

新規申請に関する手順書
一 新規申請から契約までの手順
(改訂第6版)

I 目的

本手順書は、当院で実施する治験を申請する際の手続きを定めたものである。

II 申請前の手順

1. 新規相談（施設調査も含む）

(1) 相談受付

1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）は、臨床試験センター（以下「センター」という。）にあらかじめ予約を入れ新規治験相談を行う。

a) 予約の受付時間

8時30分～17時15分（平日）

b) 電話番号

0285-58-7195（ダイヤルイン）

c) 相談対応時間

13時30分～17時15分（平日）

(2) 相談に持参する資料

1) 治験実施計画書 2部

2) 説明文書 1部

3) 説明文書の電子媒体 1部

・USBフラッシュメモリー又はCD-R等に保存して持参する。後日、電子メールに添付してセンターへの送付も可とする。

4) その他、治験依頼者等が説明に必要な資料

2. 申請書類等の交付

(1) 治験依頼者等は、当該治験責任医師との間で予め協議を行い、センターのホームページ (<http://www.jichi.ac.jp/chiken/index.html>) から関係書類をダウンロードして使用する。

3. 事前ヒアリング

事前ヒアリングは、「事前ヒアリングに関する手順書」に従う。

4. 申請時までに行う作業

(1) 企業主導の治験

- 1) 治験責任医師は治験実施計画書案、症例報告書の見本及び治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。
- 2) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を2部作成し、事前に病院長に提出して指名を受ける。
- 3) 病院長は、提出された治験分担医師・治験協力者リストに署名又は記名押印した後、治験責任医師及び治験依頼者に各1部を送付し、その写しを保存する。

(2) 医師主導の治験

- 1) 自ら治験を実施する者は、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討し、治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書、説明文書等を作成しなければならない。
- 2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を1部作成し、事前に病院長に提出して指名を受ける。
- 3) 病院長は、提出された治験分担医師・治験協力者リストに署名又は記名押印した後、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に1部を送付し、その写しを保存する。

Ⅲ 申請時の手順

1. 申請書類等の受付

- (1) 治験依頼者等又は自ら治験を実施する者は、センターにあらかじめ予約を入れ申請を行う。なお、予約の受付に関しては本手順書「Ⅱ 1. (1) 相談受付」に準じる。
 - 1) 申請期間
事前ヒアリングを終了した治験は、治験審査委員会(以下「委員会」という。)開催日の2週間前までに申請する。なお、委員会開催日の2週間前が休日（祝日）の場合は、その前日までとする。
- (2) 上記（1）の場合で、申請が多数の場合には翌月以降の審査となることがある。
- (3) 書類が不備の場合は、申請を受理しないことがある。
- (4) センターは、新規申請の受付順に「整理番号」を決定し、企業主導の治験では治験依頼者に、医師主導の治験では自ら治験を実施する者に知らせる（申請後は全てその番号で管理する）。

2. 新規申請に必要な書類等（企業主導の治験）

(1) 申請に必要な資料及び書類一覧

資料・書類名	提出者	センター用		委員会用		治験薬 管理用 1セット
		クリア ブック 1セット ^{注1}	カバット ファイル 1セット	フラット ファイル 12セット	クリア ファイル 30セット	
(1) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	医師					
(2) 治験依頼書（書式3）	医師/依頼者					
(3) 履歴書（書式1）	医師	原本		写		
(4) 治験契約書（別記様式第12号又は第12号の2）	依頼者					
(5) 治験費用に関する覚書（書式T-12号）	依頼者					
(6) 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書（書式T-26）	依頼者					
(7) 治験薬（治験機器）調査資料（別記様式第5号）	依頼者					
(8) 治験実施計画書（合意書の写添付のこと） （治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）	依頼者					
(9) 症例報告書の見本（合意書の写添付のこと） （治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）	依頼者					
(10) 説明文書及び同意文書	医師					
(11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料	医師/依頼者					
(12) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料	依頼者					
(13) 被験者の健康被害の補償に関する資料	依頼者					
(14) 予定される治験費用に関する資料	依頼者					
(15) 治験薬概要書	依頼者					
(16) 前臨床及び前段階までの試験結果概要	依頼者					
(17) 検査の基準値およびその範囲	医師/依頼者					
(18) 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書	依頼者					
(19) 症例報告書の変更または修正の手引き書	依頼者					
(20) 治験依頼者の指名者による 症例報告書の変更又は修正の手順書	依頼者					
(21) 治験調整医師、治験調整委員会及び 治験責任医師の責務に関する文書	依頼者					
(22) 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書	依頼者					
(23) 治験薬の管理に関する手順書（保存条件等を含む）	依頼者					
(24) 治験薬の写真（サイズを明示）	依頼者					
(25) 返信用封筒 注2（A4判：10枚）	依頼者					
(26) その他委員会が必要と認める資料	医師/依頼者					
(27) その他の資料	医師/依頼者					
(28) 回答書（書式T-22）	医師/依頼者	原本			写	

