暦年/月/日) | 有害事象との因果関係 | 治験使用製品の有害事象に対する措置 | <input type="checkbox"/> 手技** | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 施行中 | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず |  | <input type="checkbox"/> 治験製品（直接下）<br><input type="checkbox"/> 被験製品（中置下）<br><input type="checkbox"/> 被験製品以外の治験使用製品<br>Lot番号：<br>製品名： | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 使用中 | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> 該当せず | <div><div>(医)書式19</div><div><table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>■治験 ■再生医療等製品</td></tr></table></div><div>西暦 年 月 日</div><div>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）</div><div>実施医療機関の長<br/>島根大学医学部附属病院 病院長 殿<br/>他の実施医療機関の治験責任医師 殿<br/>治験製品提供者<br/>（名称） 殿</div><div>治験責任医師<br/>（氏名）</div><div>下記の治験において、以下のとおり<br/><input type="checkbox"/>重篤と判断される有害事象、<input type="checkbox"/>重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。</div><div>記</div><div><table><tr><td>被験製品の原材料名<br/>又は識別記号</td><td>治験実施計画書番号</td></tr><tr><td>治験課題名</td><td></td></tr></table></div><div>被験者識別コード*</div><div>*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード</div><div>重篤な有害事象等発現者の情報</div><div><table><tr><td>重篤な有害事象等発現者の区分<br/><input type="checkbox"/>被験者<br/><input type="checkbox"/>胎児<br/><input type="checkbox"/>出生児<br/><input type="checkbox"/>その他（ ）</td><td>体重： kg<br/>身長： cm<br/>性別： <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</td><td>生年月日（西暦年/月/日）：<br/>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br/>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /<br/>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）</td><td>被験者の体質（過敏症等因等）<br/><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有（ ）</td></tr></table></div><div>重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 <input type="checkbox"/>あり〈統一書式〉 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>該当せず</div><div><table><tr><th>有害事象名(診断名)</th><th>有害事象発現日<br/>(西暦年/月/日)</th><th>重篤と判断した理由<br/>重篤と判断した日(西暦年/月/日)</th><th>有害事象の転帰<br/>転帰日(西暦年/月/日)</th></tr><tr><td>治験製品に対する身元可能性</td><td>/ /</td><td><input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ<br/><input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長<br/><input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>先天異常<br/><input type="checkbox"/>上記に準じて重篤</td><td><input type="checkbox"/>回復 <input type="checkbox"/>軽快 <input type="checkbox"/>未回復<br/><input type="checkbox"/>後遺症あり <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>不明<br/><input type="checkbox"/>該当せず</td></tr></table></div><div>治験製品（手技を含む）に関する情報 **：手技には細部採取等のための一連の前処置・調整等を含む。</div><div><table><tr><th>治験製品等</th><th>施行/使用期間<br/>(西暦年/月/日)</th><th>有害事象との因果関係</th><th>治験製品の有害事象に対する措置</th></tr><tr><td><input type="checkbox"/>手技**</td><td>/ / ~ <input type="checkbox"/> / /<br/><input type="checkbox"/>施行中</td><td><input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>おそらく関連あり<br/><input type="checkbox"/>関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし<br/><input type="checkbox"/>不明 <input type="checkbox"/>該当せず</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>本製品（直接下）<br/><input type="checkbox"/>本製品<br/><input type="checkbox"/>その他<br/>ロット番号</td><td>/ / ~ <input type="checkbox"/> / /<br/><input type="checkbox"/>使用中</td><td><input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>おそらく関連あり<br/><input type="checkbox"/>関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし<br/><input type="checkbox"/>不明 <input type="checkbox"/>該当せず</td><td><input type="checkbox"/>あり<br/><input type="checkbox"/>なし<br/><input type="checkbox"/>該当せず</td></tr></table></div><div>注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験製品提供者に提出する。</div></div> | 整理番号 |  | 区分 | ■治験 ■再生医療等製品 | 被験製品の原材料名<br>又は識別記号 | 治験実施計画書番号 | 治験課題名 |  | 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | 被験者の体質（過敏症等因等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | 有害事象名(診断名) | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日) | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日) | 治験製品に対する身元可能性 | / / | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず | 治験製品等 | 施行/使用期間<br>(西暦年/月/日) | 有害事象との因果関係 | 治験製品の有害事象に対する措置 | <input type="checkbox"/> 手技** | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 施行中 | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず |  | <input type="checkbox"/> 本製品（直接下）<br><input type="checkbox"/> 本製品<br><input type="checkbox"/> その他<br>ロット番号 | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 使用中 | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> 該当せず | 書式19（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報））<br><br>「重篤な有害事象に関する情報」欄、「治験機器（手技を含む）」に関する情報」欄の表記の変更等 |
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ■治験 ■再生医療等製品                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 被験製品の原材料名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治験実施計画書番号                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児<br><input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）                                                                                                         | 被験者の体質（過敏症等因等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）                                                                                                                                      |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 有害事象名(診断名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日)                                                          | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                        | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                                         |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | / /                                                                           | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 治験使用製品等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 施行/使用期間<br>(西暦年/月/日)                                                          | 有害事象との因果関係                                                                                                                                                                                            | 治験使用製品の有害事象に対する措置                                                                                                                                                                                               |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> 手技**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 施行中            | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず     |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> 治験製品（直接下）<br><input type="checkbox"/> 被験製品（中置下）<br><input type="checkbox"/> 被験製品以外の治験使用製品<br>Lot番号：<br>製品名：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 使用中            | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず     | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> 該当せず                                                                                                                     |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ■治験 ■再生医療等製品                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 被験製品の原材料名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 治験実施計画書番号                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児<br><input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）                                                                                                        | 被験者の体質（過敏症等因等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）                                                                                                                                      |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 有害事象名(診断名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 有害事象発現日<br>(西暦年/月/日)                                                          | 重篤と判断した理由<br>重篤と判断した日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                        | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                                         |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 治験製品に対する身元可能性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | / /                                                                           | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| 治験製品等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 施行/使用期間<br>(西暦年/月/日)                                                          | 有害事象との因果関係                                                                                                                                                                                            | 治験製品の有害事象に対する措置                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> 手技**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 施行中            | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず     |                                                                                                                                                                                                                 |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> 本製品（直接下）<br><input type="checkbox"/> 本製品<br><input type="checkbox"/> その他<br>ロット番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 使用中            | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず     | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし<br><input type="checkbox"/> 該当せず                                                                                                                     |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                               |                                                                            |            |                      |                                |                         |  |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |         |                      |            |                   |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |    |              |                     |           |       |  |                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |                                                                            |            |                      |                                |                         |               |     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |       |                      |            |                 |                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                            |                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |                                                                                     |

