

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"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

作成日を記載して下さい。

西暦 年 月 日

### 治験実施申請書

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

責任医師の押印が必要です。

自ら治験を実施する者  
阪大 太郎



下記の治験の実施を申請いたします。

#### 記

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"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 新規申請（追加） <input type="checkbox"/> 継続申請 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 <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>		
	※医薬品GCPガイドンス第28条第2項6の2) 又は、医療機器GCPガイドンス第47条第2項6の2) の記載に従って下さい。		
治験薬提供者			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		

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

#### 添付資料

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
<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 20XX 年 X月 X日	
<input checked="" type="checkbox"/> 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	西暦 20XX 年 X月 X日	
<input checked="" 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 20XX 年 X月 X日	
<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 20XX 年 X月 X日	
<input checked="" type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	西暦 20XX 年 X月 X日	
<input checked="" type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書	西暦 20XX 年 X月 X日	
<input checked="" type="checkbox"/> 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 X月 X日	
<input checked="" type="checkbox"/> 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	
<input checked="" type="checkbox"/> 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書	西暦 20XX 年 X月 X日	
<input checked="" type="checkbox"/> 通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払）に関する資料）	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 記録の閲覧に関する文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 治験の中止に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集手順（広告等）に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他（別紙に記載）	西暦 年 月 日	

監査に関する手順書の作成年月日を記載し、監査計画書は治験実施申請書別紙(任意書式)に記載して下さい。

「治験分担医師・治験協力者リスト」( (医)書式2) を氏名リストとします

治験使用薬の管理に関する手順書を提出して下さい。

自ら治験を実施する者が作成した補償に係る手順書の作成年月日を記載し、補償に関する被験者用説明文書、保険証券(写)は治験実施申請書別紙(任意書式)に記載して下さい。

- ・ 緑字で記載している文書は阪大(医)書式2「医師主導治験の実施に関する合意書(案)」とします。
- ・ 日付の記載は不要です。
- ・ 版表示の欄は「-」としてください。

枠を追加する等の加工をせず、別紙・付録等複数の資料がある場合は“別紙に記載”とし、治験実施申請書別紙(任意書式)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。

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。