

## 体外診断用医薬品臨床研究実施申込書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

依頼者

住所：〒

名称：

代表者：

印

TEL：

診療科(部)長

科(部)名：

科(部)長：

印

責任医師

所属・職名：

氏名：

印

下記の体外診断用医薬品臨床研究の実施を依頼したく申込みます。

記

被験薬名・規格	
研究課題名	<input type="checkbox"/> 初回依頼、 <input type="checkbox"/> 修正依頼
	実施計画書 No. ( )
研究の目的	
研究計画の内容	
研究期間	西暦 年 月 日～ 西暦 年 月 日
依頼者の連絡先	担当者氏名(所属)
	TEL : FAX : E-mail :
添付資料	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版)
	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版)
	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版)

西曆 年 月 日

## 体外診断用医薬品臨床研究経費算定書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

依頼者

住所：

名称：

代表者：

印

治験責任医師

所属・職名：

氏名：

印

1. 研究課題名 \_\_\_\_\_
2. 研究期間 西曆 年 月 日 ~ 西曆 年 月 日
3. 診療科（部） \_\_\_\_\_
4. 経費算定内訳

区分	費目	金額(円)	算定内訳
直接 経 費	a 審査費		150,000円×1.05
	b 旅費		名古屋大学旅費規程により算定した額（行先、日数、人数）
	c 備品費		品名、規格、数量×単価（円）
	d 臨床試験研究経費		__ホ°イト×8,000円×1.05
	e 管理費		(a+b+c+d)×10%
		小計	
間接経費			直接経費×30%
合計			直接経費+間接経費

# 体外診断用医薬品臨床研究に係る経費算定基準

名古屋大学医学部附属病院臨床受託研究（体外診断用医薬品）取扱細則第4に定める経費の算定は下記によるものとする。

## 記

### 1 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿、唾液等）を検体とし、次の(1)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、次の(2)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

(1) 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ① アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ② ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③ 薬物又はその代謝物等
- ④ 抗原、抗体等
- ⑤ ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥ pH、酸度等
- ⑦ 細胞、組織又はそれらの成分等

(2) 目的（次のいずれかを目的とするもの）

- ① 各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ② 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③ 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④ 妊娠の有無の診断
- ⑤ 血液型又は細胞型の診断

### 2 契約単位で算定する経費

1	直接経費	A 審査費	当該臨床性能試験等の臨床受託研究審査委員会事務処理及び臨床性能試験等に必要の協力者等（専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床受託研究審査委員会等）の謝金に要する経費 算定基準：1 契約につき 150,000 円×1.05 ただし、臨床受託研究審査委員会審査後契約に至らなかったもの及び外部機関からの委託審査についても適用する。
		B 旅費	当該臨床性能試験等に関する研究に要する旅費 算定基準：名古屋大学旅費規程による
		C 備品費	当該臨床性能試験等に必要の機械器具の購入に要する経費 算定基準：当該機械器具の購入金額
		D 臨床試験研究経費	当該臨床性能試験等に関連して必要となる研究経費 算定基準：ポイント数×8,000円×1.05 （ポイント数の算定等は、別表のとおり）
		e 管理費	当該臨床性能試験等に必要の光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算定基準：(審査費+旅費+備品費+臨床試験研究経費)×10%
2	間接経費	技術料、機械損料、その他 算定基準：技術料、機械損料等としての直接経費の30%に相当する額	
3	その他	その他臨床性能試験等に関し必要な経費については、別に定める。	

## 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その1）

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A 検体数	10		75 検体以下	76~150 検体	151 検体以上	
B 負荷試験	1	×人数				
C 検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗	血液、分泌物、 精液、粘液、 乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組 織、胸水、腹水、 腫瘍内容物	
D 検体の対象	1	成人	小児	新生児		
E 検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
F 経過観察	1	×人数×1/5				
G 測定方法	1	自動分析法	用手法			
H 症例発表	6	有				
I 承認申請に使用される文書の作成	6	有				
合 計						

臨床試験研究経費 A~I \_\_\_\_\_ポイント×8,000円×1.05=\_\_\_\_\_円

- 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集するものについて適用する。
- 「B 負荷試験」及び「F 経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。
- 「C 検体採取の難易度」の欄において、血液とは、全血、血漿又は血清をいう。また記載以外の検体の場合は、検体採取の難易度に応じて算出すること。

