

治 験 関 係 統 一 書 式 ・ 岩 手 県 医 療 局 様 式 一 覧

統一書式	書類の課題	提出者	提出先	備考
書式 1	履歴書	治験責任医師	院長 治験依頼者	
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験責任医師	院長	
書式 3	治験依頼書	治験依頼者 治験責任医師	院長	
書式 4	治験審査依頼書	院長	治験審査委員会	
書式 5	治験審査結果通知書	治験審査委員会	院長	
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	治験依頼者 治験責任医師	院長	
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	治験責任医師	院長 治験依頼者	
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	治験依頼者	院長	
書式 10	治験に関する変更申請書	治験依頼者 治験責任医師	院長	
書式 11	治験実施状況報告書	治験責任医師	院長	
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	治験責任医師	院長 治験依頼者	
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	治験責任医師	院長 治験依頼者	
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)	治験責任医師	院長 治験依頼者	
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	治験責任医師	院長 治験依頼者	
書式 16	安全性情報等に関する報告書	治験依頼者	院長 治験責任医師	
書式 17	治験終了(中止・中断)報告書	治験責任医師	院長	
書式 18	開発の中止等に関する報告書	治験依頼者	院長	
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)	治験責任医師	院長 治験依頼者	
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	治験責任医師	院長 治験依頼者	
詳細記載用書式	(書式 12, 書式 13, 書式 14, 書式 15, 書式 19, 書式 20 の詳細記載用)	治験責任医師	院長 治験依頼者	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	院長	治験依頼者 治験責任医師	

岩手県医療局様式	書類の課題	提出者	提出先	備考
医様式 1	治験審査委員会委員任命書(兼名簿)	院長		
医様式 2	治験事務局員任命書(兼名簿)	院長		
医様式 8	治験薬診療科管理申請書	治験責任医師 治験依頼者	薬剤科長又は薬剤部次長→院長	緊急薬に限る、薬剤科(部)で常にチェックを実施
医様式 14	異議申立書	治験依頼者 治験責任医師	院長	
医様式 24	治験実施に伴う収支計画書	院長	医療局	
医様式 25	受託研究費出納簿	院長	医療局	
医様式 26	受託研究費別整理簿	院長	医療局	
医様式 27	治験薬等管理受払簿			
医様式 28	旅行計画書	治験責任医師 治験分担医師	事務局総務課→院長	
医様式 29	治験実施契約書(甲・乙二者)	治験依頼者←→ 岩手県・契約担当院長		治験責任医師に契約書/覚書の内容確認後、その末尾に記名

医様式 30	治験実施契約書（甲・乙・丙（CRO）三者）	治験依頼者←→ 岩手県・契約担当院長		押印署名取得
医様式 31	治験実施契約の一部更契約書（甲・乙二者）	治験依頼者←→ 岩手県・契約担当院長		
医様式 32	治験実施契約の一部更契約書（甲・乙・丙（CRO）三者）	治験依頼者←→ 岩手県・契約担当院長		
医様式 33	岩手県立病院治験ネットワーク登録申請書	院長	岩手県立中央病院長	
医様式 34	岩手県立病院治験ネットワーク登録通知書	岩手県立中央病院長	院長	
医様式 35	岩手県立病院治験ネットワーク変更届	院長	岩手県立中央病院長	
医様式 36	岩手県立病院治験ネットワーク登録解除申請書	院長	岩手県立中央病院長	
医様式 37	岩手県立病院治験ネットワーク登録解除通知書	岩手県立中央病院長	院長	
医様式 38	モニタリング及び監査の訪問記録簿	治験依頼者	岩手県立病院	
医様式 39	治験審査手数料に関する契約書（甲・乙二者）	治験依頼者←→ 岩手県立中央病院長		
医様式 40	治験審査手数料に関する契約書（甲・乙・丙（CRO）三者）	治験依頼者←→ 岩手県立中央病院長		
医様式 41	治験薬等管理補助者指名書（兼名簿）	治験薬管理者		

* 統一書式；厚生労働省により通知された新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（令和 4 年 11 月 30 日 医政研発 1130 第 1 号・薬生薬審発 1130 第 5 号・薬生機審発 1130 第 1 号）

* 統一書式にない書式は岩手県医療局様式を使用する

* CRO→Contract Research Organization；医薬品開発業務受託機関