

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				
製造所又は治験製品提供者の 名 称 及 び 所 在 地				
構成細胞又は導入遺伝子				
形状、構造、成分、分量又は本質				
製 造 方 法				
予定される効能、効果又は性能				
予定される用法及び用量又は使用 方 法				
治 験 計 画 の 概 要	目 的			
	予 定 被 験 者 数			
	対 象 疾 患			
	用法及び用量又は使用方法			
	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	治験使用製品の予 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、輸入元の国名、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。

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				
製造所又は治験製品提供者の名称及び所在地				
構成細胞又は導入遺伝子				
形状、構造、成分、分量又は本質				
製 造 方 法				
予定される効能、効果又は性能				
予定される用法及び用量又は使用方 法				
治験計画の概要	目 的			
	予 定 被 験 者 数			
	対 象 疾 患			
	用法及び用量又は使用方法			
	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	治験使用製品の予定 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			
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：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
邦文
外国文（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、主たる事務所の所在地）
邦文
外国文

（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					
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。

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					
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)

邦文
外国文

氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文
外国文

(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電話番号・FAX番号を記載すること。

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				
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：（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあっては、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。

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			
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)
邦文
外国文

氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
邦文
外国文

(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電話番号・FAX番号を記載すること。

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				
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。

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					
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：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

邦文
外国文

氏名：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

邦文
外国文

(業者コード)

治験国内管理人

住所：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあっては、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電話番号・FAX番号を記載すること。