書式4

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器

西暦　　年　　月　　日

治験審査依頼書

治験審査委員会

（治験審査委員会名）委員長　殿

実施医療機関の長

（実施医療機関名）

（氏名）　　印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

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			
治験責任医師氏名			
審査事項 （添付資料）	□治験の実施の適否　（治験依頼書（西暦　年　月　日付書式3写）） □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等 （□重篤な有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付書式12写）） （□有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付書式13写）） （□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写）） （□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写）） □安全性情報等 （□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16写）） （□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16写）） □治験に関する変更 （治験に関する変更申請書（西暦　年　月　日付書式10写）） □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 （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（西暦　年　月　日付書式 8 写）） □継続審査 （治験実施状況報告書（西暦　年　月　日付書式11写）） □その他（　　）		

注）本書式は実施医療機関の長が正本（記名捺印又は署名したもの）を 1 部作成し、治験審査委員会に提出する。
（長＝責）:「書式 11 写」は「書式 11」と読み替える。なお、治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式 10 写」は「書式 10」と読み替える。