

該当する区分をチェックして下さい。

整理番号	※仮申請時は記載不要
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治

開発業務受託機関名ではなく、必ず、治験依頼者名を記載してください。代表者の役職名も必ず記載して下さい。

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

阪大製薬株式会社  
代表取締役 阪大 一郎

下記の治験を依頼いたします。

記

治験課題名は実施計画書(プロトコル)の表題に合わせて下さい。

被験薬の化学名 又は識別記号	ABC-123	治験実施計画書番号	ABC56789
治験課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 悪性腫瘍に対するABC-123の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検無作為化並行群間臨床試験		
	<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		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦		
担当者連絡先	氏名： 阪大 吾郎 所属： 阪大製薬株式会社 TEL： 1234-56-7890 FAX： 1234-56-7891 Email： ABCDEFG@co.jp		

添付資料一覧

作成年月日・版表示は最新のものを記載して下さい。

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書	西暦 20XX年 X月 X日	2.1版
■ 治験薬概要書又は添付文書	西暦 20XX年 X月 X日	3版
■ 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 20XX年 X月 X日	1.2版
■ 説明文書、同意文書	西暦 20XX年 X月 X日	1版
■ 治験責任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 20XX年 X月 X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 20XX年 X月 X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)	西暦 年 月	
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 20XX年 X月 X日	
■ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	西暦 20XX年 X月 X日	
■ 被験者の安全等に係る資料	西暦 20XX年 X月 X日	

「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を氏名リストとします。

説明文書とかわることとします。作成年月日は不要です。

“別紙に記載”とし、治験依頼書別紙(阪大書式1)を提出して下さい。(必須)  
※その他必要な書式をご提出下さい。

治験責任医師の

資料名の記載について

枠を追加せず、別紙・付録等の資料がある場合は、治験依頼書別紙(阪大書式1)“その他添付資料一覧”に記載してください。

(長三頁)：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。