第明治三十二種郵便物認可　三十五年三月三日

（三）加工細胞等の場合

治験計画届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の２第２項の規定により加工細胞等に係る治験の計画を下記のとおり届け出ます。

記

1　被験製品を製造販売しようとする製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　被験製品の構造及び構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
3　被験製品の原料及び材料
4　被験製品の製造方法
5　予定される性能、効能又は効果
6　予定される用法及び用量又は使用方法
7　治験の目的及び内容
8　治験の実施期間
9　予定される治験の依頼先及び実施機関の名称及び住所
10　予定される治験実施責任者の氏名
11　被験製品の予定交付数量
12　治験の対象とすることが予定される動物の種類及び頭羽数
13　治験を依頼しようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、治験国内管理人の氏名又は名称及び住所
14　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　治験を依頼しようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、住所及び氏名の下に治験国内管理人の住所及び氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を記載し、押印すること。
2　記の10、11及び12は、それぞれ、予定される治験の実施機関ごとに記載すること。
3　記の14には、被験製品を有償で譲渡する場合に、その理由を記載すること。
4　治験実施計画書を添付すること。
5　届出書は、正副２通を提出すること。

様式第九十五号（第二百六条、第二百十二条、第二百十二条の三関係）

（一）薬物の場合

治験計画変更届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

治験の計画の変更を下記のとおり届け出ます。

記

法第80条の２第２項の規定による届出の年月日及び化学名又は識別記号
1　変更しようとする事項
2　変更しようとする理由
3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　治験依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、住所及び氏名の下に治験国内管理人の住所及び氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を記載し、押印すること。
2　届出書は、正副２通を提出すること。

（二）機械器具等の場合

治験計画変更届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

治験の計画の変更を下記のとおり届け出ます。

記

法第80条の２第２項の規定による届出の年月日及び識別記号
1　変更しようとする事項
2　変更しようとする理由
3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　治験依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、住所及び氏名の下に治験国内管理人の住所及び氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を記載し、押印すること。
2　届出書は、正副２通を提出すること。