

整理番号	
------	--

平成 年 月 日

自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書

天理よろづ相談所病院病院長 殿

科(部)

試験責任医師

職名・氏名 _____ 署名・印 _____

科(部)長

氏名 _____ 署名・印 _____

自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用について、下記のとおり申請します。

記

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請*1（前回申請の承認年月：平成 年 月）	
試験課題名		
試験・使用の区分	<input type="checkbox"/> 臨床試験 [比較対照等 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無] <input type="checkbox"/> 治療・検査等*2で使用 ()	
試験(使用)薬の名称と区分	商品(一般)名： <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> 外国医薬品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> 検査・診断薬 <input type="checkbox"/> 院内製剤 (原料： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他：) <input type="checkbox"/> 既発売医薬品 (<input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> その他：) <input type="checkbox"/> その他 ()	
試験薬の入手方法		
多施設共同研究の有無	<input type="checkbox"/> 当院のみ <input type="checkbox"/> 多施設共同研究	
期間及び症例数	当院への申請*1	試験全体(実施計画書の期間)
	承認日 ~ 平成 年 月 日 _____例	年 月 日 ~ 年 月 日 (症例エントリー最終期限 年 月 日) 施設数：_____施設、症例数：_____例
費用の区分*3	<input type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 研究医療費 <input type="checkbox"/> 研究費 <input type="checkbox"/> 保険診療範囲内 <input type="checkbox"/> その他 ()	
試験(使用)分担医師の所属・職名・氏名(分担医師数は多い方が望ましい)		

*1 1回の申請期間は3年間以内とし、更に継続する場合は継続申請すること。

*2 倫理的検討を有する治療等で研究ではないもの。

*3 試験薬、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する試験薬や検査等の名前とその費用の出所を()内に具体的に記載すること。

未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床)試験」とあるのを「(臨床)使用」と適宜読み替えるものとする(以下同様)。

研究の背景、目的および必要性

- 「自主臨床試験の実施計画書作成の手引き」の背景および目的の項を参照して、専門外の者にもわかりやすく記述する。
- 参考文献・参考資料は肩番号をふり、参考文献リストを作成する（第4ページ目）。参考文献リスト中の“キーとなる1~2件の参考文献等のコピー”は参考文献リストの後に添付する。
- 未承認薬の臨床使用の場合には、患者さん個人（イニシャル等で表記）の背景、経緯、薬剤の臨床使用の必要性、薬剤の投与量・投与方法・投与期間・その後の継続の可能性などについても記載する。

医学・倫理的配慮

(1) 研究の安全性に対する配慮（有害事象発生時の対処方法、非治療群・休薬期等における不利益への配慮等）

(2) 被験者に説明し同意を得る方法

(3) 被験者の人権の擁護

「プライバシーの保護については十分に配慮し、研究成果発表の際も氏名等が明らかになるようなことはない。また、賠償責任に備え、医師は賠償責任保険に加入する。」ことを記載。

その他（備考）

【試験（使用）薬の概要】 薬剤添付文書がある場合には、そのコピーを本申請書の最後に添付する

<p>1. 商品名（一般名）： 分類・剤形・規格等： 製造販売会社・国名： 保存方法：</p>
<p>2. 適応症、用法・用量 (1) 適応症（効能・効果） (2) 用法・用量（承認済みのもの）</p>
<p>3. 薬理作用 (1) 薬効薬理 (2) 一般薬理</p>
<p>4. 毒性 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) その他の毒性</p>
<p>5. 薬物動態（特にヒトにおける C_{max}、T_{max}、$T_{1/2}$、排泄率、蛋白結合率等）および相互作用</p>
<p>6. 臨床使用成績（適応外使用の場合は、当該目的での臨床使用成績を記し、代表的文献等を添付） (1) 国内外における臨床成績または使用成績等 (2) 副作用および使用上の注意（副作用発現時の処置、使用に際して必要な検査等も記載する。副作用については発生頻度をパーセンテージで示すとともに、母数を明記する）</p>