## 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その2）

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集する試験をいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウェイト	ポイント				ポイント	
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)		
A	検体数	4	50 検体以下	51~100 検体	101~300 検体	301 検体以上	
B	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗	血液、分泌物、 精液、粘液、 乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組 織、胸水、腹水、 腫瘍内容物	
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
E	測定方法	1	自動分析法	用手法			
F	承認申請に使用される文書の作成	2	有				
合 計							

臨床試験研究経費 A~F \_\_\_\_\_ポイント×8,000円×1.05=\_\_\_\_\_円

- 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A 検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。
- 「B 検体採取の難易度」の欄において、血液とは、全血、血漿又は血清をいう。また記載以外の検体の場合は、検体採取の難易度に応じて算出すること。

西暦 年 月 日

## 体外診断用医薬品臨床研究分担医師・協力者リスト(新規・変更)

責任医師 殿

依頼者 殿

名古屋大学医学部附属病院長 印

下記体外診断用医薬品臨床研究について、分担医師並びに協力者として下記の職員を指名します。

記

被験薬名・規格	
研究課題名	
	実施計画書 No. ( )
依頼者	

## 分担医師の氏名、所属及び分担業務の内容

氏名	所属・職名	分担業務の内容

## 協力者の氏名、所属及び分担業務の内容

氏名	所属・職名	分担業務の内容

分担医師・協力者として上記の職員に業務を分担・協力を得て体外診断用医薬品臨床研究を実施したく申請します。

西暦 年 月 日

責任医師

所属・職名：

氏名：

印

注) 責任医師は、本リストを2部作成し病院長に提出する。

病院長は、決裁(日付、記名捺印又は署名)後、(正)を責任医師及び依頼者に提出し、(写)を保管する。

記名捺印後(病院長→責任医師、依頼者)(責任医師→病院長)

## 体外診断用医薬品臨床研究審査依頼書

名古屋大学医学部附属病院  
臨床受託研究審査委員会委員長 殿

名古屋大学医学部附属病院長

下記の審査事項について臨床受託研究審査委員会の審査をお願いします。

## 記

審査事項	<input type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査(様式 13 の写を添付) <input type="checkbox"/> 実施計画の変更(様式 14 の写を添付) <input type="checkbox"/> 実施計画からの逸脱(様式 11 の写を添付) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
------	--

依頼者	
被験薬名・規格	
研究課題名	<input type="checkbox"/> 初回依頼、 <input type="checkbox"/> 修正依頼
	実施計画書 No. ( )
研究の目的	
研究計画の内容	
研究期間	西暦 年 月 日～ 西暦 年 月 日
責任医師	所属(職名) : ( ) 氏名 :
分担医師の所属*及び氏名	
添付資料	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版)
	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版)
	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版)

\*責任医師と所属が同じ場合は省略可。

(病院長→審査委員会)

## 体外診断用医薬品臨床研究に関する指示・決定通知書

責任医師 殿

依頼者 殿

名古屋大学医学部附属病院長 印

西暦 年 月 日に貴殿から申請のあった体外診断用医薬品臨床研究について、下記のとおり決定しましたので通知します。

## 記

被験薬名・規格	
研究課題名	実施計画書 No. ( )
責任医師	所属(職名) : ( ) 氏名 :
研究期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日

指示・決定の内容	審査事項	<input type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 実施計画からの逸脱 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
	決定事項	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
	指示事項及び条件・理由等	
	備考	添付資料：体外診断用医薬品臨床研究審査結果報告書の(写)

注) 決定通知書は2部(「責任医師」用、「依頼者」用)作成する。

(病院長→責任医師、依頼者)



## 体外診断用医薬品臨床研究審査結果報告書

(  初回審査  再審査 )

名古屋大学医学部附属病院長 殿

名古屋大学医学部附属病院

臨床受託研究審査委員会委員長 印

GCP及び当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり報告します。

記

被験薬名・規格	
研究課題名	実施計画書 No. ( )
研究期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
責任医師	所属(職名): ( ) 氏名:
分担医師の所属*及び氏名	
依頼者	

臨床受託研究審査委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査(様式13の写を添付) <input type="checkbox"/> 実施計画の変更(様式14の写を添付) <input type="checkbox"/> 実施計画からの逸脱(様式11の写を添付) <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> その他( )
	審査区分	1. 委員会審査 開催日:西暦 年 月 日 2. 迅速審査 審査日:西暦 年 月 日
	審査資料	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版) <input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版) <input type="checkbox"/> ( 年 月 日、版)
	審査結果	1. 承認 2. 修正の上で承認 3. 却下 4. 既承認事項の取り消し 5. 保留
	上記2.～5.の場合、その理由	
	備考	

