

2021年6月30日

関係者 各位

自治医科大学附属病院
臨床研究センター
臨床研究・治験推進部

規程別記様式・手順書及び書式等の改訂について

治験に係る診療費（保険外併用療養費支給対象外経費）及び負担軽減費につきまして見直しを行い、下記の規程別記様式、手順書及び手順書書式を改訂いたしましたのでお知らせします。詳細につきましては新旧対比表をご参照ください。

本件につきまして、不明な点等がございましたら、臨床研究センターまでお問い合わせ下さい。

記

【運用開始日】

2021年6月30日（新規治験：6月初回申請～）

【規程別記様式】

- ・別記様式第12号 治験契約書（二者用）
- ・別記様式第12号の2 治験契約書（三者用）
- ・別記様式第12号の4 治験契約内容変更に関する覚書（二者用）
- ・別記様式第12号の5 治験契約内容変更に関する覚書（三者用）

【手順書】

1. 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
2. 治験費用に関する手順書
3. 治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書
4. 治験責任医師の手順書

【手順書書式】

- 書式 T-11 治験費用の変更に関する覚書
- 書式 T-12 治験費用に関する覚書
- 書式 T-12 の 2 治験費用に関する覚書（医療機器用）
- 書式 T-19 治験（開始・終了）連絡票
- 書式 T-26 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書