【参考文献リスト】

- 本申請書に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる 1～2 件の参考文献についてはコピーを本参考文献リストの後に添付する。
- 引用の記載方法については指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

自主試験および未承認薬使用等分担医師・分担研究者・協力者リスト
(新規 変更)

試験薬の名称		整理番号	
試験課題名			

臨床試験分担医師：当院常勤医師，非常勤（医員）またはレジデント。

氏名	所属・職名	分担業務の内容

臨床試験分担研究者：当院勤務の医師、薬剤師、看護師、検査技師など研究者として業務分担する者

氏名	所属・職名	分担業務の内容

臨床試験協力者：上記以外の者

氏名	所属・職名	分担業務の内容

上記の職員に本試験に係る業務について協力を要請します。

天理よろづ相談所病院

_____科(部) 試験責任医師：(署名) _____ 印

上記の職員が本試験を遂行する上で必要な措置を講じます。(複数の科(部)の医師が分担医師となる場合は、それぞれの科(部)長の署名・印)

天理よろづ相談所病院

_____科(部)長：(署名) _____ 印

未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床)試験」とあるのを「(臨床)使用」と適宜読み替えるものとする。

試験薬等持込・預り書

整理番号	
試験課題名	

試験薬等の名称及び成分記号・剤形・含量規格・包装単位等	数量	製造番号 使用期限

上記の試験における試験薬等を治験薬管理者に持ち込みます。

平成 年 月 日

試験責任医師

診療科（部） _____

職名 _____

氏名 _____

印

上記の試験における試験薬等を試験責任医師より預かります。

平成 年 月 日

治験薬管理者

治験管理室事務局長

中塚英太郎 印

試験薬等返還・受領・廃棄確認書

整理番号	
試験課題名	(整理番号 :)

試験薬等の名称及び成分記号・剤形・含量規格・包装単位等	数量	製造番号 使用期限

上記の試験における試験薬等の残部及び空箱等を

- 試験責任医師に返還しました。
- 廃棄しました。

平成 年 月 日

治験薬管理者

治験管理室事務局長

中塚英太郎

印

上記の試験における試験薬等の残部及び空箱等を

治験薬管理者より受領しました。

平成 年 月 日

試験責任医師*

診療科 (部)

職名

試験薬管理手順書

試験責任医師と治験薬管理者は合意の上、下記のとおり試験薬を管理する。
本手順書を2部作成し、試験責任医師と治験薬管理者が各1部保管する。

記

- 1. 試験薬の保管および患者さんへの交付等：
 - 試験責任医師または分担医師（以下、医師）が行う。
 - 臨床試験部が行う（医師の処方せんに基づき調剤し、出納の記録もつける）。
 - その他（ _____ ）
- 2. 試験薬の保存条件： 室温（1～30℃） 冷蔵庫（2～8℃） 遮光 その他（ _____ ）

以下3～9は治験管理室で保管を行う場合に記載

- 3. 医師から治験管理室への試験薬の持ち込み（様式3-1を取り交わす。）
 - 3-1 初回持ち込み量：全量 一部（ _____ ）
 - 3-2 次回持ち込み分の発注時期の予測：該当しない。 医師が行う。 治験管理室が行う。
その他（ _____ ）
- 4. 割り付けに関して
 - 4-1 試験薬の組番等： _____
 - 4-2 割り付け結果の連絡：該当しない。 治験管理室より医師に連絡する。
医師が処方せん発行をもって治験管理室に連絡する。
その他（ _____ ）
- 5. 交付時等の注意事項：なし あり（ _____ ）
- 6. 治験管理室は患者さんから未服用薬を
回収し、数量を医師に報告する。回収しない。その他（ _____ ）
- 7. 治験管理室は患者さんから服用（または使用）後の空容器、空シート等を
回収しない。その他（ _____ ）
- 8. 治験管理室から医師への試験薬の返還（様式3-2を取り交わす。）
 - 8-1 患者さんから回収した未服用薬、空容器等について：
該当しない。治験管理室で廃棄する。その他（ _____ ）
 - 8-2 未処方薬：
医師へ返却する。治験管理室で廃棄する。その他（ _____ ）
- 9. 備考

