

整理番号	
区分	■治験
	□医薬品 □医療機器

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) 印

下記の治験の実施を申請いたします。

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	□新規申請 □継続申請		
治験薬提供者			
目標とする 被験者数(予定)	例		
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
□治験実施計画書	西暦 年 月 日	
□治験薬概要書	西暦 年 月 日	
□症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
□説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
□モニタリングに関する手順書	西暦 年 月 日	
□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	
□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	
□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	
□治験薬の管理に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
□通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
□治験の費用に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
□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	
□記録の閲覧に関する文書	西暦 年 月 日	
□治験の中止に関する文書	西暦 年 月 日	
□被験者の募集手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
□被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
□その他	西暦 年 月 日	

注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。