東大書式40 　西暦　　　年　　　月　　　日

**保険外併用療養費制度に係る治験概要（□新規　□変更）**

東京大学医学部附属病院長　殿

委託者

住　所

名　称

代表者

保険外併用療養費に係る治験概要について、治験責任医師と合意の上、下記のとおり提出します。

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 | 　 |
| 治験課題名 | （治験実施計画書番号：　　　　　　　　　　　　） |
| 治験責任医師 | 所属：　　　　　　　　職名：　　　　　　氏名： 印 |

|  |  |
| --- | --- |
| (a)　治験依頼者の氏名・住所 | 治験依頼者：　　　　　　代表取締役社長　　　住所： |
| (a)　請求書送付先 | 住　所：〒会社名：部署名：担当者：電　話：ＦＡＸ： |
| (b)　治験薬・医療機器の名称及び予定される効能・効果 | 治験薬・医療機器の名称：予定される効能・効果： |
| (c)　薬事法に基づく届出の年月日（届出回数）及び治験成分記号 | 届出の年月日：西暦　　年　　月　　日（届出回数　　　回）治験成分記号： |
|  治験薬と同様の効能・効果の医薬品\*（投薬・注射に使用した場合に治験依頼者が経費を負担する） |

　　\*本治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品のうち、本治験で併用可能なもの。

　　　医療機器の場合は記載は不要。