

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <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

治験実施申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

下記の治験を申請いたします。

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	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 新規申請 (追加) <input type="checkbox"/> 継続申請 <input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
治験薬提供者			
治験の期間	西暦 年 月 日	～	西暦 年 月 日

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。) に係る最新の科学的知見を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 記録の閲覧に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の中止に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。