治験使用製品の不具合に関する情報等 ☐該当せず

|                         |                                                                                           |                                                            |                                                             |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 不具合名                    |                                                                                           |                                                            | <input type="checkbox"/> 被験製品 <input type="checkbox"/> 併用製品 |
| 治験使用製品の不具合の発生日          | (西暦年/月/日 時:分) / / :                                                                       |                                                            |                                                             |
| 治験使用製品の不具合が発生したと考えられる原因 | 運搬/保管                                                                                     | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                         |
|                         | 手技                                                                                        | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                         |
|                         | 原疾患                                                                                       | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                         |
|                         | 併用薬<br>併用療法                                                                               | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                         |
|                         | その他                                                                                       |                                                            |                                                             |
| 治験使用製品の不具合状況            | 治験使用製品又は併用製品(手技を含む)の不具合発現状況の経過、治験使用製品等の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。 |                                                            |                                                             |

## 治験使用製品の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

|  |
|--|
|  |
|--|

**備考:** コンビネーション製品の治験の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

|  |
|--|
|  |
|--|

添付資料

治験製品の不具合に関する情報等 ☐該当せず

|                       |                                                                                 |                                                            |                                                         |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 不具合名                  |                                                                                 |                                                            | <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 |
| 治験製品の不具合の発生日          | (西暦年/月/日 時:分) / / :                                                             |                                                            |                                                         |
| 治験製品の不具合が発生したと考えられる原因 | 運搬/保管                                                                           | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                     |
|                       | 手技                                                                              | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                     |
|                       | 原疾患                                                                             | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                     |
|                       | 併用薬<br>併用療法                                                                     | <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> なし | 詳細:                                                     |
|                       | その他                                                                             |                                                            |                                                         |
| 治験製品の不具合状況            | 治験製品(手技を含む)の不具合発現状況の経過、治験製品等の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。 |                                                            |                                                         |

## 治験製品の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

|  |
|--|
|  |
|--|

**備考:** コンビネーション製品の治験の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

|  |
|--|
|  |
|--|

添付資料

書式19(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第報))

