

統一書式及び院内様式記載マニュアル

本マニュアルは当院における書式の記載方法及び注意事項を記載したものである。
なお、統一書式及び書式 T104 は押印省略可能とする。

<記載書式一覧>

書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
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
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 T104	治験の継続に係る審査事項確認書

東海大学医学部附属病院
2023 年 1 月作成

1回の審査で提出される
履歴書は同一作成日にし
てください

整理番号

西暦

年 月 日

事前ヒアリング時に
お伝えします

治験実施診療科以外の医師が
分担医師に入る場合は、該当
する分担医師の履歴書も提出
が必要です

履歴書

(□治験責任医師 □治験分担医師)

ふりがな				
氏名	押印は不要です			
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) <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 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 :			
専門分野				
所属学会等				
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するも ので直近の10編以内)	不明であれば各診療科の 教室へご相談ください			
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (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			
	治験分担医師の経験(件数) : <input type="checkbox"/> あり(件) <input type="checkbox"/> なし			
備考*				

* : 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潔に記載。

注) (長≠責) : 本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

(長=責) : 本書式は当該医師が作成し、治験依頼者に提出する。

事前ヒアリング時にお伝えします

[illegible]

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

事前ヒアリング時にお伝えします

西暦 年 月 日

治験依頼書

実際に提出した日付
(申請日)とします

実施医療機関の長
(実施医療機関名) (長の職名) 殿

事前に定めた当院における
治験薬名の記載をお願いします

治験依頼者
(名称)
(代表者)

下記の治験を依頼いたします。

継続製造販売後臨床試験の
場合は継続依頼になります

治験実施依頼書の
法人等の名前(会社名)
押印は不要です

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	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼(追加) <input type="checkbox"/> 継続依頼 <p>追加書類は次回 IRB にて審議するため使用しません</p>		
	<input type="checkbox"/> 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 ※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		
	<p>治験計画書の治験期間を記載してください (特定できない場合は契約上の終了日)</p>		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:		

業務委託している場合は CRO 担当者になります

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 治験の費用の負担について説明した文書(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	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

具体的書類名を記載する場合は作成日のある行(資料名直下)に記載します
 具体的書類名を複数記載する場合は別紙(東海規定書式)を使用します
 2 ページにわたる場合、書式 3 別紙(東海様式)を当院の HP よりダウンロードしてご作成ください

注) (長≠責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

(長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製薬	販売後臨床試験
	<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

事前ヒアリング時にお伝えします

添付資料一覧

チェックボックスのある行に資料名を記載し、具体書類名の記載が必要な場合は作成日のある行に記載します

資料名	作成年月日				版番号
<input type="checkbox"/>	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
<input type="checkbox"/>	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
<input type="checkbox"/>	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
<input type="checkbox"/>	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
<input type="checkbox"/>	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
<input type="checkbox"/>	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	
	西暦	年	月	日	

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<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

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

修正対象に関係なく、治験依頼者と治験責任医師連名で作成してください。

押印は不要です

治験依頼者

(名称)

(代表者)

治験責任医師

(氏名)

書式5の実施医療機関の長の通知日とします

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正し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	書式5または参考書式1の承認以外の条件・理由等と同一とします			
「修正の上で承認」 の条件・理由等				
対応内容	修正前		修正後	
			2 ページにわたる場合、書式 6 別紙（東海様式）を当院の HP よりダウンロードしてご作成ください	
添付資料				
担当者連絡先	氏名：	所属：		
	TEL：	FAX：	Email：	

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

空欄にてご提出ください

審査委員長確認後(書式 6-T) 病院長決裁となります。

原本は事務室保管、依頼者には複写となります。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、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確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。

(長＝責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<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

	修正前	修正後
対応内容		

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<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

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

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称) 殿

審査が必要です。書式 11 及び T104 が必要です。必要に応じて迅速審査を開催します
書式 9 は審査結果通知書受領後作成します

2 部作成し、病院長分は事務局へ、依頼者分は依頼者に提出します。日付は同日をお願いします

治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

押印は不要です

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			

被験者識別コード	複数被験者の入力が可能です
----------	---------------

逸脱の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	逸脱した理由等
<p>複数被験者を入力する場合は被験者毎に整理し記載します</p>	