\*責任医師と所属が同じ場合は省略可。

## 臨床受託研究審査委員会委員出欠リスト

本委員会は、名古屋大学医学部附属病院臨床受託研究審査委員会標準手順書及びGCP省令に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。

審査委員会の所在地および名称	所在地：名古屋市昭和区鶴舞町65 名称：名古屋大学医学部附属病院臨床受託研究審査委員会				
審査委員会委員の氏名  ※出欠等 ○：出席委員 －：出席委員のうち審議及び採決に参加 ×：欠席委員	氏名	所属	出欠等	備考	
	1	高松 純樹	輸血部 教授		委員長
	2	大宮 直木	消化器内科学 講師		
	3	湯澤 由紀夫	腎臓内科学 講師		
	4	竹田 伸	消化器外科学 講師		
	5	那波 明宏	産科婦人科学 准教授		
	6	宮田 卓樹	機能構築医学専攻 教授		
	7	山田 清文	薬剤部 教授		
	8	鈴木 三栄子	看護部 副部長		
	9	小久保 勲	医療社会事業部 技術専門職員		非専門委員
	10	青山 正晴	事務部 次長		非専門委員
	11	大屋 雄裕	大学院法学研究科 准教授		院外委員
	12	沢登 文治	南山大学法学部 教授		院外委員
	13				
	14				
15					

※備考欄には、「院外委員」や「非専門委員」等の役割分担や、その他の必要事項をご記入ください。

## 体外診断用医薬品臨床研究実施計画書等修正報告書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

依頼者

住 所 :

名 称 :

代 表 者 :

印

治験責任医師

所属・職名 :

氏 名 :

印

西暦 年 月 日付で  「修正の上で承認」 もしくは  「保留」 の通知のあった実施計画書等について、下記のとおり対応しましたので報告します。

## 記

被 験 薬 名 ・ 規 格		
研 究 課 題 名		
	実施計画書 No. ( )	
指 示 事 項 及 び 条 件 ・ 理 由 等		
変 更 又 は 回 答 事 項	修正前	修正後
添 付 資 料	<input type="checkbox"/>	( 年 月 日、 版)
	<input type="checkbox"/>	( 年 月 日、 版)
	<input type="checkbox"/>	( 年 月 日、 版)
依 頼 者 の 連 絡 先	担当者氏名 (所属) TEL : E-mail :	FAX :

## 体外診断用医薬品臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

依頼者 殿

責任医師

所属・職名：

氏 名： 印

実施計画書からの逸脱が下記のとおり生じたので報告します。

記

被験薬名・規格	
研究課題名	
	実施計画書 No. ( )

	逸脱の内容	逸脱した理由
実施計画書からの逸脱事項		

添付資料	
------	--

注) 責任医師は、本書の(写)を保存する。

(責任医師→病院長、依頼者)

## 体外診断用医薬品臨床研究実施状況等報告書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

責任医師

所属・職名：

氏 名：

印

下記のとおり体外診断用医薬品臨床研究の実施状況を報告します。

## 記

被 験 薬 名 ・ 規 格	
研 究 課 題 名	
	実施計画書 No. ( )
依 頼 者	
研 究 期 間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
実 施 状 況	識別コードを記載の上、報告する。特に同意に関する事項、逸脱については、できるかぎり詳細に記入する。
備 考 (添付資料等があれば記載)	

注) 責任医師は、本書を年に1回又は審査委員会の求める頻度で作成し、病院長に提出する。

## 体外診断用医薬品臨床研究実施計画等変更申込書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

依頼者

住 所 :

名 称 :

代 表 者 :

印

責任医師

所属・職名 :

氏 名 :

印

今般、下記のとおり実施計画等の内容を一部変更いたしたく所定の手続き方をお願いします。

記

被 験 薬 名 ・ 規 格			
研 究 課 題 名			
		実施計画書 No. ( )	
変 更 文 書		<input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
変 更 内 容	事 項	変更前 ( 年 月 日作成版)	変更後 ( 年 月 日作成版)
変 更 理 由			
添 付 資 料		<input type="checkbox"/>	( 年 月 日、 版)
		<input type="checkbox"/>	( 年 月 日、 版)
		<input type="checkbox"/>	( 年 月 日、 版)
依 頼 者 の 連 絡 先		氏名 (所属) TEL : FAX : E-mail :	

