

(記載方法)

- ・黄色マーカ一部分を記載して下さい。
- ・依頼者及び責任医師の押印が必要です。

※注意事項※

調査票冊数追加分の経費が発生します。

「変更内容」の変更前は、今までに納入した研究経費を記載して下さい。(変更契約分含む)

「変更内容」の変更後は、今までに納入した研究経費と、今から納入予定の研究経費の合計額を記載して下さい。

調査票 1 冊あたりの経費

- ・使用成績調査: 26,400 円
- ・特定使用成績調査: 39,600 円

書式10

	整理番号	
	区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長
山口大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者) 印

治験責任医師
(氏名) 印

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		
治験課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究契約書)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	受託研究契約書 第1条第1項(4) 研究に要する経費	(記載例) 264,000円 (10冊)	(記載例) 396,000円 (15冊)	(記載例) 調査票冊数追加のため (5冊追加) 10冊から15冊
添付資料	添付資料無し			
担当者連絡先	氏名: _____ 所属: _____ TEL: _____ FAX: _____ Email: _____			

注) (長=責) : 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(長=責) : 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

コメント [作成者1]: 押印が必要です。

コメント [作成者2]: 押印が必要です。

コメント [作成者3]: (変更前) 今までに納入した研究経費を記載して下さい。(変更契約分含む)

コメント [作成者4]: (変更後) 今までに納入した研究経費と、今から納入予定の研究経費の合計額を記載して下さい。

(記載方法)

・黄色マーカー部分を記載して下さい。

書式4

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会
 山口大学医学部附属病院
 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の長
 山口大学医学部附属病院
 病院長 田口 敏彦

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験責任医師氏名			
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12)) <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()		

※冊数追加のため

コメント [作成者1]: 日付の記載は不要です。

コメント [作成者2]: 記載して下さい。

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

(記載方法)

・黄色マーカ一部分を記載して下さい。

書式5

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長
山口大学医学部附属病院 病院長 殿

治験審査委員会
山口大学医学部附属病院
医薬品等治験・臨床研究等審査委員会
山口県宇部市南小串一丁目1番1号
神田 隆

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 年 月 日付書式3)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12)) (<input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13)) (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14)) (<input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式15)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考	冊数追加のため		

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿
治験責任医師 (氏名) 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長
山口大学医学部附属病院
病院長 田口 敏彦

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師((長≠責)のみ)に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師((長≠責)のみ)に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
(長=責) : 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

コメント【作成者1】: 記載して下さい。

(記載方法)

・黄色マーカー部分を記載して下さい。

記載例：使用成績調査の場合

※特定使用成績調査の場合は、調査票1冊あたりの経費が39,600円となります。

書式19

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器

受託研究経費算出額内訳書

治験標題名

委託者氏名

契約時支払額 A合計 0円 + B合計 **26,400円** × **5冊分** = 132,000円

コメント [k1]: 追加となる冊数を記載してください。

内訳A 契約単位算定表

直接経費	摘要	金額
(1)審査費		円
(2)旅費		円
(3)CRC経費		円
(4)治験薬管理費		円
(5)症例発表等経費	×枚	円
(6)備品費	(品名、規格、数量)	円
(7)管理費	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)) × 0.2	円
直接経費計		円
間接経費計	×0.2	円
A合計		0円

(記載方法)

・黄色マーカー部分を記載して下さい。

記載例：使用成績調査の場合

※特定使用成績調査の場合は金額が違う

書式19

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器

内訳B 症例単位算定表

直接経費	摘要	金額
(1) 謝金 (被験者負担軽減費)		円
(2) 臨床試験研究経費		円
(3) 報告書作成経費		20,000円
(4) 検査費		円
(5) 賃金		円
(6) 管理費	$((1)+(2)+(3)+(5)) \times 0.1$	2,000円
直接経費計		22,000円
間接経費計	$\times 0.2$	4,400円
B合計		26,400円

備考 製造販売後臨床試験の直接経費は10%

間接経費は、直接経費の20%に相当する額とする

内訳Aで算定した経費の支払時期は契約時とする。

内訳Bで算定した額を1症例当たりの単価とし、契約症例数の1/2の額を契約時に支払うものとする。(契約症例数が奇数例の場合は切り上げて算定)

残りの症例数に対する経費については症例登録が確認された時点で算定するものとする。

(記載例) ※現在5例×①、②まで納入している設定

調査票は1症例につき最大3冊発生。

発生時期

①初回投与～3か月

②6ヶ月

③1年

今回は 5 症例×③=5 冊分の納入とする。

コメント [A2]: 初回申請時の同書式に記載例のような文言を記入しているため、同じように記載(調査ごとに異なる)

※1症例につき調査票が1冊しか発生しない場合は「1症例につき1冊発生」と記載。

コメント [A3]: 追加となる冊数を当てはめる。

★対象の調査の最新の同書式を、該当箇所のみ修正。
★修正された箇所は朱書きにしてください。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

製造販売後調査計画の概要

1. 研究の種別	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告				
2. 研究の目的	<input type="checkbox"/> 再審査申請 <input type="checkbox"/> 再評価申請 <input type="checkbox"/> その他()				
3. 調査薬の名称及び剤形等	一般名				
	商品名(製販後の場合)				
	剤形等				
	成分及び分量				
4. 研究の内容	対象疾患				
	調査課題名	治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を、 <input type="checkbox"/> 使用可 <input type="checkbox"/> 使用不可 ※使用不可の場合は、『治験審査委員会(IRB)の「会議の記録の概要」の作成と公表について』(別添 3)の『1.「治験依頼書」(書式 3)の治験課題名について』を参考に公表課題名を作成し、下欄に記載下さい。 公表課題名:			
	調査の内容 (こちらの記載内容が契約書に反映されます。)				
	調査実施要綱番号／版数／作成日	／			
	調査期間 (プロトコールに定めた期間)	年 月 日	～	年 月 日	
	調査登録期間	年 月 日	～	年 月 日	
	契約以前に投与された症例の登録	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可			
	承認条件としての全例調査の指示	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 自主的な全例調査			
	実施診療科および担当医師	責任医師	科	職名	氏名
		分担医師	科	職名	氏名
分担医師		科	職名	氏名	
分担医師		科	職名	氏名	
分担医師		科	職名	氏名	
分担医師		科	職名	氏名	
分担医師		科	職名	氏名	
分担医師		科	職名	氏名	

★対象の調査の最新の同書式を、該当箇所のみ修正。
 ★修正された箇所は**朱書き**にして下さい。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

5. 契約形態と進捗状況	契約方法	<input type="checkbox"/> 単年度契約 <input type="checkbox"/> 複数年契約
	契約期間	年 月 日 ~ 年 3月 31日
	1例あたりの調査票冊数 (最大発生数)	冊
	調査票発生時期	初回投与~ / / / /
	目標とする被験者数	例
	現在の投与症例数 (実施中の場合)	例
	覚書	<input type="checkbox"/> CRO との三者契約 <input type="checkbox"/> その他()
	治験審査委員会の会議の記録の概要の公表方法について	『治験審査委員会(IRB)の「会議の記録の概要」の作成と公表方法について』(別添3)の『2.議題案件および審議結果の公表方法について』に従った公表で、 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり : ご相談ください。
6. 契約者	住所	〒
	名称	
	代表者(肩書きから記載)	
7. 担当者	住所	〒
	名称	
	担当者氏名	
	担当者部署	
	電話番号	
	FAX 番号	
	携帯番号	
	E-mail アドレス	

なお、支店・営業所等別の連絡先・担当がおられる場合、下記に記載願います。