

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

治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）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

治験責任医師

（実施医療機関名）

（氏名）

下記の治験において、以下のとおり治験実施計画書からの逸脱が生じ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			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が正本を2部作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長にそれぞれ1部を提出する。

（長＝責）：本書式は治験責任医師が正本を1部作成し、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。