(依頼者、責任医師→病院長)

## 体外診断用医薬品臨床研究経費算定変更書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

依頼者

住所：

名称：

代表者：

印

責任医師

所属・職名：

氏名：

印

下記のとおり体外診断用医薬品臨床研究経費を変更したいので、別紙体外診断用医薬品臨床研究経費算定書を添えて申請します。

### 記

1. 研究課題名：

2. 契約研究経費額：金 \_\_\_\_\_ 円

3. 更改研究経費額：金 \_\_\_\_\_ 円

4. 理由：

## 体外診断用医薬品臨床研究終了(中止・中断)報告書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

責任医師

所属・職名：

氏 名：

印

下記の体外診断用医薬品臨床研究を（終了、中止、中断）しましたので報告します。

記

依 頼 者	
被 験 薬 名 ・ 規 格	
研 究 課 題 名	実施計画書 No. ( )
研 究 期 間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
分 担 医 師 の 所 属 * 1 及 び 氏 名	
研 究 結 果 の 概 要	研究の経過と結果について記載する。研究を中止した場合は、その理由を記載する。
備 考	

\*1 責任医師と所属が同じ場合は省略可





## 体外診断用医薬品臨床研究終了(中止・中断)に関する通知書

名古屋大学医学部附属病院  
臨床受託研究審査委員会委員長 殿  
依頼者 殿

名古屋大学医学部附属病院長 印

下記の体外診断用医薬品臨床研究について、責任医師より体外診断用医薬品臨床研究終了(中止・中断)報告書を受け取り、体外診断用医薬品臨床研究の(□終了、□中止、□中断)を確認しましたので、通知致します。

## 記

被験薬名・規格	
研究課題名	
	実施計画書 No. ( )
添付資料	1. 体外診断用医薬品臨床研究終了(中止・中断)報告書の写し

注) 様式17の写を添付すること。

通知書は2部(「臨床受託研究審査委員会」用、「依頼者」)作成する。

## 旅 行 計 画 書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

依頼者

住 所 :

名 称 :

代表者 :

印

\_\_\_\_\_に係る体外診断用医薬品臨床研究の遂行上必要なため、  
下記のとおり、旅行の計画がありますのでご報告いたします。

### 記

旅行予定者の所属		
旅行予定者の職・氏名		
用 務		
用 務 先		
旅行期間	西暦 年 月 日 ( ) ~ 西暦 年 月 日 ( ) 泊 日	
そ の 他		


- ※(1)研究会等が2回以上ある場合は、別葉で提出すること。  
 (2)体外診断用医薬品臨床研究の実施に係る事前の研究会等への出席については、契約に含まれない。  
 (3)旅行計画書提出後、変更があった場合は、決定次第提出すること。

西暦 年 月 日

## 体外診断用医薬品臨床研究の申請について

新規 変更

## 1. 連絡先\*

 通常の連絡先には○をつけてください。

- ( ) 依頼者連絡先 住所 〒  
会社名  
代表者（役職名）  
TEL ( ) —
- ( ) 当院担当者 住所 〒  
連絡先 氏名（所属）  
TEL ( ) — FAX ( ) —  
E-mail :
- ( ) 業務委託機関 住所 〒  
連絡先 会社名  
代表者（役職名）
- ( ) 当院担当者 住所 〒  
連絡先 氏名（所属）  
TEL ( ) — FAX ( ) —  
E-mail :
- ( ) 関係書類等 住所 〒  
送付先 会社名  
氏名（所属）  
TEL ( ) — FAX ( ) —
2. 担当診療科（部） 科（部）名 科（部）  
責任医師 氏名  
分担医師 氏名

## 3. 研究期間（実施計画書の研究期間を記入）

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

## 4. 提供物品（当該研究を遂行する上で必要な消耗品以外の物品：品名・規格・数量）

---



---



---

5. 旅行計画 **あり** ・ **なし**

どちらかに○をつけてください。「あり」の場合は旅行計画書（様式31）を添付してください。

\* 「1. 連絡先」の内容に変更が生じた場合は、変更チェックし、すみやかに再提出してください。