

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

・新規の場合、整理番号は記入しないで下さい。
・該当区分を黒塗りして下さい。

西暦 年 月 日

治験依頼書

実施医療機関の長

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)

コメントの追加 [A1]: 実施医療機関の長は「順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長」に統一して下さい。

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"/> 新規依頼（追加） <input type="checkbox"/> 継続依頼 治験実施計画書の課題名を記載して下さい。		
	<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 ※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		
	<input checked="" type="checkbox"/> ●●●●株式会社の依頼による		
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]: 実施計画書番号を記載して下さい。

コメントの追加 [A3]: 治験課題名の下段は、治験審査委員会の設置者が作成する会議の記録の概要に使用する課題（課題名）を記載して下さい。課題名は「●●●●株式会社の依頼による」から記載して下さい。

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
Protocol	西暦 年 月 日	
治験実施計画書（日本語翻訳版）	西暦 年 月 日	
■ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書		
INVESTIGATOR'S BROCHURE	西暦 年 月 日	
治験薬概要書（日本語翻訳版）		
<input type="checkbox"/> 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		
患者さんへ	西暦 年 月 日	
治験に起因する健康被害発生時の補償について		
■ 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）		
履歴書（〇〇 〇〇）	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）		
治験分担医師・治験協力者リスト	西暦 年 月 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 年 月 日	
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
保険契約付保証明書（写）	西暦 年 月 日	
治験に起因する健康被害発生時の補償について		
■ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
被験者募集ポスター掲示申請書	西暦 年 月 日	
被験者募集ポスター（施設版）		
■ 被験者の安全等に係る資料		

コメントの追加 [A4]: 別紙の添付は不可。全て添付資料一覧に記載をお願いします。

コメントの追加 [A5]: 併用薬等の添付文書がある場合は、添付文書の資料名も記載をお願いします。

コメントの追加 [A6]: 患者さん用はメイン ICF の下の行に記載をして下さい。

コメントの追加 [A7]: 「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を代用可能です。

コメントの追加 [A8]: 医療機関用のものを記載して下さい。

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。

書式3別紙

整理番号

個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧	西暦	年	月	日	
治験安全性最新報告概要	西暦	年	月	日	
■その他					
治験参加カード	西暦	年	月	日	
症状に関する質問票	西暦	年	月	日	