*依頼者：治験依頼者、医師：治験責任医師

*提出書類および資料は、全てA4版のファイルにセットし、書類および資料毎にインデックスを付して提出する。

*事前ヒアリング以降に変更等（説明文書及び同意文書以外）のあった資料に関しては、18セット提出する。（事前ヒアリング参加者用）

注1：クリアブック（キャリアオール）固定式・ポケット枚数20枚コクヨ（品番：ラー1）と同等のものを使用する。

注2：切手〔最低必要額（140円程度）、又は治験依頼者が書留、速達等を希望する場合はその相当額〕を貼り提出する。

(2) 提出書類の作成及び記入上の注意

1) 一般的注意事項

- a) 企業主導の治験において治験依頼書、治験契約書等の依頼者の代表者は原則として代表取締役社長名とする。但し、社長以外の者が行う場合は、社長からその権限を委任されていることを証する書類（委任状、社内の定款等）を添付する。
- b) 資料として海外文献を使用する場合は、必ず和訳したものを添付する。
- c) 統一書式は「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）」を参照の上、作成する。

2) 治験分担医師・治験協力者 リスト(資料番号(1))

- a) 「新規」をチェックする。
- b) 分担業務の内容は、通常、「治験業務全般」又は「治験業務補助全般」をチェックする。治験分担医師であれば明確に特定の業務のみを行う場合、治験協力者であれば医師が治験協力者となっている等の場合のみ括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。

3) 治験依頼書(資料番号(2))

- a) 書類は、治験責任医師の署名又は記名押印、治験依頼者の社印を押印の上提出する。
- b) 「治験の期間」は治験実施計画書に記載された期間とするが、開始日を「契約締結日」と記入する。
- c) 提出日（書類の右上：西暦 年 月 日）は記入しない。
- d) 目標とする被験者数（予定）は治験実施計画書等に記載された目標とする被験者数を記載する。
- e) 添付資料一覧は添付する資料名をチェックするとともに、具体的な資料名を記載し、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する。ただし、作成年月日又は版表示がない場合は、特定できるどちらか（作成年月日又は版表示）を記載する。
 - ・ 治験薬概要書：医薬品の場合は治験薬概要書等、医療機器の場合は治験機器概要書等の資料名を記載する。
 - ・ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）は「履歴書」と読み替える。
 - ・ その他は被験者に配布する資料（被験者日誌等）、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料（医薬品の場合）、類似医療機器に関する資料（医療機器の場合）等添付する資料名を記載する。

4) 履歴書(資料番号(3))

- a) 最新の履歴を記入の上、医師が署名又は記名押印したものを提出する。
- b) 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。
- c) 医療機関は現在所属している医療機関名を記載する。
- d) 所属・職名は契約書に記載される予定の実施医療機関における所属・職名を記載する。
- e) 学歴（大学）は卒業大学、学部の名称及び卒業年を記載する。大学院に関する記載は不要である。
- f) 免許（免許番号）は「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。

