

2009. 06. 08 更新

2010. 12. 10 更新

2011. 05. 25 更新

国立病院機構大阪南医療センターにおける治験・製造販売後臨床試験の書式、
および経費算出基準等の一覧です。

(書式のダウンロードは、[黄色部分](#)をクリックしてください。赤字は更新部分です)

ダウンロード	様式	更新履歴 (前回分まで)
書式 1	履歴書 (治験責任医師→治験依頼者、実施医療機関の長)	2009. 06. 08
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト(新規・変更) (治験責任医師→実施医療機関の長→治験責任医師、治験依頼者)	2009. 06. 08
書式 3	治験依頼書 (治験依頼者→実施医療機関の長)	2009. 06. 08
書式 4	治験審査依頼書 (実施医療機関の長→受託研究審査委員会)	2009. 06. 08
書式 5	治験審査結果通知書 (受託研究審査委員会→実施医療機関の長) * 2 頁目の「治験審査委員会委員出欠リスト」は提出不要です (両面印刷不可)	2009. 06. 08
書式 6	治験実施計画書等修正報告書 (治験責任医師、治験依頼者→実施医療機関の長)	2009. 06. 08
書式 7	治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告書 (治験責任医師→治験依頼者)	2009. 06. 08
書式 8	緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (治験責任医師→治験依頼者、実施医療機関の長)	2009. 06. 08
書式 9	緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 (治験依頼者→実施医療機関の長)	2009. 06. 08
書式 10	治験に関する変更申請書 (治験依頼者、治験責任医師→実施医療機関の長)	2009. 06. 08
書式 11	治験実施状況報告書 (治験責任医師→実施医療機関の長)	2009. 06. 08
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (治験責任医師→実施医療機関の長、治験依頼者)	2009. 06. 08
書式 12-2	(詳細記載用)	
書式 13-1	有害事象に関する報告書<製造販売後臨床試験用>	2009. 06. 08
書式 13-2	(製造販売後臨床試験責任医師→実施医療機関の長、製造販売後臨床試験依頼者) (詳細記載用)	
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書<医療機器治験用> (治験責任医師→実施医療機関の長、治験依頼者)	2009. 06. 08
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書<医療機器製造販売後臨床試験用>	2009. 06. 08

	(治験責任医師→実施医療機関の長、治験依頼者)	
書式 16	安全性情報等に関する報告書 (治験依頼者→実施医療機関の長、治験責任医師)	2009.06.08
書式 17	治験終了(中止・中断)報告書 (治験責任医師→実施医療機関の長)	2009.06.08
書式 18	開発の中止等に関する報告書 (治験依頼者→実施医療機関の長)	2009.06.08
書式 19-1 注意事項 19-1	受託研究(治験)契約書 (治験依頼者←→実施医療機関の長)	2009.06.08
書式 19-2 注意事項 19-2	受託研究(治験)契約書 (治験依頼者、開発業務受託機関←→実施医療機関の長)	2009.06.08
書式 19-3 注意事項 19-3	契約内容変更に関する覚書 新規契約時も当該様式を修正し利用可 (治験依頼者←→実施医療機関の長)	2010.12.10 2011.05.25
書式 19-4 注意事項 19-4	契約内容変更に関する覚書 新規契約時も当該様式を修正し利用可 (治験依頼者、開発業務受託機関←→実施医療機関の長)	2010.12.10 2011.05.25
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書 (実施医療機関の長→治験責任医師、治験依頼者)	2009.06.08
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	2008.05.01
算出基準 A	医薬品の臨床試験に係る経費算出基準及びポイント算出表	2006.02.01
算出基準 B	医療機器の臨床試験に係る経費算出基準表	2006.02.01
算出基準 D	製造販売後臨床試験に係る経費算出基準及びポイント算出表	2006.02.01

注意事項	様式の記載について(治験・製造販売後臨床試験) 統一書式に関する記載上の注意事項(企業治験・製造販売後臨床試験)	2008.05.01
-------------	---	------------

<大阪南医療センター 様式、ひな型>

ダウンロード	様式	更新日
様式阪南 旅費算定 注意事項 様式阪南 旅費算定	旅費算定内訳書 (治験依頼者→受託研究事務局→治験依頼者(写))	2006.02.01
ひな型 同意文書 注意事項 ひな型 同意文書	同意文章ひな型	2006.02.01
ひな型 治験概要 注意事項 ひな型 治験概要	治験概要ひな型	2007.10.15

<注>

- ・赤字は更新部分です。