

参考書式A

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

逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）記録

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 (発生日、事象及び対策を含め具体的に記載する)	治験責任医師 確認欄 (記名押印又は署名 及び確認日)