

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、その医師又は歯科医師の印を捺印すること。
 実施される臨床試験が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、その医師又は歯科医師の印を捺印すること。

[別紙第2号様式]

臨床試験計画書

臨床試験依頼者名 及び所在地	●□大学医学部付属病院 △◆科 ○△□◇ ㊟ 京都府京都市○□区×●□-△			
臨床試験用医薬品等 名称	商品名 INVOICEに記載されているとおりに記入すること。書ききれない場合は、「別紙のとおり」と記入して、対応する別紙（表形式で差し支えない。）を作成し添付すること（注意：INVOICEを別紙としないこと。）。			
	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。			
規格	医薬品の場合、剤形、製剤の入れ目の情報を記入すること。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。			
用途 (効能又は効果)	当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。			
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。）また、試験のデザイン（治験のデザイン）等を記載すること。			
実施期間	臨床試験を実施する期間を記入すること。			
実施予定機関の名称 及び同所在地	診療科名	主任者氏名	交付数量	備考
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）。	臨床試験を実施する診療科名を記入すること。	臨床試験を実施する担当医師名を記入すること。	臨床試験実施機関に交付する数量を記入すること。	

この文書については、臨床試験依頼者が作成者となることから、訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印して下さい。また、国際共同臨床試験等のため、その臨床試験依頼者が海外にいて、押印することが困難な場合には、その臨床試験依頼者の自署により押印に代えて差し支えありません。自署も困難な場合には、臨床試験依頼者と当該医薬品等の輸入者との取り決め書（写）等を提出して下さい。