

徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領の一部改正

制 定 日：令和元年5月1日

制 定 者：病院長

改正理由： 改元に伴い、所要の改正を行う必要がある。

徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領の一部を改正する要領

徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領の一部を次のように改正する。

新	旧												
<p style="text-align: center;">様式1</p> <p style="text-align: right;">(様式1)</p> <p style="text-align: center;"><u>西暦</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">被験者への支払いに関する資料 (許可番号 第 号)</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">(略)</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">治験予定期間</td> <td style="text-align: center;"><u>西暦</u> 年 月 日 ~ <u>西暦</u> 年 月 日</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>	(略)	(略)	治験予定期間	<u>西暦</u> 年 月 日 ~ <u>西暦</u> 年 月 日	(略)	(略)	<p style="text-align: center;">様式1</p> <p style="text-align: right;">(様式1)</p> <p style="text-align: center;"><u>平成</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">被験者への支払いに関する資料 (許可番号 第 号)</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">(略)</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">治験予定期間</td> <td style="text-align: center;"><u>平成</u> 年 月 日 ~ <u>平成</u> 年 月 日</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>	(略)	(略)	治験予定期間	<u>平成</u> 年 月 日 ~ <u>平成</u> 年 月 日	(略)	(略)
(略)	(略)												
治験予定期間	<u>西暦</u> 年 月 日 ~ <u>西暦</u> 年 月 日												
(略)	(略)												
(略)	(略)												
治験予定期間	<u>平成</u> 年 月 日 ~ <u>平成</u> 年 月 日												
(略)	(略)												
<p style="text-align: center;">様式2</p> <p style="text-align: right;">(様式2)</p> <p style="text-align: center;"><u>西暦</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">治験委託業務リスト (許可番号 第 号)</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p style="text-align: center;">様式2</p> <p style="text-align: right;">(様式2)</p> <p style="text-align: center;"><u>平成</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">治験委託業務リスト (許可番号 第 号)</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>												
<p style="text-align: center;">様式3</p> <p style="text-align: right;">(様式3)</p> <p style="text-align: center;"><u>西暦</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">旅行依頼 (計画) 書 (許可番号 第 号)</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>1 ~ 3 (略)</p> <p>4 旅行期間 <u>西暦</u> 年 月 日 ~ <u>西暦</u> 年 月 日 (研究会等の開催時間 日 時 分 ~ 日 時 分)</p> <p>5 (略)</p>	<p style="text-align: center;">様式3</p> <p style="text-align: right;">(様式3)</p> <p style="text-align: center;"><u>平成</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">旅行依頼 (計画) 書 (許可番号 第 号)</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>1 ~ 3 (略)</p> <p>4 旅行期間 <u>平成</u> 年 月 日 ~ <u>平成</u> 年 月 日 (研究会等の開催時間 日 時 分 ~ 日 時 分)</p> <p>5 (略)</p>												

様式 4 (様式 4)

西曆 年 月 日

治験実施申請書 (許可番号 第 号)

(略)

治験薬コード名		一般名	
(略)	(略)		
治験予定期間	<u>西曆</u> 年 月 日 ~ <u>西曆</u> 年 月 日		
(略)	(略)		

様式 4 (様式 4)

平成 年 月 日

治験実施申請書 (許可番号 第 号)

(略)

治験薬コード名		一般名	
(略)	(略)		
治験予定期間	<u>平成</u> 年 月 日 ~ <u>平成</u> 年 月 日		
(略)	(略)		

様式 5 - 1 (様式 5 - 1)

西曆 年 月 日

臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品)

治験課題名 :

治験依頼者 :

治験期間 : 西曆 年 月 日から
西曆 年 月 日まで

治験責任医師 : 所属・職名
科 (部) ・氏名 印

(略)

様式 5 - 1 (様式 5 - 1)

平成 年 月 日

臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品)

治験課題名 :

治験依頼者 :

治験期間 : 平成 年 月 日から
平成 年 月 日まで

治験責任医師 : 所属・職名
科 (部) ・氏名 印

(略)

様式 5 - 2 (様式 5 - 2)

西曆 年 月 日

治験薬ポイント算出表 (医薬品)

治験課題名 :

治験依頼者 :

治験期間 : 西曆 年 月 日から
西曆 年 月 日まで

治験責任医師 : 所属・職名
科 (部) ・氏名 印

(略)

様式 5 - 2 (様式 5 - 2)

平成 年 月 日

治験薬ポイント算出表 (医薬品)

治験課題名 :

治験依頼者 :

治験期間 : 平成 年 月 日から
平成 年 月 日まで

治験責任医師 : 所属・職名
科 (部) ・氏名 印

(略)

