

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及び職名	
	治験分担医師の氏名及び職名	治験機器の予定交付 (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 成医師の氏名及び職名		
	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 印又は署名
外国文（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印
（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） 印

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工業規格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。