**≪ 関医大書式に関する記載上の注意事項 ≫**

**関医大書式 １ 　　治験実施契約書（医薬品）**

**関医大書式 １－２ 治験実施契約書（医療機器）**

① 文中に変更または追記がある場合は、治験実施契約書の雛形は変更せず『関医大書式13 契約内容変更に関する覚書』で対応する。

② 双方が記名・押印をする。

**関医大書式 ６ 　　治験概要（レセプト添付用）**

① 電子媒体で提出する。（提出先：担当ＣＲＣ）

**関医大書式 ９ 　　保険外併用療養費対象外費用の支払に関する覚書**

① 『製造販売後臨床試験』については協議する。

② 双方が記名・押印をする。

**関医大書式 10 　　治験に関する変更報告書**

① 変更内容は軽微なものに限る。ＩＲＢでは報告のみとする。

② 添付資料：添付する資料が特定できる情報（資料名や版番号、作成年月日等）が分かるように記載する。

③ 説明文書、同意文書のみの修正の場合、『関医大書式10』は治験責任医師が作成する。また、差出元である治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載する。

**関医大書式 11　　 安全性情報等に関する資料**

① ＜新規報告＞欄は、初回報告を記載する。

② ＜追加報告＞欄は、2回目以降の報告を記載する。

③ 当院における前回のＩＲＢ報告日を記載する。（国内症例のみ）

**関医大書式 13 　　契約内容変更に関する覚書**

① 治験依頼者と実施医療機関との間で締結した『契約書』関連を変更する場合に提出する。

② 双方が記名・押印をする。

**関医大書式 13-2 　契約内容変更一覧**

① 治験依頼者と実施医療機関との間で締結した『覚書』を変更する場合に提出する。

② 変更された新たな『覚書』とともに提出する。

**関医大書式 14 　　画像等提供依頼書**

① 画像の複写枚数は、予定数を記載する。

**関医大書式 16 　　治験に伴う通信に関する費用覚書**

① 通信料とは『心電図データ』を解析集団に転送する時に使用される回線料のことをいう。

② 双方が記名・押印をする。

**関医大書式 17 　　観察期脱落費用に関する覚書**

① 『製造販売後臨床試験』については協議する。

② 双方が記名・押印をする。

**関医大書式 18　　 治験責任医師等研究会派遣依頼書**

① 責任医師・分担医師・ＣＲＣが,治験に係る研究会に参加する際に依頼する。

② 開催日の１週間前までに提出する。

**関医大書式 19 　　病院情報システム利用者登録申請書**

① モニタリング及び監査等の実施により、関西医科大学総合医療センター情報システムの閲覧権限を得るための申請書。

② 申請者は、治験依頼者の代表者ではなく、病院情報システム利用者とする。

関西医科大学総合医療センター 治験事務局 2018.4