

治験経費算出基準、治験申し込み手続き等の変更一覧

平成 29 年 2 月 20 日変更

- ・ 治験経費の算定について、治験依頼から治験契約締結までで算定する経費と、業務実績に応じて算定する経費とに見直しを行い、治験経費算出基準の変更を行いました。これに伴い、当院書式が変更された事から、治験申し込み手順等についても変更を行いました。また、なお、変更されました治験経費算出基準や治験申し込み手続き等については、平成 29 年 4 月の治験審査委員会で初回審議された治験から適用され、平成 29 年 3 月の治験審査委員会までに審議された治験については、従前のものを使用いたします。

< 基準 >

- ・ [治験経費算出基準](#)

< 申し込み手続き >

- ・ [治験申し込み手続きについて](#)
- ・ [医師主導治験申し込み手続きについて](#)

< 各様式の作成者と提出先一覧表 >

- ・ [各様式の作成者と提出先一覧表](#)
- ・ [各様式の作成者と提出先一覧表 \(医師主導治験\)](#)

【治験の書類変更一覧】(変更日：H29.2.20)

書類名称	変更前	変更後
治験経費算出基準	—	全面改訂
治験申し込み手続きについて	I. 治験依頼時に提出する書類 I-1. 新規申請時に提出する書類 (5) 治験審査用資料 ⑧ 予定される治験費用に関する資料 (書式 19-2、19-3、19-3(2)、19-4)	I. 治験依頼時に提出する書類 I-1. 新規申請時に提出する書類 (5) 治験審査用資料 ⑧ 予定される治験費用に関する資料 (書式 19-3、19-3(2)、19-3(3)、19-4)
	I. 治験依頼時に提出する書類 I-1. 新規申請時に提出する書類 <u>(7) 治験経費明細書 (書式 19-2) 原本 1 部とコピー 2 部</u> <u>(8) 治験経費ポイント算出表 (書式 19-2、19-3、19-3 (2)) 原本 1 部とコピー 2 部</u> <u>(9) 治験経費内訳書 (書式 19-4) 原本 1 部とコピー 2 部</u>	I. 治験依頼時に提出する書類 I-1. 新規申請時に提出する書類 <u>(7) 治験経費ポイント算出表 (書式 19-3、19-3 (2)、19-3(3)) 原本 1 部とコピー 2 部</u> <u>(8) 治験経費内訳書 (書式 19-4) 原本 1 部とコピー 2 部</u>
	II-4. 治験実施計画の変更時に提出する書類 ◆変更内容が治験期間延長の場合 <u>(1) 治験経費明細書</u> <u>(2) 治験経費内訳書</u> ◆変更内容が依頼症例数追加の場合 <u>(1) 治験経費明細書</u> <u>(2) 治験経費内訳書</u>	II-4. 治験実施計画の変更時に提出する書類 ◆変更内容が治験期間延長の場合 <u>(1) 治験経費内訳書</u> ◆変更内容が依頼症例数追加の場合 <u>(1) 治験経費内訳書</u>

