

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

該当する区分をチェックして下さい。

作成日を記載して下さい。 西暦 年 月 日

### 治験依頼書

#### 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

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

下記の治験を依頼いたします。

当院 HP 議事録の概要に「成分記号」  
として掲載致します。

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"/> 新規依頼（追加） <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 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 ※医薬品GCPガイドンス第28条第2項6 2) 又は、医療機器GCPガイドンス第47条第2項6 2) の記載に従って下さい。		
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		

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。  
治験契約書に記載します。

前回 IRB 審議の結果が「保留」で  
再度 IRB 審議を依頼する場合に  
継続依頼にチェックして下さい。

治験の期間は記載不要です。  
契約期間は阪大書式 1 にご記載下さい。

資料が複数ある場合、適宜枠を増や  
して記載してください。

#### 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
■ 治験実施計画書	
01_01_治験実施計画書日本語版	西暦 2XXX年 X月 X日 2.1版
01_02_治験実施計画書英語版	西暦 2XXX年 X月 X日 2.1版
01_03_治験実施計画書 別紙	西暦 2XXX年 X月 X日 1.0版
■ 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	
02_01_治験薬概要書日本語版	西暦 2XXX年 X月 X日 1.0版
02_02_治験薬概要書英語版	西暦 2XXX年 X月 X日 1.0版
02_03_対照薬、併用薬の添付文書	西暦 2XXX年 X月 X日 4.0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	
03_01_症例報告書の見本	西暦 2XXX年 X月 X日
■ 説明文書、同意文書	
04_01_同意説明文書	西暦 2XXX年 X月 X日
04_02_同意説明文書（プレスクリーニング）	西暦 2XXX年 X月 X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）	
05_01_阪大太郎	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）	
06_01_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（被験者への書面）	
04_01_同意説明文書と兼ねる	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	
08_01_補償に関する被験者用説明文書	西暦 2XXX年 X月 X日
08_02_金額の入った保険証券（写）	西暦 2XXX年 X月 X日
08_03_付保証明書	西暦 年 月 日
■ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	

説明文書内に記載があれば、その旨記載  
してください。作成年月日は不要です。  
別途資料がある場合は、07\_01\_と資料番  
号を振ってご記載ください。

医療機関・医師宛の募集について  
は対象外です。

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。

09_01_ポスター	西暦	2XXX年	X月	X日	
■被験者の安全等に係る資料					
10_01_個別報告共通ラインリスト			X月	X日	
■その他					
11_01_治験参加カード	西暦	年	月	日	
11_02_患者日誌等	西暦	年	月	日	
11_03_ゲノム遺伝子確認票	西暦	年	月	日	
11_04_ゲノム遺伝子解析申請書	西暦	年	月	日	
:					
:					

提出する資料をすべて記載  
してください。

大阪大学外の IRB へ申請する場合で、治験実施医療  
機関の施設の概要等の提出を要する場合は、その資  
料をすべて **その他欄** に記載してください。

## 新規申請 資料提出の際の注意事項

各種資料の、原本との同一性の確認及び授受の正確性の確保のため、以下の通り提出してください。

書式3に記載の  
個別資料番号



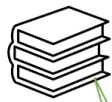
保管資料(紙)の  
インデックスの資料番号  
およびファイリング順



電子ファイルの資料番号  
資料番号\_資料名



01\_01\_実施計画書  
:  
02\_01\_治験薬概要書  
:  
04\_01\_説明文書、同意文書  
:



01\_インデックス  
実施計画書  
:  
02\_インデックス  
治験薬概要書  
:  
04\_インデックス  
説明文書、同意文書  
:



01\_01\_実施計画書



02\_01\_治験薬概要書



04\_01\_説明文書

格納した際の、  
資料順序を保持

書式3の記載順と、保管資料のファイリング順と、格納した際の電子ファイルの資料順序が、  
いずれも昇順で、同一順序となるように、ご配慮ください。