

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		名称: 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	
	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)
	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2－1、別紙2－5のとおり		
	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	治験国内管理人の連絡先: 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:

治験国内管理人 ()
住所

氏名

(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全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。