

(記載例) 書式3

整理番号	←
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

申請時に番号を付与。事務局で記入するため、空白で提出する。

西暦 年 月 日

コメントの追加 [A1]: 記入せず提出してください。申請時にご記入いただけます。

### 治験依頼書

実施医療機関の長  
自治医科大学附属病院 病院長 殿

治験依頼者  
(名称)  
(代表者)

下記の治験を依頼いたします。

#### 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 checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 XX <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 <small>※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</small>		
	治験の期間 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
	担当者連絡先	氏名: 所属:	TEL: FAX: Email:

コメントの追加 [A2]: 治験コードを記載してください。製造販売後臨床試験は医薬品名を記載してください。

#### 添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
別紙参照	西暦 年 月 日	
■ 治験薬概要書又は添付文書		
別紙参照	西暦 年 月 日	
□ 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	
■ 説明文書、同意文書		
別紙参照	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 20XX年 XX月 XX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)		
治験分担医師・治験協力者リスト (写)	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ 治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)		
被験者への支払いに関する資料	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
別紙参照	西暦 年 月 日	
■ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料		
別紙参照	西暦 年 月 日	
■ 被験者の安全等に係る資料		
別紙参照	西暦 年 月 日	
■ その他		
別紙参照	西暦 年 月 日	

注) (長≠責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。  
(長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

## 添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
治験実施計画書	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
別紙1	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
別紙2、別添1	西暦 20XX年 XX月 XX日	第2版
別冊1	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
■ 治験薬概要書又は添付文書		
治験薬概要書	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
補遺 1	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
■ 説明文書、同意文書		
〇〇〇〇の治験ご参加のしおり	西暦 20XX年 XX月 XX日	自治医大用 第1版
治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
健康被害の補償について説明した文書	西暦 20XX年 XX月 XX日	
付補証明書（写）	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
ポスター	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
リーフレット	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
■ 被験者の安全等に係る資料		
〇〇〇〇における当局報告症例一覧表 （20**年**月**日～20XX年XX月XX日報告分）	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ その他		
患者日誌	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書（写）	西暦 20XX年 XX月 XX日	

治験薬調査資料（別記様式第5号）  
回答書

記載しない

コメントの追加 [A3]: 作成日、版数が同日であれば一緒に記載することも可能です。

コメントの追加 [A4]: 被験者用に作成している場合及び説明文書と別に作成日、版数を管理する場合は別途記載してください。

コメントの追加 [A5]: 間に合わなかった場合は、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」（写）を提出してください。