（医）東大書式３１ 　 　　　　　　　　　西暦　　年　　月　　日

**治験薬等医師管理申請書**

東京大学医学部附属病院長　殿

治験責任医師

所属・職名

氏名 　　　　　　印

治験薬等の管理について、治験責任医師がこれを担当することを申請します。

記　あ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 | |  | |
| 治験薬等の名称 および成分記号 | |  | 一般名及び 　商品名 | |  | |
| 治験課題名 | | （治験実施計画書番号：　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 研究対象 | | □治験薬　　□医療機器　　□体外診断用医薬品　　□その他：　　 □製造販売後臨床試験薬 | | | | |
| 実施予定 | 期間 | 規定の実施開始日　～　西暦　　年　　月　　日 | | | | |
|  | 被験者数 | 例（現在の契約例数：　　　例） | | | | |
| 理　由 | |  | | | | |

該当するものの例示

1．放射性医薬品、検査・画像診断用医薬品、救急処置用医薬品、手術補助用医薬品、麻酔薬など

2．その他、臨床試験部管理では治験実施計画書の遵守に支障を来すと判断される医薬品、体外診断用医薬品、医療機器

　　上記について承認します。

　　　　診療科（部）長： 　　　印

　製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。