上記に関して合意致します。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 試験責任医師
 診療科（部） _____
 職名 _____
 氏名 _____ 印

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 治験薬管理者
 治験管理室事務局長
 中塚英太郎 印

連絡先：

連絡先：治験薬管理担当薬剤師（8711）

自主臨床試験薬管理表 (出納記録)

整理番号		試験課題名	
------	--	-------	--

薬剤名 (商標・剤形・規格(含量)単位・組番号等)	
------------------------------	--

日付	受入数量	交付数量	在庫数量	記入者名	備考(被験者名等)

天理よろづ相談所病院

自主臨床試験薬管理表（調剤記録）

整理番号		試験課題名	
------	--	-------	--

ID	コード
氏名	イニシャル (姓・名) .
生年月日 . . 生	性別 男 . 女
医師名	
薬剤番号	

調剤年月日	調剤日数・量		調剤者名	備考
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		
	日分錠	日分錠		

整理番号	
------	--

平成 年 月 日

自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用通知書

天理よろづ相談所病院医事課 御中

_____ 科(部)

試験責任医師

職名・氏名 _____ 署名・印

科(部)長

氏名 _____ 署名・印

自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用について、下記のとおりお知らせします。

記

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請*1（前回申請の承認年月：平成 年 月）	
試験課題名		
試験・使用の区分	<input type="checkbox"/> 臨床試験 [比較対照等 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無] <input type="checkbox"/> 治療・検査等*2で使用 (_____)	
試験(使用)薬の名称と区分	商品(一般)名： <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> 外国医薬品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> 検査・診断薬 <input type="checkbox"/> 院内製剤 (原料： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他： _____) <input type="checkbox"/> 既発売医薬品 (<input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> その他： _____) <input type="checkbox"/> その他 (_____)	
試験薬の入手方法		
期間及び症例数	当院への申請*1	試験全体(実施計画書の期間)
	承認日 ~ 平成 年 月 日 _____例	年 月 日 ~ 年 月 日 (症例エントリー最終期限 年 月 日) 施設数： _____ 施設、症例数： _____ 例
費用の区分*3	<input type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 研究医療費 <input type="checkbox"/> 研究費 <input type="checkbox"/> 保険診療範囲内 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	
試験(使用)分担医師の所属・職名・氏名		

*1 1回の申請期間は3年間以内とし、更に継続する場合は継続申請すること。

*2 倫理的検討を有する治療等で研究ではないもの。

*3 試験薬、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する試験薬や検査等の名前とその費用の出所を()内に具体的に記載すること。

未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床)試験」とあるのを「(臨床)使用」と適宜読み替えるものとする(以下同様)

未承認薬処方箋

ID-No

(カルテ貼付用 ・ 処方箋 ・ 病棟控)

氏名

様

病棟

科名：

科

医師名：

印

処方日： 年 月 日

Rp.	処方 (未承認薬のみを処方して下さい)	返品			
1.					
<p>注) 入院中：処方箋は、そのまま薬剤部へ送って下さい。薬剤部で2部コピーし、カルテ貼付用と病棟控として、薬剤とともに病棟へ送ります。</p> <p>外来：外来は、コピーしてカルテ貼付用を作成し、処方箋は薬剤部まで送って下さい。</p>					
	調 剤	薬剤師	返品指示受	薬剤師	医事課

