

書式の変更一覧

平成 29 年 2 月 20 日変更

変更理由

- ・ 治験経費算出基準の見直しにより、書式の内容を治験経費算出基準に合わせるため変更を行いました。また、書式 19-2 については見直しにより廃止いたしました。なお、変更されました書式については、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、従前の書式を使用いたします。

<倉中書式>

- ・ [書式 19-1 治験実施契約書](#)
- ・ [書式 19-1 \(治験機器\) 治験実施契約書](#)
- ・ [書式 19-3 治験経費ポイント算出表](#)
- ・ [書式 19-3 \(治験機器\) 治験経費ポイント算出表](#)
- ・ [書式 19-3\(2\) CRC 治験経費ポイント算出表](#)
- ・ [書式 19-3\(3\) 治験薬管理経費ポイント算出表](#)
- ・ [書式 19-3\(3\) \(治験機器\) 治験機器管理経費ポイント算出表](#)
- ・ [書式 19-4 治験経費内訳書](#)
- ・ [書式 19-5 治験経費支払報告書](#)

【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
書式 19-1 治験実施契約書 書式 19-1 (治験機器) 治験実施契約書	<p>第 2 条 本治験の内容</p> <p>8) 治験に要する経費</p> <p>別途協議にて定める。(書式 <u>19-2,19-3,19-4</u>)</p> <p>第 4 条 乙は甲に対し本治験に要する経費を<u>指定</u>の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。また、乙は当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費(以下「支給対象外経費」という)を、治験経費とは別に、診療月の翌々月ごとに甲の発する請求書により、<u>指定</u>の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。但し、本治験進行中、支払金額等変更の必要が生じた場合、甲・乙協議の上、金額及び支払条件を変更することができる。</p> <p>2 甲は、前項の支給対象外経費を請求する際は、その内容を添付するものとし、乙はその請求内容について甲に説明を求めることができるものとする。</p> <p>3 甲は乙が納付した<u>管理的経費、間接経費</u>については返還しないものとする。</p>	<p>第 2 条 本治験の内容</p> <p>8) 治験に要する経費</p> <p>別途協議にて定める。(書式 19-3,19-4)</p> <p>第 4 条 乙は甲に対し本治験に要する経費を<u>甲の発する請求書により</u>、請求書に記載の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。また、乙は当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費(以下「支給対象外経費」という)を、治験経費とは別に、診療月の翌々月ごとに甲の発する請求書により、<u>請求書に記載</u>の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。但し、本治験進行中、支払金額等変更の必要が生じた場合、甲・乙協議の上、金額及び支払条件を変更することができる。</p> <p>2 甲は、前項の支給対象外経費を請求する際は、その内容を添付するものとし、乙はその請求内容について甲に説明を求めることができるものとする。</p> <p>3 甲は乙が納付した<u>治験に要する経費、支給対象外経費</u>については返還しないものとする。</p>

<p>書式 19-1 (治験機器) 治験実施契約書</p>	<p>第2条 本治験の内容 8) 治験に要する経費 別途協議にて定める。(書式 <u>19-2,19-3,19-4</u>)</p> <p>第4条 乙は甲に対し本治験に要する経費を<u>指定</u>の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。また、乙は当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費(以下「支給対象外経費」という)を、治験経費とは別に、診療月の翌々月ごとに甲の発する請求書により、<u>指定</u>の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。但し、本治験進行中、支払金額等変更の必要が生じた場合、甲・乙協議の上、金額及び支払条件を変更することができる。</p> <p>2 甲は、前項の支給対象外経費を請求する際は、その内容を添付するものとし、乙はその請求内容について甲に説明を求めることができるものとする。</p> <p>3 甲は乙が納付した<u>管理的経費、間接経費</u>については返還しないものとする。</p>	<p>第2条 本治験の内容 8) 治験に要する経費 別途協議にて定める。(書式 19-3,19-4)</p> <p>第4条 乙は甲に対し本治験に要する経費を<u>甲の発する請求書により、請求書に記載</u>の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。また、乙は当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費(以下「支給対象外経費」という)を、治験経費とは別に、診療月の翌々月ごとに甲の発する請求書により、<u>請求書に記載</u>の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。但し、本治験進行中、支払金額等変更の必要が生じた場合、甲・乙協議の上、金額及び支払条件を変更することができる。</p> <p>2 甲は、前項の支給対象外経費を請求する際は、その内容を添付するものとし、乙はその請求内容について甲に説明を求めることができるものとする。</p> <p>3 甲は乙が納付した<u>治験に要する経費、支給対象外経費</u>については返還しないものとする。</p>
<p>書式 19-3 治験経費ポイント算出表 書式 19-3 (治験機器) 治験経費ポイント算出表 書式 19-3(2) CRC 治験経費ポイント算出表 書式 19-3(3) 治験薬管理経費ポイント算出表 書式 19-3(3) (治験機器) 治験機器管理経費ポイント算出表 書式 19-4 治験経費内訳書 書式 19-5 治験経費支払報告書</p>	<p>—</p>	<p>全面改訂</p>