

## 記載上の注意

①臨床試験依頼者名 及び所在地	・法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。医師又は歯科医師の場合は、氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること(多施設共同試験の場合は、代表者(輸入者)の氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること)。
②商 品 名	・invoiceに記載されている名称を記入すること。
③化学名、一般的名称 又は本質等	・一般的名称を記入すること。
④規 格	・医薬品の剤形、医療機器若しくは体外診断用医薬品の原理及び構造の概略又は再生医療等製品の特性等を記入すること。
⑤用 途	・当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。
⑥臨床試験研究要旨	・臨床試験の目的を記入すること。 (例えば「有効性及び安全性を確認するための臨床試験」など。)
⑦実 施 期 間	・臨床試験を実施する期間を記入すること。
⑧実施予定機関の名称 及び所在地	・臨床試験実施予定機関名(病院名)及び所在地を記入すること(複数記載可)。
⑨診 療 科 名	・臨床試験を実施する診療科名を記入すること。
⑩主 任 者 氏 名	・臨床試験を実施する担当医師名を記入すること。
⑪交 付 数 量	・臨床試験実施機関に交付する数量を記入すること。
⑫そ の 他	・訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印すること。