治験・製造販売後臨床試験　患者連絡票

＊遅くとも治験薬を投与開始するまでに本票を算定病歴係長に提出すること。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| カルテ番号： | 患者氏名： | | | 被験者番号： |
| 生年月日：　　　　年　　月　　日 | | 診療科： | 発行年月日：　　　　年　　月　　日 | |
| 緊急連絡先：①　　　　　　　　　　　(本人）②　　　　　　　　(　　　) | | | 住所：　　　　　都道府県　　　　市区町 | |

**連絡内容（ 開始 ・ 終了 ・ 変更 ）**

※下記の太線枠内は治験依頼者が記載すること(保険外併用療養費制度に**非該当**の場合、a～d の記載は不要)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 治験薬名 |  | | | 区分 | 治験(85)　・　製造販売後臨床試験(86) | |
| 課題番号 |  | | | | | |
| 治験課題名 |  | | | | | |
| 患者負担軽減費の該当性 | | 該当　・　非該当 | 保険外併用療養費制度の該当性 | | | 該当　・　非該当 |
| 治験管理番号 | |  | 担当CRC (PHS) | | |  |
| 医事課確記載欄  □ 同意書の写し  □ コンピュータ入力 確認者サイン：  ※治験依頼者に請求書等を送付する場合は、治験管理番号、被験者番号を記載すること。 | | | | | | |

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
|  | ａ．治験の依頼者の氏名（法人（団体）の場合は名称及び代表者名）、住所  　　　氏　名  　　　住　所  担当者氏名（依頼者と異なる法人（団体）の場合は名称も）、住所及び連絡先  氏　名  住　所  　　　連 絡 先 TEL:　　　　　 FAX: |
| ｂ．治験薬等の名称  ｃ．予定される効能・効果 |
| d．当該患者に対する治験薬投与期間  　　開始日　　　　　　年　　月　　日　～　終了日 　 年　　月　　日 |
| --------------------------------------------------------------------------------------------------e．当該患者に対する治験実施期間（注１）  　　開始日　　　　　　年　　月　　日　～　終了日 　 年　　月　　日 |

注１．治験実施期間の開始日とは、同意を取得して治験を開始する日であり、終了日とは治験実施計画書の最終評価日である。この期間を変更する場合は、再度本連絡票を作成し、連絡内容を「変更」として提出すること。

|  |
| --- |
| ①の治験薬投与日に変更がなくても③は必ず提出     * ①スクリーニング中（同意取得）　　年　月　日 □　②スクリーニング脱落 　　年　月　日      * ③投与中(治験薬投与開始)　　年　月　日　　　 □　④中止・終了(治験薬投与終了)　　年　月　日 * ⑤追跡調査　　年　月　日　→　検査（　　　　）のみ依頼者負担、負担軽減費あり      * ⑤生存調査　　年　月　日　　　□ ⑥治験の終了　　年　月　日⇒医事課への提出　□あり　□なし |

注２．保険外併用療養費制度に該当する場合、医事課担当者は点線部分を切り取りのうえ、枠内（ａ～d）をレセプトに添付する。