天理よろづ相談所病院

自主・未承認薬・様式第8号（1/2）（試験責任医師から病院長、研究代表者）

平成 年 月 日

重篤な有害事象の報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

（研究代表者）

_____ 殿 天理よろづ相談所病院 科（部）
試験責任医師の職名・氏名 印

下記の重篤または重要と思われる有害事象を認めたので報告します。

試験薬等の名称				整理番号			
課題名							
報告状況	1. 第一報 2. 第二報 [(1) 初回報告 (2) 追跡調査 回目報告]						
被験者識別コード			男・女	生年月日	年 月 日生		
被験者イニシャル			ID 番号				
入院・外来			身長	cm	体重	Kg	
原疾患名	(原疾患の発症日 年 月 日)						
合併症	無・有：		既往歴	無・有：			
危険因子 [無・有]	1. 妊娠 (週) 2. アレルギー素因 3. 喫煙 4. アルコール常習者 5. その他 ()						
使用医薬品 ¹⁾			使用方法				併用理由
試験薬/併用薬	含量・剤形	被疑薬	経路	用法・用量	開始日	終了日	
試験薬							
その他の併用療法	1. 放射線療法	無・有	(期間： 年 月 日～ 年 月 日)				
	2. 輸血	無・有	(期間： 年 月 日～ 年 月 日) (輸血の内容：保存血・新鮮血・濃赤・FFP・その他)				
	3. 手術	無・有	(年 月 日：部位)				
	4. 麻酔	無・有	(年 月 日：方法)				
	5. その他	無・有	()				

1) 販売名もしくは一般名で記入し、被疑薬と思われるものに「○」を記入して下さい。

注1) 臨床検査値の異常及び試験薬によるものと疑われる感染症についても報告して下さい。感染症の場合は試験薬の製造番号も記入して下さい。

注2) 重篤な有害事象を認めた場合は、まず、緊急報告（第一報）として試験薬名、課題名、有害事象発現日、用法・用量、有害事象の概要、処置及び経過・転帰等を報告し、その後詳細を報告（第二報）して下さい。

未承認薬等の臨床使用の場合は、「（臨床）試験」とあるのを「（臨床）使用」と適宜読み替えるものとする。

本報告書は正2部を作成し、それぞれ病院長および研究代表者へ報告する。写は責任医師が保管する。

重篤・重要な有害事象の内容	有害事象： 発現日： 年 月 日 時頃 発現時期： 1. ウォッシュアウト期 2. 観察期 3. 治療期 4. 追跡観察期 5. その他	
	日 時	発現状況、症状、場所、処置等の経過
重篤・重要な有害事象の転帰		死 亡
1. 回復 (年 月 日頃より)	2. 軽快 (年 月 日頃より)	3. 未回復 (年 月 日 時点)
4. 後遺症有り 症状：	5. 死 亡 (右の欄に記入)	
1. 死亡日 (年 月 日 時)		2. 試験薬との因果関係 [無・有・不明]
3. 剖検所見 [無・有]		死因と考えられる主な所見：
重篤度の判定		処 置
<input type="checkbox"/> 重篤	1. 死亡 2. 死亡につながる恐れあり	3. 入院又は入院期間の延長
	4. 障害 5. 障害につながる恐れあり	6. 上記のような症例に準じて重篤である
<input type="checkbox"/> 重篤でないが重要な有害事象* [<input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度] **		1. なし 2. 減量
		3. 投与中止後に再投与
		4. 投与中止 5. 要加療
		6. その他：
試験薬との因果関係に関する所見、その他関連情報		
有害事象の原因と考えられるもの		試験薬との因果関係
1. 基礎疾患 2. 合併症	3. 薬物相互作用 4. 偶発症	5. 併用薬 6. 試験薬
1. 明らかに関連あり 2. 多分関連あり		3. 関連なしともいえない 4. 関連なし
5. 不明 (1～3の場合は下の欄を記入)		
副作用の種類判定	1. 予測できない副作用 (1) 添付文書等に記載されていない未知の副作用 (2) 性質または重症度等が添付文書情報等と一致しない副作用	
	2. 予測できる副作用 (既知で性質または重症度等が添付文書情報等と一致する副作用)	

