

**統一書式一覧**  
(受託研究（治験以外）、製造販売後調査）

統一書式	資料名
受託研究書式 1	履歴書
受託研究書式 2	受託研究分担医師・受託研究協力者 リスト
受託研究書式 3	受託研究依頼書
受託研究書式 4	受託研究審査依頼書
受託研究書式 5	受託研究審査結果通知書
受託研究書式 6	受託研究実施計画書等修正報告書
受託研究書式 7	(欠番)
受託研究書式 8	緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書
受託研究書式 9	緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する通知書
受託研究書式 10	受託研究に関する変更申請書
受託研究書式 11	受託研究実施状況報告書
受託研究書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品受託研究）
受託研究書式 13	(欠番)
受託研究書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器受託研究）
受託研究書式 15	(欠番)
受託研究書式 16	安全性情報等に関する報告書
受託研究書式 17	受託研究終了（中止・中断）報告書
受託研究書式 18	開発の中止等に関する報告書
受託研究書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品受託研究）
受託研究書式 20	(欠番)
詳細記載用書式	(書式 12、書式 14、書式 19 の詳細記載用)
受託研究参考書式 1	受託研究に関する指示・決定通知書

KCMC 書式	資料名
様式 1-2	受託研究(製造販売後調査)契約書雛形
様式 1-4	受託研究(治験以外)契約書雛形
様式 1-6	覚書見本(製造販売後調査)
様式 1-7	覚書見本(治験以外)
様式 1-9	契約内容変更に関する覚書(製造販売後調査)
様式 1-10	契約内容変更に関する覚書(治験以外)