<p>様式 5 - 3</p> <p style="text-align: right;">(様式 5 - 3) <u>西暦</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器)</p> <p>治験課題名 :</p> <p>治験依頼者 :</p> <p>治験期間 : <u>西暦</u> 年 月 日から <u>西暦</u> 年 月 日まで</p> <p>治験責任医師 : 所属・職名 科 (部) ・氏名 印</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p>様式 5 - 3</p> <p style="text-align: right;">(様式 5 - 3) <u>平成</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器)</p> <p>治験課題名 :</p> <p>治験依頼者 :</p> <p>治験期間 : <u>平成</u> 年 月 日から <u>平成</u> 年 月 日まで</p> <p>治験責任医師 : 所属・職名 科 (部) ・氏名 印</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>
<p>様式 5 - 4</p> <p style="text-align: right;">(様式 5 - 4) <u>西暦</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">臨床試験研究経費ポイント算出表 (再生医療等製品)</p> <p>治験課題名 :</p> <p>治験依頼者 :</p> <p>治験期間 : <u>西暦</u> 年 月 日から <u>西暦</u> 年 月 日まで</p> <p>治験責任医師 : 所属・職名 科 (部) ・氏名 印</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p>様式 5 - 4</p> <p style="text-align: right;">(様式 5 - 4) <u>平成</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">臨床試験研究経費ポイント算出表 (再生医療等製品)</p> <p>治験課題名 :</p> <p>治験依頼者 :</p> <p>治験期間 : <u>平成</u> 年 月 日から <u>平成</u> 年 月 日まで</p> <p>治験責任医師 : 所属・職名 科 (部) ・氏名 印</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>
<p>様式 5 - 5</p> <p style="text-align: right;">(様式 5 - 5) <u>西暦</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品ポイント算出表</p> <p>治験課題名 :</p> <p>治験依頼者 :</p> <p>治験期間 : <u>西暦</u> 年 月 日から <u>西暦</u> 年 月 日まで</p> <p>治験責任医師 : 所属・職名 科 (部) ・氏名 印</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p>様式 5 - 5</p> <p style="text-align: right;">(様式 5 - 5) <u>平成</u> 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品ポイント算出表</p> <p>治験課題名 :</p> <p>治験依頼者 :</p> <p>治験期間 : <u>平成</u> 年 月 日から <u>平成</u> 年 月 日まで</p> <p>治験責任医師 : 所属・職名 科 (部) ・氏名 印</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>

様式 5 - 6 (様式 5 - 6)

西曆 年 月 日

臨床試験研究経費ポイント算出表 (その 1)
(体外診断用医薬品の臨床性能試験)

治験課題名 :

治験依頼者 :

治験期間 : 西曆 年 月 日から
西曆 年 月 日まで

治験責任医師 : 所属・職名
科 (部) ・氏名 印

(略)

様式 5 - 6 (様式 5 - 6)

平成 年 月 日

臨床試験研究経費ポイント算出表 (その 1)
(体外診断用医薬品の臨床性能試験)

治験課題名 :

治験依頼者 :

治験期間 : 平成 年 月 日から
平成 年 月 日まで

治験責任医師 : 所属・職名
科 (部) ・氏名 印

(略)

様式 5 - 7 (様式 5 - 7)

西曆 年 月 日

臨床試験研究経費ポイント算出表 (その 2)
(体外診断用医薬品の臨床性能試験)

治験課題名 :

治験依頼者 :

治験期間 : 西曆 年 月 日から
西曆 年 月 日まで

治験責任医師 : 所属・職名
科 (部) ・氏名 印

(略)

様式 5 - 7 (様式 5 - 7)

平成 年 月 日

臨床試験研究経費ポイント算出表 (その 2)
(体外診断用医薬品の臨床性能試験)

治験課題名 :

治験依頼者 :

治験期間 : 平成 年 月 日から
平成 年 月 日まで

治験責任医師 : 所属・職名
科 (部) ・氏名 印

(略)

様式 6 (様式 6)

同意書

(略)

同意日 : 西曆 年 月 日

本人署名
氏 名 : _____

代諾者 _____ 本人との続柄 :)

治験担当医師 治験協力者
説明日 : 西曆 年 月 日 説明日 : 西曆 年 月
所属・職名 : 所属・職名 :
説明者名 : 補足説明者 :

様式 6 (様式 6)

同意書

(略)

同意日 : 平成 年 月 日

本人署名
氏 名 : _____

代諾者 _____ 本人との続柄 :)

治験担当医師 治験協力者
説明日 : 平成 年 月 日 説明日 : 平成 年 月
所属・職名 : 所属・職名 :
説明者名 : 補足説明者 :

<p>立会人 立会年月日：<u>西曆</u> 年 月 日 署名 ※立会人等の欄は、被験者又は代諾者の説明に立会人を要した場合に必要事項を記入し、記名捺印又は署名すること。</p> <p>同意取得の確認日 <u>西曆</u> 年 月 日 治験担当医師 署名： 同意説明文書及び同意書の写しの交付日 <u>西曆</u> 年 月 日</p>	<p>立会人 立会年月日：<u>平成</u> 年 月 日 署名 ※立会人等の欄は、被験者又は代諾者の説明に立会人を要した場合に必要事項を記入し、記名捺印又は署名すること。</p> <p>同意取得の確認日 <u>平成</u> 年 月 日 治験担当医師 署名： 同意説明文書及び同意書の写しの交付日 <u>平成</u> 年 月 日</p>
<p><u>附 則</u> <u>この要領は、令和元年5月1日から実施する。</u></p>	