

[様式1]

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載すること。
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載すること。

臨床試験計画書

臨床試験依頼者名 及び所在地	●□大学医学部附属病院 △◆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載すること。 書ききれない場合は、「別紙のとおり」と記載して、対応する別紙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	一般的名称を記載すること。		
規格	医薬品の場合は、剤形、製剤の入れ目の情報を記載すること。 医療機器又は体外診断用医薬品の場合は、原理及び構造の概略を記載すること。 再生医療等製品の場合は、特性等を記載すること。			
用途 (効能又は効果)	当該品の使用目的、効能・効果等を記載すること。			
臨床試験研究要旨	臨床試験の目的を記載すること(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載すること。			
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)及び所在地を記載すること (複数記載可)。	臨床試験を実施する診療科名を記載すること。	臨床試験を実施する担当医師名を記載すること。	臨床試験実施機関に交付する数量を記載すること。	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を臨床試験用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。