

旭 医 様 式 一 覧 表

1. 施設選定

旭医様式 01	施設選定チェックシート
旭医様式 02	治験依頼確認書

2. 申請様式

旭医様式 03	治験概要（診療報酬明細書添付用）
旭医様式 04	治験分担医師（大学院生）に関わる推薦書

3. 経費関係

旭医様式 05	旅行計画及び旅費額算出内訳書 ※通常提出不要です※
旭医様式 06	治験・製造販売後臨床試験 研究経費ポイント算出表 〔医薬品・歯科用医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品〕
	治験 治験薬管理・調整ポイント算出表〔医薬品〕
旭医様式 07	治験経費算出内訳書〔医薬品・医療機器・再生医療等製品・歯科用医薬品〕
	治験・製造販売後臨床試験 経費算出内訳書（体外診断用医薬品）
	治験・製造販売後臨床試験 経費算出内訳書（代理審査）
旭医様式 08	製造販売後臨床試験経費算出内訳書〔医薬品・医療機器・再生医療等製品・歯科用医薬品〕
旭医様式 09	製造販売後調査等経費算出内訳書〔医薬品・医療機器・再生医療等製品・歯科用医薬品〕
旭医様式 10	文書保管確認書

4. 契約書

旭医様式 11	治験契約書
旭医様式 12	治験契約書（三者契約用）
旭医様式 13	製造販売後臨床試験契約書
旭医様式 14	製造販売後臨床試験契約書（三者契約用）
旭医様式 15	製造販売後調査等契約書
旭医様式 16	製造販売後調査等契約書（三者契約用）
旭医様式 17	変更契約書
旭医様式 18	変更契約書（三者契約用）

治験新規申請時の旭医様式記載方法について

・旭医様式 5_旅行計画及び旅費額算出内訳書 →必要時提出

治験依頼者からの依頼による旅行のうち、当院から医師へ旅費を支給する(治験依頼者から医師へ支給できない)旅行がある場合のみ作成が必要です。

日程、場所、出席者等が決定していないと手続きできません。新規申請に間に合わない場合は、変更申請での対応となります。

・旭医様式 6_研究経費ポイント算出表

- 1) 「治験 研究経費ポイント算出表における要素の内容」により該当ポイントの口欄にチェックし、ポイント数を右欄に求め、①・②の計を算出して記入して下さい。
- 2) 該当のない要素には、ポイント欄に斜線を引いて下さい。
様式は対象となるものにより異なっているので注意して下さい。

・旭医様式 7-1～2_治験研究経費算出内訳

- 1) 契約締結時の様式を使用してください。四半期毎の様式は当院で作成します。

・旭医様式 11_治験契約書

- 1) 必要事項及び会社、代表者名を記入・押印し、2 通(CRO との 3 者契約の場合は 3 通)作成して下さい。
- 2) 契約書は複数枚になりますので、綴じたものについては割印をお願いします。
- 3) 記載方法の詳細は、様式中のコメントをご参照ください。契約内容について変更を希望される条項がありましたら、修正履歴を残して修正して下さい。
- 4) 覚書のひな形を用意しておりますので、契約書とあわせて案をご作成下さい。