- g) 認定医等の資格は主として実施する治験等に関連するものを記載する。なお、必ずしも取得しているすべての資格を記載する必要はない。
- h) 勤務歴は過去5年程度の間で当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- i) 主な研究内容、著書・論文等は過去2年程度の間で治験等に関連するものを記載する。なお、記載数は直近の10編以内とする。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- j) 治験・製造販売後臨床試験の実績は過去2年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
- k) 実施件数は過去2年程度の間で治験責任医師又は治験分担医師として関与した治験と製造販売後臨床試験の合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、医薬品及び医療機器について記載する。なお、件数については、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。
- l) 備考には j) に示す事項等特記すべき事項があれば記載する。
- m) 治験責任医師又は治験分担医師が当該治験又はその分担された業務を適正に実施しうることが示されれば全ての項目を埋める必要はない。

5) 治験契約書(資料番号(4))

- a) 二者契約の場合は治験契約書（別記様式第12号）を3部、三者契約の場合は治験契約書（別記様式第12号の2）を4部を提出する。
- b) 上記 a) の治験契約書は、次に記す部数に依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入して社印を押印する。治験責任医師はそれぞれに署名又は記名押印して提出する（注：日付は空欄とする）。
- ・ 治験契約書（別記様式第12号）は2部。
 - ・ 治験契約書（別記様式第12号の2）は3部。
- c) 上記 a) の残りの治験契約書1部は当院の事務処理に使用するの、次の事項を記入して提出する（注：日付は空欄とする）。
- ・ 依頼者の会社名・代表者名（注：社印は不要）
 - （注：治験責任医師の署名又は記名押印は不要）
- d) 治験契約書は治験依頼者（三者契約の場合はCROも）と病院（病院長経由でセンター）が各1部を保存する。
- e) 治験実施計画書番号は当該治験の基本番号（改訂により随時変更される枝番、版数の記載は不要）を記入する。
- f) 「治験結果の帰属及び公表」について期間を必ず記入する。
- ・ 治験契約書（別記様式第12号）は第12条に記載する。
 - ・ 治験契約書（別記様式第12号の2）は第13条に記載する。

g) 治験契約書は複数頁になっているので、別紙「契約書及び覚書の作成方法」に従い作成し、割印（表）と（裏）を押したものを提出する（注：事務処理用の1部は割印不要）。また、三者契約の場合は、治験依頼者とCRO間の委受託業務内容を契約書の最終頁と一緒に綴じ込む。

6) 治験費用に関する覚書(資料番号(5))

a) 治験に係る経費に関しては、事前に治験責任医師と協議の上、臨床試験研究経費ポイント算出表（別表第1号）を作成し、治験検討会議出席に係る旅費支給基準（別表第2号）も綴じ込み治験費用に関する覚書（書式T-12）を提出する。

b) 二者契約、三者契約ともに治験費用に関する覚書を3部提出する。

c) 上記b)の治験費用に関する覚書は、2部に依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入して社印を押印する。治験責任医師はそれぞれに署名又は記名押印して提出する（注：日付は空欄とする）。

d) 上記b)の残りの治験費用に関する覚書1部は当院の事務処理に使用するので、次の事項を記入して提出する（注：日付は空欄とする）。

・依頼者の会社名・代表者名（注：社印は不要）

（注：治験責任医師の署名又は記名押印は不要）

e) 治験費用に関する覚書は複数頁になっているので、別紙「契約書及び覚書の作成方法」に従い作成し、割印（表と裏）を押したものを提出する（注：事務処理用の1部は割印不要）。

7) 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書(資料番号(6))

a) 二者契約、三者契約ともに観察期中止脱落症例の費用に関する覚書を3部提出する。

b) 上記a)の観察期中止脱落症例の費用に関する覚書は、2部に依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入して社印を押印する。治験責任医師はそれぞれに署名又は記名押印して提出する（注：日付は空欄とする）。

c) 上記a)の残りの観察期中止脱落症例の費用に関する覚書1部は当院の事務処理に使用するので、次の事項を記入して提出する（注：日付は空欄とする）。

・依頼者の会社名・代表者名（注：社印は不要）

（注：治験責任医師の署名又は記名押印は不要）

d) 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書は複数頁になっているので、別紙「契約書及び覚書の作成方法」に従い作成し、割印（表と裏）を押したものを提出する（注：事務処理用の1部は割印不要）。