* 重要な有害事象とは、重篤ではないが、試験薬の投与を中止するに至った有害事象など実施計画書で規定する有害事象 (例：免疫抑制剤の場合、感染症、腎障害他)。

** 重度：中止あるいはそれに準じる程度。軽度：無処置で継続可能な状態。中等度：処置により継続可能な状態。

新たな安全性情報の報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

試験責任医師
 所属・職名
 内線番号
 氏名 印

下記のとおり、新たな安全性に関する情報を入手するとともに、安全性に対する見解を報告します。
 記

整理番号	
試験薬等の一般名及び商品名	
試験課題名	(実施計画書：初版作成年月日： 版数： 改訂年月日：)
試験期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 (試験実施計画書の規定：平成 年 月 日)
報告事項	<input type="checkbox"/> 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用若くは感染症 [国内・海外] <input type="checkbox"/> 予測できる重篤な副作用等の発現頻度の増加 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすような疾患に使用される試験薬が、その効果を有さないなどの情報 <input type="checkbox"/> 変異原性、がん原性あるいは催奇形成など、被験者に重大な危険を示唆する成績 <input type="checkbox"/> その他：
報告内容	【新たな安全性情報に関する報告の概略】
	【今回の新たな安全性情報に対する試験責任医師の見解】
試験薬 取り扱い業者	名称： 住所： 部署名： 担当者： 電話： FAX： E-mail：
添付資料	

未承認薬等の臨床使用の場合は「試験」とあるのを「使用」と読み替えるものとする。

整理番号	
------	--

自主・未承認薬・様式第10号(試験責任医師から病院長)

平成 年 月 日

試験実施状況報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

試験責任医師
所属・職名 _____

氏名 _____ 印

下記のとおり、試験の実施状況を報告します。

記

整理番号	
試験課題名	
試験分担医師の 所属・職名 及び氏名	
承認研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
今回の報告期間	平成 年 月 日 ¹⁾ ~ 平成 年 月 日 ²⁾
被験者数	(1) 累積実施例数: 例 (終了(中止・中断): 例; 実施中 例) (2) 承認予定例数: 例 (3) 当該報告期間における実施例数: 例 (継続分を含む)
報告事項	<input type="checkbox"/> 試験の実施状況 <input type="checkbox"/> 緊急状況下の救命的臨床試験における事後のインフォームドコンセントの経過と結果 <input type="checkbox"/> 同意説明文書の緊急改訂 <input type="checkbox"/> その他:
試験実施状況	(患者イニシャル、ID番号を記載の上、各被験者についての上記の報告を行う。特に安全性および同意に関する事項、逸脱については出来る限り詳細に記載すること。)
添付資料	

1) 1年毎の報告の場合は前回報告日の翌日(新規報告の場合は承認日)

2) 書類提出期限の前月の末日(通常12月31日); それ以外の場合は報告内容の該当期間

未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床)試験」とあるのを「(臨床)使用」と適宜読み替えるものとする。

整理番号	
------	--

自主・未承認薬・様式第 11 号（1 / 2）（試験責任医師から病院長）

平成 年 月 日

試験終了（中止・中断）報告書

天理よろづ相談所病院長 殿

試験責任医師
所属・職名
氏 名

印

下記のとおり、試験の終了等を報告します。

記

報告内容	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 中断	整理番号	
試験薬等の名称		一般名及び 商品名	
試験課題名			
試験分担医師 の所属・職名 及び氏名			
承認期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日		
被験者数	実施例数： 例	(承認予定例数： 例)	
試験成績の概要	<p>(有効性及び副作用の有無（有の場合はその内容、程度、経過、処置、転帰等）を記載する。中止・中断・脱落した症例及び試験を中止・中断した場合は、それらの理由も記載する)</p>		