<p>医師主導治験 申込み手続き について</p>	<p>I. 治験依頼時に提出する書類 I-1. 新規申請時に提出する書類 ⑦ 治験経費明細書（書式 19-2） 原本1部とコピー2部 ⑧ 治験経費ポイント算出表 （書式 19-2、19-3、19-3(2)）原本1部とコピー2部 ⑨ 治験経費内訳書（書式 19-4）原本1部とコピー2部</p> <p>II-4. 治験実施計画の変更時に提出する書類 ◆変更内容が治験期間延長の場合 ① 治験経費明細書 ② 治験経費内訳書 ◆変更内容が依頼症例数追加の場合 ① 治験経費明細書 ② 治験経費内訳書</p>	<p>I. 治験依頼時に提出する書類 I-1. 新規申請時に提出する書類 ⑦ 治験経費ポイント算出表 （書式 19-3、19-3(2)、19-3(3)）原本1部とコピー2部 ⑧ 治験経費内訳書（書式 19-4）原本1部とコピー2部</p> <p>II-4. 治験実施計画の変更時に提出する書類 ◆変更内容が治験期間延長の場合 ① 治験経費内訳書 ◆変更内容が依頼症例数追加の場合 ① 治験経費内訳書</p>																																																				
<p>各書式の作成者 と提出先一 覧表</p>	<p>《倉敷中央病院書式》</p> <table border="1" data-bbox="347 721 858 1281"> <thead> <tr> <th>書式番号</th> <th>資料名</th> <th>作成者</th> <th>提出先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>書式 19-1 機器書式 19-1</td> <td>治験実施契約書</td> <td>院長 治験依頼者</td> <td>院長 治験依頼者</td> </tr> <tr> <td>書式 19-2</td> <td>治験経費明細書</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 機器書式 19-3</td> <td>治験経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 (2)</td> <td>CRC経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-4</td> <td>治験経費内訳書</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> </tbody> </table>	書式番号	資料名	作成者	提出先	書式 19-1 機器書式 19-1	治験実施契約書	院長 治験依頼者	院長 治験依頼者	書式 19-2	治験経費明細書	治験依頼者	院長	書式 19-3 機器書式 19-3	治験経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-3 (2)	CRC経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-4	治験経費内訳書	治験依頼者	院長	<p>《倉敷中央病院書式》</p> <table border="1" data-bbox="906 721 1439 1429"> <thead> <tr> <th>書式番号</th> <th>資料名</th> <th>作成者</th> <th>提出先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>書式 19-1 機器書式 19-1</td> <td>治験実施契約書</td> <td>院長 治験依頼者</td> <td>院長 治験依頼者</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 機器書式 19-3</td> <td>治験経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 (2)</td> <td>CRC経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 (3)</td> <td>治験薬管理経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>機器書式 19-3 (3)</td> <td>治験機器管理経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-4</td> <td>治験経費内訳書</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> </tbody> </table>	書式番号	資料名	作成者	提出先	書式 19-1 機器書式 19-1	治験実施契約書	院長 治験依頼者	院長 治験依頼者	書式 19-3 機器書式 19-3	治験経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-3 (2)	CRC経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-3 (3)	治験薬管理経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	機器書式 19-3 (3)	治験機器管理経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-4	治験経費内訳書	治験依頼者	院長
書式番号	資料名	作成者	提出先																																																			
書式 19-1 機器書式 19-1	治験実施契約書	院長 治験依頼者	院長 治験依頼者																																																			
書式 19-2	治験経費明細書	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-3 機器書式 19-3	治験経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-3 (2)	CRC経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-4	治験経費内訳書	治験依頼者	院長																																																			
書式番号	資料名	作成者	提出先																																																			
書式 19-1 機器書式 19-1	治験実施契約書	院長 治験依頼者	院長 治験依頼者																																																			
書式 19-3 機器書式 19-3	治験経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-3 (2)	CRC経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-3 (3)	治験薬管理経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
機器書式 19-3 (3)	治験機器管理経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-4	治験経費内訳書	治験依頼者	院長																																																			
<p>各書式の作成者 と提出先一 覧表（医師主 導治験）</p>	<p>《倉敷中央病院書式》</p> <table border="1" data-bbox="347 1469 858 1886"> <thead> <tr> <th>書式番号</th> <th>資料名</th> <th>作成者</th> <th>提出先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>書式 19-2</td> <td>治験経費明細書</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 機器書式 19-3</td> <td>治験経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 (2)</td> <td>CRC経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-4</td> <td>治験経費内訳書</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> </tbody> </table>	書式番号	資料名	作成者	提出先	書式 19-2	治験経費明細書	治験依頼者	院長	書式 19-3 機器書式 19-3	治験経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-3 (2)	CRC経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-4	治験経費内訳書	治験依頼者	院長	<p>《倉敷中央病院書式》</p> <table border="1" data-bbox="906 1469 1439 2022"> <thead> <tr> <th>書式番号</th> <th>資料名</th> <th>作成者</th> <th>提出先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>書式 19-3 機器書式 19-3</td> <td>治験経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 (2)</td> <td>CRC経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-3 (3)</td> <td>治験薬管理経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>機器書式 19-3 (3)</td> <td>治験機器管理経費ポイント算出表</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> <tr> <td>書式 19-4</td> <td>治験経費内訳書</td> <td>治験依頼者</td> <td>院長</td> </tr> </tbody> </table>	書式番号	資料名	作成者	提出先	書式 19-3 機器書式 19-3	治験経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-3 (2)	CRC経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-3 (3)	治験薬管理経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	機器書式 19-3 (3)	治験機器管理経費ポイント算出表	治験依頼者	院長	書式 19-4	治験経費内訳書	治験依頼者	院長								
書式番号	資料名	作成者	提出先																																																			
書式 19-2	治験経費明細書	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-3 機器書式 19-3	治験経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-3 (2)	CRC経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-4	治験経費内訳書	治験依頼者	院長																																																			
書式番号	資料名	作成者	提出先																																																			
書式 19-3 機器書式 19-3	治験経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-3 (2)	CRC経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-3 (3)	治験薬管理経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
機器書式 19-3 (3)	治験機器管理経費ポイント算出表	治験依頼者	院長																																																			
書式 19-4	治験経費内訳書	治験依頼者	院長																																																			