

別紙様式1

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 | | |

| | | | |
|---------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|---------------------|
| 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 | | | |
| 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 | |
| | | | |
| | 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 | | |
| | 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) | | |
| | | | |
| | 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名 | | |
| | 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 | | |
| 備 考 | | | |

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(業者コード)

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。

別紙様式2

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 |
| | | |

| | | | |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------------------|
| 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 | | | |
| 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 | |
| | 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 | | |
| | 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 |
| 治験調整医師又は治験調整委員会構 成医師の氏名 | | | |
| 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 | | | |
| 治験国内 管理人 | 住所(法人にあつては、 主たる事務所の所在地) | | |
| | 氏名(法人にあつては、 名称及び代表者の氏 名) | | |
| 備 考 | | | |

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

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. 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。

治験計画変更届書

| 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 | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 類 | 別 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般的名称及びクラス分類 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験計画届出年月日・変更回数 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更理由 | 事 | 項 | 変 | 更 | 前 | 変 | 更 | 後 | 変 | 更 | 年 | 月 | 日 | 変 | 更 | 理 | 由 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備 | | 考 | | | | | | | | | | | | | | | |

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

（業者コード）

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. 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。

別紙様式4

治験計画変更届書(外国製造業者用)

| | | |
|--------|---------|------|
| 治験識別記号 | 初回届出年月日 | 届出回数 |
| | | |

| | | | | | |
|----------------|----|-----|-----|-------|------|
| 類 | 別 | | | | |
| 一般的名称及びクラス分類 | | | | | |
| 治験計画届出年月日・変更回数 | | | | | |
| 変更理由 | 事項 | 変更前 | 変更後 | 変更年月日 | 変更理由 |
| | | | | | |
| 備考 | | | | | |

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

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. 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。

別紙様式5

治験中止届書

| 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 | | |

| | | | | | |
|--------------|---------|----------|------|----------|------|
| 類 | 別 | | | | |
| 一般的名称及びクラス分類 | | | | | |
| 治験計画届出年月日 | | | | | |
| 中止時期 | | | | | |
| 中止理由 | | | | | |
| その後の対応状況 | | | | | |
| 実施医療機関ごとの状況 | 医療機関の名称 | 交付(入手)数量 | 使用数量 | 回収・廃棄等数量 | 被験者数 |
| | | | | | |
| 備考 | | | | | |

上記により治験の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

（業者コード）

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. 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。

別紙様式6

治 験 中 止 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 |
| | | |

| | | | | | |
|--------------|---------|----------|------|----------|------|
| 類 別 | | | | | |
| 一般的名称及びクラス分類 | | | | | |
| 治験計画届出年月日 | | | | | |
| 中止時期 | | | | | |
| 中止理由 | | | | | |
| その後の対応状況 | | | | | |
| 実施医療機関ごとの状況 | 医療機関の名称 | 交付(入手)数量 | 使用数量 | 回収・廃棄等数量 | 被験者数 |
| | | | | | |
| 備考 | | | | | |

上記により治験の中止を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

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. 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。

別紙様式7

治験終了届書

| 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 | | |

| 類 | 別 | | | | |
|--------------|---------|----------|------|----------|------|
| 一般的名称及びクラス分類 | | | | | |
| 治験計画届出年月日 | | | | | |
| 実施医療機関ごとの状況 | 医療機関の名称 | 交付(入手)数量 | 使用数量 | 回収・廃棄等数量 | 被験者数 |
| | | | | | |
| 備考 | | | | | |

上記により治験の終了を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

（業者コード）

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. 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。

別紙様式8

治 験 終 了 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 |
| | | |

| | | | | | |
|-------------------------|---------------|---------------|---------|-----------------|---------|
| 類 別 | | | | | |
| 一 般 的 名 称 及 び ク ラ ス 分 類 | | | | | |
| 治 験 計 画 届 出 年 月 日 | | | | | |
| 実施医療機関ごとの状況 | 医 療 機 関 の 名 称 | 交 付 (入 手) 数 量 | 使 用 数 量 | 回 収 ・ 廃 棄 等 数 量 | 被 験 者 数 |
| | | | | | |
| 備 考 | | | | | |

上記により治験の終了を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

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. 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。