

事務連絡
平成 30 年 8 月 20 日

各治験依頼者
各製造販売後調査依頼者様

京都府立医科大学附属病院長

治験に係る経費積算表及び各ポイント算出表の様式変更（エクセル化）等について

本院では、業務の効率化や、申請者の利便性の向上を図るため治験に係る経費積算表及び各ポイント算出表の様式変更（エクセル化）等を行いました。

つきましては、新規申請については、平成 30 年 9 月 1 日より、変更後の様式（下記参照）にて提出をお願いしたく存じますので、ご対応方宜しくお願いいたします。

記

1 変更内容

- (1) 治験に係る経費積算表、臨床試験研究費ポイント算出表、CRC 経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表及び製造販売後調査に係る経費積算表（使用成績調査・特定使用成績調査）についてワード形式からエクセル形式へ変更。
- (2) 治験に係る経費積算表の病院様式を 2 つ（院内 CRC 用、外部 CRC 用）に分割。

2 今回変更をする様式

- ・病院様式 3-1 治験に係る経費積算表（医薬品・院内 CRC 用）
- ・病院様式 3-2 治験に係る経費積算表（医薬品・外部 CRC 用）
- ・病院様式 4 臨床試験研究費ポイント算出表（医薬品）
- ・病院様式 5-1 治験に係る経費積算表（医療機器・院内 CRC 用）
- ・病院様式 5-2 治験に係る経費積算表（医療機器・外部 CRC 用）
- ・病院様式 6 臨床試験研究費ポイント算出表（医療機器）
- ・病院様式 7-1 治験に係る経費積算表（製造販売後臨床試験・院内 CRC 用）
- ・病院様式 7-2 治験に係る経費積算表（製造販売後臨床試験・外部 CRC 用）
- ・病院様式 8 臨床試験研究費ポイント算出表（製造販売後臨床試験）
- ・病院様式 9 製造販売後調査に係る経費積算表
- ・病院様式 10 CRC 経費ポイント算出表
- ・病院様式 11 治験薬管理経費ポイント算出表
- ・病院様式 28-1 治験に係る経費積算表（体外診断薬・院内 CRC 用）
- ・病院様式 28-2 治験に係る経費積算表（体外診断薬・外部 CRC 用）
- ・病院様式 29 臨床性能試験研究費ポイント算出表（体外診断薬）
- ・病院様式 30 相関性能試験研究費ポイント算出表（体外診断薬）
- ・その他の書式（その他書式）治験費用の取扱に関する手順書の関連書式

3 適用開始時期

平成 30 年 9 月 1 日

お問い合わせ等
京都府立医科大学附属病院
臨床治験センター治験事務局
TEL : 075-251-5873