注) (長≠責): 本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長に提出する。

(長=責): 本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

審査結果通知書発行後作成します。本逸脱に伴い実施計画書等を修正する場合は書式 10 の提出が必要です

西暦 年 月 日

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

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

押印は不要です

下記の治験において受領した西暦 年 月 日付「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」の検討結果を以下のとおり通知いたします。

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			
検討結果	当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに <input type="checkbox"/> 合意します <input type="checkbox"/> 合意できません		
合意できない 場合の理由等			
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：		

注) 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。
(長≠責)：実施医療機関の長は本書式を治験責任医師に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<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

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

治験責任医師

(氏名)

押印は不要です

1枚の申請書で複数チェック可能です

a) 実施期間の延長→治験実施計画書

b) 目標症例数の追加→その他 (目標症例数 と記載)

c) 治験分担医師の変更→治験分担医師

d) 治験協力者の変更→その他 (治験協力者 と記載)

e) その他の審査資料の変更→その他 (〇〇等 と記載) とチェックします

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。

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				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	<p>1 委員会での変更審査分は1 治験 1 通</p> <p>治験実施計画書等改訂の詳細変更事項は対比表に記載</p> <p>【実施期間の延長】変更事項＝治験実施期間：変更前後の契約期間を記載</p> <p>【目標症例数の追加】変更事項＝目標症例数：変更前後の症例数を記載</p> <p>【治験分担医師の変更】変更事項＝分担医師：変更前後の追加・削除者を記載</p> <p>【治験協力者の変更】変更事項＝協力者等：変更前後の追加・削除者を記載</p> <p>※治験協力者のみの変更の場合…当書式を使用せず、「変更報告書」にて IRB 報告変更前後の追加・削除者を記載</p> <p>【実施計画書・概要書や添付文書等・同意説明文書・その他の審査資料の変更】</p> <p>変更事項＝治験実施計画書・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・同意説明文書または〇〇等：変更前後の作成日・版数等を記載</p>			
添付資料	最新実施計画書、修正同意説明文書案、追加履歴書等、審査対象となる資料を記載します。契約書関連はこの欄には記載しません			
担当者連絡先	氏名：	所属：		
	TEL：	FAX：	Email：	

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。

(長＝責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、変更内容によっては、治験責任医師 (実施医療機関の長) が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

2 ページにわたる場合、書式 10 別紙
（東海様式）を当院の HP よりダウ
ンロードしてご作成ください

西暦 年 月 日

	変更事項	変更前	変更後	変更理由

変更内容

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

書式 11（東海様式）を当院の HP よりダウンロードしてご作成ください

西暦 年 月 日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験責任医師

（氏名）

押印は不要です

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者																														
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																														
2 回目以降の報告の場合は報告期間が分かるようご記載ください。 (例 1)「前回報告からの治験実施状況」 (例 2)「西暦 年 月 日～西暦 年 月 日」																														
例数	例（中止例、脱落例数）	例、中止例数：	例）																											
	(西暦 年 月 日現在)																													
治験の期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日	今回の報告件数及び詳細・累計が分かるようご記載ください。 (例) 安全性																												
治験実施状況	安全性	重篤な有害事象:1 件（累計 3 件）〇〇（詳細）																												
	GCP 遵守状況	GCP 遵守状況 治験実施計画書からの逸脱:1 件（累計 3 件） その他（中止例の中止理由など） 中止例 1 件（累計 2 件） 症例進捗状況（中止症例）等、その他特記事項を記載																												
	その他（中止例の中止理由など）																													
記載しきれない場合、「別紙参照」と記載し、別紙を当院の HP よりダウンロードして必要な内容を記載し添付してください。	<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">実績 確認</td><td colspan="4">前回¹⁾</td><td colspan="4">今回</td></tr> <tr> <td>西暦</td><td>年</td><td>月</td><td>日</td><td>～</td><td>西暦</td><td>年</td><td>月</td><td>日</td></tr> <tr> <td colspan="9">この期間に新たに確定した実施例数: _____ 例・脱落例数: _____ 例</td></tr> </table> <p>※記載の例数は治験依頼者と合意した研究費等請求額算出の例数</p> <p>1) 前日付は、初回: 契約日、2 回目以降: 本書式の前回実績確認日</p>			実績 確認	前回 ¹⁾				今回				西暦	年	月	日	～	西暦	年	月	日	この期間に新たに確定した実施例数: _____ 例・脱落例数: _____ 例								
実績 確認	前回 ¹⁾				今回																									
	西暦	年	月		日	～	西暦	年	月	日																				
	この期間に新たに確定した実施例数: _____ 例・脱落例数: _____ 例																													