8) 治験薬（治験機器）調査資料(資料番号(7))

a) 記入に際しては、頁内の記載項目及び順番を変えなければ、行数（幅）の変更は差し支えない。

b) 「文献」の欄には、文献名又は概要書の頁数を記入する。

c) 治験薬（治験機器）調査資料に代わる様式（PowerPoint等で作成）の資料がある場合はそれを使用しても差し支えない。

9) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(8)、(9))

- a) 治験責任医師と治験依頼者が合意したものであることを確認するため、両者が署名又は記名押印し、日付を記入したものを提出する(合意書の写しをセンター用、委員会用、治験薬管理用のファイルに添付すること)。
- b) 治験依頼者の署名又は記名押印は当該治験の責任者名とする。
- c) 上記 a) の場合、下記の何れかの方法で行う。
 - ・当該治験実施計画書に直接署名又は記名押印し、日付の記入を行う。
 - ・当該治験実施計画書を合意した旨の署名又は記名押印入りの合意書(様式は自由)を提出する。

10) 説明文書及び同意文書(資料番号(10))

- a) 治験責任医師が依頼者と協議の上作成した説明文書に補償の概要及び同意文書(別記様式第6号)の写しを付けて提出する。なお、版数は「自治医大用第1版」とする。なお、「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い作成する。

11) 予定される治験費用に関する資料(資料番号(14))

- a) 治験に要する直接費用、間接費用及び算出の基となったポイント表を記載する(様式自由)。
- b) 上記 a1) の代わりに「治験費用に関する覚書(資料番号(5))(別表第1号も含む)、観察期中止脱落症例の費用に関する覚書(資料番号(6))」の写しでも可とする。
- c) 医療機器の治験の費用に関しては、原則として医薬品の治験に準ずる。

12) 治験薬概要書(資料番号(15))及び前臨床及び前段階までの試験結果概要(資料番号(16))

- a) 製造販売後臨床試験の場合は、添付文書、インタビューフォーム等とする。

13) 治験薬の写真(資料番号(24))

- a) 治験薬や包装のサイズを記入した写真又はカラーコピー等を提出する。

14) 返信用封筒(資料番号(25))

- a) 治験に関する指示・決定通知書、治験契約書及び治験費用に関する覚書等を送付するために使用するので、A4判の封筒に治験依頼者等の住所(書類の送付先)及び担当者名を記入し、最低必要額(140円程度)又は治験依頼者が書留、速達等を希望する場合はその相当額の切手を貼った上で提出する。

15) その他委員会が必要と認める資料(資料番号(26))

- a) 合意された期間内に治験を適正に実施し得ることを証する資料、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを示す資料等
- b) 患者日誌等

16) その他の資料

- a) 必要に応じ、各種手順書等を提出する。
 - 例) ・薬理遺伝学的研究に関する手順書
 - ・病理標本の作製手順書

17) その他の注意事項

- a) 申請に必要となる書類及び資料一覧の中で当該治験に該当しない項目に関しては、その旨を記載した書類（様式自由）を添付する。

例)

