

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	治験審査委託届出書 ※外部治験審査委員会へ審査委託する場合のみ提出※
旭医様式 07	治験等経費算出内訳書
旭医様式 08	（廃止）
旭医様式 09	製造販売後調査等経費算出内訳書
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_治験審査委託届出書

外部の治験審査委員会に審査を委託する場合は、本様式を記載のうえ提出してください。

・旭医様式 7_治験等研究経費算出内訳書

治験実施契約書及び予定症例数に基づき記入して下さい。

・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。