

(別紙様式6の2)

医薬品の治験に係る実施(変更)報告書
(患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書)

上記について報告します。

平成 年 月 日

保険医療機関コード

〒 -

保険医療機関の
所在地・連絡先

TEL () -

保険医療機関名称

開設者名

印

東北厚生局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験薬の名称	内・注・外	区分	治験届出年月日	対象患者数
					人
治験実施期間	効能又は効果	用法及び用量・投与期間		患者からの徴収額	
平成 年 月 日～ 平成 年 月 日				円	

注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。

注2 「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。

注3 「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。

注4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。

注5 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。

注6 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。

注7 「効能又は効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。

注8 「用法及び用量・投与期間」については、当該治験における用法及び用量・投与期間を記載すること。

注9 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。
また、治験の対象とされる薬物の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。