未承認薬の臨床使用の場合は、「（臨床）試験」とあるのを「（臨床）使用」と適宜読み替えるものとする。

自主臨床試験・様式第 11 号（2 / 2）（試験責任医師から病院長）

遵守状況の評価方法 [○]：遵守、[×]：非遵守

項 目		遵守状況
1.	委員会の承認に基づく病院長の指示・決定を得た試験の実施	[]
2.	文書による説明及び文書による同意取得	[]
3.	試験分担者一覧に記載の者による試験の実施	[]
4.	試験実施計画書の遵守 実施（ 例） 逸脱（ 例）	[]
5.	試験実施計画書の重大な変更 □なし □あり 5-1 病院長の承認 □なし □あり	[]
6.	重篤な有害事象の発生 □なし □あり 6-1 病院長への報告 □なし □あり	[]
7.	症例報告書（写）の保存（修正の記録を含む）	[]
8.	その他試験責任医師が保存すべき必須文書の保存 保管場所：	[]

上記の事項について非遵守があった場合におけるその内容と理由

履 歴 書

医療機関名：

所属・職名：

氏名：(記名捺印又は署名)

性別：男・女 年齢： 歳

最終学歴	大学医学部／医科大学	年卒
医師免許	年取得	
勤務歴	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
専門領域		
所属学会		
認定医の資格		
治験の実績	(過去2年間に実施した治験の対象疾患名、治験段階、実施被験者数を記入し、治験責任医師として実施した場合には*印を付す。実施中の治験には#印を付す。)	
主な論文リスト		
作成年月日	年 月 日	

本履歴書は、(正)を2部、(写)を1部作成し、(正)は病院長と依頼者が、(写)は試験責任医師が保管する。

履 歴 書

医療機関名：

所属・職名：

氏名：(記名捺印又は署名)

性別：男・女 年齢： 歳

最終学歴	大学医学部／医科大学	年卒
医師免許	年取得	
勤務歴	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
	病院	科勤務 (年～ 年)
専門領域		
所属学会		
認定医の資格		
治験の実績	(過去2年間に実施した治験の対象疾患名、治験段階、実施被験者数を記入し、治験責任医師として実施した場合には*印を付す。実施中の治験には#印を付す。)	
主な論文リスト		
作成年月日	年 月 日	

本履歴書は、(正)を2部、(写)を2部作成し、(正)は病院長と依頼者が、(写)は試験責任医師と試験分担医師が保管する。

整理番号	
------	--

自主臨床試験・様式第 12-3 号

平成 年 月 日

試験分担医師推薦書

天理よろづ相談所病院長 殿

所属・職名

氏名 _____ 印

下記の(非常勤医師 ・ シニアレジデント)を、試験分担医師として推薦致しますので、よろしくお願い致します。

記

医師の所属・職名・氏名	
試験薬コード名	
試験課題名	(試験実施計画書 No. 版数: 作成年月日:)
試験依頼者名	
試験予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

以上

本推薦書は、病院長が保管する。

平成 年 月 日

試験実施計画変更依頼書

天理よろづ相談所病院長 殿

試験依頼者 住 所

名 称

代表者

印

平成 年 月 日に依頼した下記試験について、下記事項の変更をお願いいたします。

記

試験薬コード名		
試験課題名	(試験実施計画書 No. 版数 : 作成年月日 :)	
変更事項	変 更 前	変 更 後
変更理由		
試験責任医師	所属・職名 :	氏名 :
試験分担医師	所属・職名・氏名 :	
試験依頼者の 担当者連絡先	所属 : TEL : E-mail :	氏名 : FAX :

本様式は、試験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順の変更を用いる。

試験実施計画変更依頼書

天理よろづ相談所病院長 殿

試験責任医師

所属・職名

氏名

印

下記のとおり試験実施計画を変更いたしたく申請申し上げます。

なお、本試験の変更は、治験審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします

記

試験薬コード名		
試験課題名	(試験実施計画書 No. 版数 : 作成年月日 :)	
変更事項	変 更 前	変 更 後
変更理由		
試験分担医師	所属・職名・氏名 :	
試験依頼者		

本様式は、試験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順の変更を用いる。