(11)被験者の募集手順（広告等）に関する資料
広告等で募集は行わないため、該当資料なし。

3. 新規申請に必要な書類等（医師主導の治験）

(1) 申請に必要な資料及び書類一覧

資料・書類名	センター用		委員会用		治験薬 管理用 1セット
	クリア ブック 1セット ^{注1}	ガバット ファイル 1セット	フラット ファイル 12セット	クリア ファイル 30セット	
(1) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)					
(2) 治験依頼書((医)書式3)					
(3) 履歴書((医)書式1)	原本		写		
(4) 治験医師主導の治験に関する病院長との合意 (別記様式第12号の)	原本		写		
(5) 治験薬(治験機器)調査資料(別記様式第5号)					
(6) 治験実施計画書					
(7) 症例報告書の見本					
(8) 説明文書及び同意文書					
(9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料					
(10) 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する					
(11) 被験者の健康被害の補償に関する資料					
(12) 予定される治験費用に関する資料					
(13) 治験薬概要書					
(14) 前臨床及び前段階までの試験結果概要					
(15) モニタリングに関する手順書					
(16) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書					
(17) 治験薬の管理に関する手順書(保存条件等を含					
(18) 通知に関する事項を記載した文書					
(19) 閲覧に供する旨を記載した文書					
(20) 治験を中止することができる旨を記載した文書					
(21) 開発業務受託機関の業務範囲に関する手順書					
(22) 治験調製医師、治験調整委員会及び 治験責任医師の責務に関する文					
(23) 検査の基準値およびその範囲					
(24) 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書					
(25) 症例報告書の変更または修正の手引き書					
(26) 自ら治験を実施する者の指名者による 症例報告書の変更又は修正の手順書					
(27) 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書					
(28) その他委員会が必要と認める資料					
(29) その他の資料					
(30) 回答書((医)書式T-22)	原本			写	

*提出書類および資料は、全て A4 版のファイルにセットし、書類および資料毎にインデックスを付して提出する。

*事前ヒアリング以降に変更等(説明文書及び同意文書以外)のあった資料に関しては、18セット提出する。(事前ヒアリング参加者用)

注1：クリアブック（キャリアオール）固定式・ポケット枚数20枚コクヨ（品番：ラー1）と同等のものを使用する。

(2) 提出書類の作成及び記入上の注意

1) 一般的注意事項

- a) 提出書類の作成は全て自ら治験を実施する者が行うものとする。
- b) 資料として海外文献を使用する場合は、必ず和訳したものを添付する。
- c) 統一書式は「統一書式に関する記載上の注意事項（医師主導治験）」を参照の上、作成する。

2) 治験分担医師・治験協力者 リスト(資料番号(1))

- a) 「新規」をチェックする。
- b) 分担業務の内容は、通常、「治験業務全般」又は「治験業務補助全般」をチェックする。治験分担医師であれば明確に特定の業務のみを行う場合、治験協力者であれば医師が治験協力者となっている等の場合のみ括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。

3) 治験依頼書(資料番号(2))

- a) 書類は、自ら治験を実施する者が署名又は記名押印した上で提出する。
- b) 「治験の期間」は治験実施計画書に記載された期間とするが、開始日を「契約締結日」と記入する。
- c) 提出日（書類の右上：西暦 年 月 日）は記入しない。
- d) 目標とする被験者数（予定）は治験実施計画書等に記載された目標とする被験者数を記載する。
- e) 添付資料一覧は添付する資料名をチェックするとともに、具体的な資料名を記載し、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する（特定できれば両方記載する必要はない）。
 - ・ 治験薬概要書は医薬品の場合は治験薬概要書等、医療機器の場合は治験機器概要書等の資料名を記載する。
 - ・ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）は、「履歴書」と読み替える。
 - ・ その他は、被験者に配布する資料（被験者日誌等）、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料（医薬品の場合）、類似医療機器に関する資料（医療機器の場合）等添付する資料名を記載する。

4) 履歴書(資料番号(3))

- a) 最新の履歴を記入の上、医師が署名又は記名押印したものを提出する。
- b) 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。
- c) 医療機関は現在所属している医療機関名を記載する。
- d) 所属・職名は契約書に記載される予定の実施医療機関における所属・職名を記載する。
- e) 学歴（大学）は卒業大学、学部の名称及び卒業年を記載する。大学院に関する記載は不要である。
- f) 免許（免許番号）は「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。
- g) 認定医等の資格は主として実施する治験等に関連するものを記載する。なお、必ずしも取得しているすべての資格を記載する必要はない。
- h) 勤務歴は過去5年程度の間当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。

