

整理番号	●●●●●-△
区分	■治験 ■医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

当院で付けている 6 桁または 8 桁の整理番号を記載して下さい。  
該当する区分をチェックして下さい。

西暦 20XX年 X月 X日

## 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料

### 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

### 自ら治験を実施する者

阪大 太郎

申請する下記の治験は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」第15条8に基づき、以下のとおり治験業務の全部又は一部を委託していることを報告いたします。

### 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	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				
開発業務 受託機関	住所 名称 代表者	大阪府△△市 1 丁目 1 番 1 号 株式会社○○○ 代表取締役 □□ □□			
開発業務受託機関 が実施する業務	モニタリング業務 監査業務				
上記業務の委託 契約締結日	20XX年 X月 X日				

モニタリング業務または監査業務を開発業務受託機関へ委託している場合にご提出ください。  
他施設に当該業務を依頼する場合は、代表者には指名責任者を記載し、業務委託契約締結日の欄には指名日をご記載ください。