

治験計画届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		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	～		
有償の理由			
治験の費用負担者			
実施医療機関の名称及び所在地	治験責任医師の氏名		
別紙2-1のとおり	別紙2-1のとおり		
治験審査委員会の設置者の名称及び所在地	別紙2-1のとおり		
治験分担医師の氏名	治験使用機器の予定交付 (入手)数量	実施医療機関ごとの 予定被験者数	その他 (共同で行う他の同一計画がある場合は その届出提出者の氏名等)
別紙2-2のとおり	別紙2-3のとおり	別紙2-1のとおり	別紙2-1のとおり
治験調整医師又は治験調整委員会構成 医師の氏名	別紙2-4のとおり		
治験の実施(依頼・準備を含む。)・管理 業務を受託する者の氏名、住所及び受 託する業務の範囲	別紙2-5のとおり		
備考	担当者の所属: 担当者の氏名: 担当者の連絡先: 電話番号 FAX番号		

上記により治験の計画を届け出ます。

住所:

氏名:

()

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
2. 製造方法欄で、輸入品の場合は、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を併記すること。
3. 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。
4. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。