●この※の注釈は、2015 年 4 月以降に承認された治験、又はこの実績確認に基づき研究費納付を分割して行なう場合に記載し、その他の場合は不要です。

●この「実績確認」は、責任医師と依頼者間の研究費請求に関する合意になります。

実績確認の際に新たに実施症例・脱落症例が発生した場合、「委託研究費配算申請書」を添付してください。

●研究費の請求・納付が行なわれない場合は、「委託研究費配算申請書」は不要です。

2 ページにわたる場合、書式 11 別紙
（東海様式）を当院の HP よりダウ
ンロードしてご作成ください

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<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

治験実施状況	安全性
	GCP遵守状況
	その他

書式17（東海様式）を当院のHPよりダウンロードしてご作成ください

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<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

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

押印は不要です

治験責任医師

（氏名）

下記の治験を以下のとおり ☐ 終了、☐ 中止、☐ 中断 し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																													
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例																												
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日																												
治験結果の概要等 （中止、中断した場合、その理由も記載）	有効性																												
	安全性																												
	GCP遵守状況																												
	その他																												
	<table><tr><td rowspan="3">実績 確認</td><td colspan="4">前回 ¹⁾</td><td colspan="4">今回</td></tr><tr><td>西暦</td><td>年</td><td>月</td><td>日</td><td>~</td><td>西暦</td><td>年</td><td>月</td><td>日</td></tr><tr><td colspan="9">この期間に新たに確定した実施例数 : _____ 例・脱落例数 : _____ 例</td></tr></table> <p>※記載の例数は治験依頼者と合意した研究費等請求額算出の例数</p> <p>1) 前日付は、契約日又は直前の実施状況報告書の実績確認日の遅い方</p>			実績 確認	前回 ¹⁾				今回				西暦	年	月	日	~	西暦	年	月	日	この期間に新たに確定した実施例数 : _____ 例・脱落例数 : _____ 例							
実績 確認	前回 ¹⁾				今回																								
	西暦	年	月		日	~	西暦	年	月	日																			
	この期間に新たに確定した実施例数 : _____ 例・脱落例数 : _____ 例																												

実績確認の際に新たに実施症例・脱落症例が発生した場合は「委託研究費配算申請書」の添付が必要です。

治験審査委員会 （治験審査委員会名）委員長 殿
治験依頼者 （名称） 殿

上記治験について以上のとおり通知いたします。

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

注）（長≠責）：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に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

2 ページにわたる場合、書式 17 別紙
（東海様式）を当院の HP よりダウ
ンロードしてご作成ください

西暦 年 月 日

治験結果の概要等 （中止、中断した場 合、その理由も記載）	有効性
	安全性
	GCP遵守状況
	その他

被験薬の化学名 又は識別記号	当院運用の治験薬名	治験実施計画書番号	当院承認の最新計画書 の実施期間
治験課題名			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象等 ① 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 年 月 日付書式12） ② 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 年 月 日付書式13） ③ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付書式14） ④ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付書式15） ⑤ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付書式19） ⑥ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付書式20）		
	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ① 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付書式16） ② 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付書式16） ③ 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付書式16） ④ 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付書式16）		
	<input checked="" type="checkbox"/> 逸脱 ① 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（西暦 年 月 日付書式8）		
	<input checked="" type="checkbox"/> 定期的な継続審査（GCP第31条第1項規程の審査） 治験実施状況報告書（西暦 年 月 日付書式11）		
	<input checked="" type="checkbox"/> モニタリング/監査報告書 <input type="checkbox"/> モニタリング報告書（西暦 年 月 日付） <input type="checkbox"/> 監査報告書（西暦 年 月 日付）		
	<input checked="" type="checkbox"/> その他（西暦 年 月 日付）		