「治験機器の不具合に関する情報等」欄の表記の変更等

参考書式2

| 改正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 書式名/変更点 |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|-------------------|-----------|-------|--|------------------------------|--|-------------------------------|--|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|--------|--|----|--|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|-------------------|-----------|-------|--|------------------------------|--|-------------------------------|--|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------|----|--|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <div>(医) 参考書式2</div> <div><table><tr><td>受理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 治験<br/><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品</td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>直接閲覧実施連絡票</div> <div>島根大学医学部附属病院 治験事務局 御中</div> <div>直接閲覧申込者<br/>(名称・所属)<br/>(氏名)</div> <div>下記の治験の直接閲覧(ロモニタリング、ロ監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。</div> <div><table><thead><tr><th colspan="2">記</th></tr></thead><tbody><tr><td>被験薬の化学名<br/>又は識別記号</td><td>治験実施計画書番号</td></tr><tr><td colspan="2">治験課題名</td></tr><tr><td colspan="2">実施希望日時<br/>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分</td></tr><tr><td colspan="2">閲覧者連絡先<br/>TEL: FAX:<br/>Email:</td></tr><tr><td>立会人<br/>(希望時のみ記載)</td><td><input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ( )</td></tr><tr><td>対象となる被験者の<br/>識別コード</td><td>直接閲覧対象文書等<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )</td></tr><tr><td>その他の治験資料</td><td><input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )</td></tr><tr><td>貸出希望資料</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></tbody></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>確認欄</div> <div><table><tr><td>治験事務局からの連絡</td><td><input type="checkbox"/> 希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。<br/><input type="checkbox"/> 以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。<br/>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分</td></tr><tr><td>治験事務局(窓口)<br/>担当者連絡先</td><td>氏名: 所属:<br/>TEL: FAX:<br/>Email:</td></tr></table></div> <div>注) 本書式は直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等に FAX や Email 等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡する。</div> | 受理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         | 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 | 記 |  | 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 治験実施計画書番号 | 治験課題名 |  | 実施希望日時<br>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分 |  | 閲覧者連絡先<br>TEL: FAX:<br>Email: |  | 立会人<br>(希望時のみ記載) | <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ( ) | 対象となる被験者の<br>識別コード | 直接閲覧対象文書等<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | その他の治験資料 | <input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 貸出希望資料 |  | 備考 |  | 治験事務局からの連絡 | <input type="checkbox"/> 希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。<br><input type="checkbox"/> 以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。<br>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分 | 治験事務局(窓口)<br>担当者連絡先 | 氏名: 所属:<br>TEL: FAX:<br>Email: | <div>(医) 参考書式2</div> <div><table><tr><td>受理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 治験<br/><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品</td></tr></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>直接閲覧実施連絡票</div> <div>島根大学医学部附属病院 治験事務局 御中</div> <div>直接閲覧申込者<br/>(名称・所属)<br/>(氏名)</div> <div>下記の治験の直接閲覧(ロモニタリング、ロ監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。</div> <div><table><thead><tr><th colspan="2">記</th></tr></thead><tbody><tr><td>被験薬の化学名<br/>又は識別記号</td><td>治験実施計画書番号</td></tr><tr><td colspan="2">治験課題名</td></tr><tr><td colspan="2">実施希望日時<br/>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分</td></tr><tr><td colspan="2">閲覧者連絡先<br/>TEL: FAX:<br/>Email:</td></tr><tr><td>立会人<br/>(希望時のみ記載)</td><td><input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ( )</td></tr><tr><td>対象となる被験者の<br/>識別コード</td><td>直接閲覧対象文書等<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )<br/><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )</td></tr><tr><td>その他の治験資料</td><td><input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )</td></tr><tr><td>貸出希望資料</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 医療用医薬品集<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )</td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></tbody></table></div> <div>西暦 年 月 日</div> <div>確認欄</div> <div><table><tr><td>治験事務局からの連絡</td><td><input type="checkbox"/> 依頼のとおり直接閲覧を受け入れます。<br/>実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分です。<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )</td></tr><tr><td>治験事務局(窓口)<br/>担当者連絡先</td><td>氏名: 所属:<br/>TEL: FAX:<br/>Email:</td></tr></table></div> <div>注) 本書式は直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等に FAX や Email 等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡する。</div> | 受理番号 |  | 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 | 記 |  | 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 治験実施計画書番号 | 治験課題名 |  | 実施希望日時<br>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分 |  | 閲覧者連絡先<br>TEL: FAX:<br>Email: |  | 立会人<br>(希望時のみ記載) | <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ( ) | 対象となる被験者の<br>識別コード | 直接閲覧対象文書等<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | その他の治験資料 | <input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 貸出希望資料 | <input checked="" type="checkbox"/> 医療用医薬品集<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 備考 |  | 治験事務局からの連絡 | <input type="checkbox"/> 依頼のとおり直接閲覧を受け入れます。<br>実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分です。<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 治験事務局(窓口)<br>担当者連絡先 | 氏名: 所属:<br>TEL: FAX:<br>Email: | 参考書式2(直接閲覧実施連絡票)<br>「対象者となる被験者の識別コード」欄、「貸出希望資料」欄、「治験事務局からの連絡」欄の表記の変更 |
| 受理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 治験実施計画書番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 実施希望日時<br>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 閲覧者連絡先<br>TEL: FAX:<br>Email:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 立会人<br>(希望時のみ記載)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 対象となる被験者の<br>識別コード                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 直接閲覧対象文書等<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| その他の治験資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 貸出希望資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 治験事務局からの連絡                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。<br><input type="checkbox"/> 以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。<br>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 治験事務局(窓口)<br>担当者連絡先                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 氏名: 所属:<br>TEL: FAX:<br>Email:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 受理番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 治験実施計画書番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 実施希望日時<br>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 閲覧者連絡先<br>TEL: FAX:<br>Email:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 立会人<br>(希望時のみ記載)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 対象となる被験者の<br>識別コード                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 直接閲覧対象文書等<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( )             |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| その他の治験資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 貸出希望資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 医療用医薬品集<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 治験事務局からの連絡                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 依頼のとおり直接閲覧を受け入れます。<br>実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分です。<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |
| 治験事務局(窓口)<br>担当者連絡先                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 氏名: 所属:<br>TEL: FAX:<br>Email:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                         |        |  |    |  |            |                                                                                                                     |                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |    |                                                                                                                                       |   |  |                   |           |       |  |                              |  |                               |  |                  |                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                         |        |                                                                                 |    |  |            |                                                                                                                |                     |                                |                                                                      |