

治 験 計 画 届 書(外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数
		第 回

類 別		
一 般 的 名 称 及 び ク ラ ス 分 類		
製 造 所 又 は 営 業 所 ( 治 験 機 器 提 供 者 ) の 名 称 及 び 所 在 地	名称: 所在地:	
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
原 材 料 等		
製 造 方 法		
予 定 さ れ る 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果		
予 定 さ れ る 操 作 方 法 又 は 使 用 方 法		
治 験 計 画 の 概 要	目 的	
	予 定 被 験 者 数	
	対 象 疾 患	
	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法	
	実 施 期 間	～



(注意)

1. 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。