- i) 主な研究内容、著書・論文等は過去2年程度の間で治験等に関連するものを記載する。なお、記載数は直近の10編以内とする。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- j) 治験・製造販売後臨床試験の実績は過去2年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
- k) 実施件数は過去2年程度の間で治験責任医師又は治験分担医師として関与した治験と製造販売後臨床試験の合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、医薬品及び医療機器について記載する。なお、件数については、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。
- l) 備考には j) に示す事項等特記すべき事項があれば記載する。
- m) 治験責任医師又は治験分担医師が当該治験又はその分担された業務を適正に実施しうることが示されれば全ての項目を埋める必要はない。
- 2) 医師主導の治験に関する病院長との合意(資料番号(4))
- a) 医師主導の治験に関する病院長との合意（別記様式第12号の3）は必要事項を記入し、署名又は記名押印をした上で3部提出する（注：日付は空欄とする）。但し、1部は当院の事務処理に使用するので押印は不要とする。
- b) 医師主導の治験に関する病院長との合意は自ら治験を実施する者と病院（病院長経由でセンター）が各1部を保存する。
- c) 治験実施計画書番号は当該治験の基本番号（改訂により随時変更される枝番、版数の記載は不要）を記入する。
- d) 医師主導の治験に関する病院長との合意は、別紙「契約書及び覚書の作成方法」に従い作成し、割印（表と裏）を押したものを提出する（注：事務処理用の1部は割印不要）。
- 3) 治験薬（治験機器）調査資料(資料番号(5))
- a) 記入に際しては、頁内の記載項目及び順番を変えなければ、行数（幅）の変更は差し支えない。
- b) 「文献」の欄には、文献名又は概要書の頁数を記入する。
- c) 治験薬（治験機器）調査資料に代わる様式（PowerPoint 等で作成）の資料がある場合はそれを使用しても差し支えない。
- 4) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(6)、(7))
- a) 病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者と病院長は署名又は記名押印し、日付を記入したものを作成し、自ら治験を実施する者及び病院長（病院長経由でセンターで保管）が各1部を保管する。
- b) 上記 a) の場合、委員会終了後、治験届けを提出するまでに下記の何れかの方法で行う。
- ・当該治験実施計画書に直接署名又は記名押印し、日付の記入を行う。
 - ・当該治験実施計画書を合意した旨の署名又は記名押印入りの合意書（様式は自由）を提出する。

- 4) 説明文書及び同意文書(資料番号(8))
 - a) 説明文書に同意文書の写しを付けて提出する。
(「説明文書及び同意書の作成に関する手順書」に従い作成する。)
 - b) 医師主導の治験に係る補償制度の概要をつける。
- 5) 被験者の健康被害の補償に関する資料(資料番号(11))
 - a) 保険の概要等を提出する。
 - b) 被験者の健康被害補償に関する手順書を提出する。
- 6) 予定される治験費用に関する資料(資料番号(12))
 - a) 治験費用は、治験毎に関連部署と事前の打ち合わせを行い、その資料を提出する。
- 7) モニタリングに関する手順書(資料番号(15))
 - a) モニターを選定するための手続き(モニターの要件含む)、モニターの氏名、モニタリング方法、モニタリング報告書の取り扱い等を含むこと。
- 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書(資料番号(16))
 - a) 監査担当者を選定するための手続き(監査担当者の要件を含む)、監査担当者の氏名、監査方法、監査報告書・証明書の取り扱い等を含むこと。
- 9) 治験薬の管理に関する手順書(資料番号(17))
 - a) 治験薬の管理に関わる者が従うべき事項(治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の返却・処分等)を含むこと。
- 10) 通知に関する事項を記載した文書(資料番号(18))
 - a) GCP に規定する通知(副作用、治験の中止、治験実施の指示決定、有害事象等)が適切な時期に適切な方法で行われることを記載した文書を提出する。
- 11) 閲覧に供する旨を記載した文書(資料番号(19))
 - a) 当院の「監査・モニタリング等の申請に関する手順書」、「監査・モニタリング等の実施に関する手順書」等を提出する。
- 12) 開発業務受託機関の業務範囲に関する手順書(資料番号(21))
 - a) 業務委託契約書の写し又は業務委託契約書の案等を提出する。
- 13) 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書(資料番号(22))
 - a) 多施設共同治験の場合、治験調整委員会への業務委嘱の手順書及び治験調整委員会の業務手順書を提出する。
- 14) その他委員会が必要と認める資料(資料番号(28))
 - a) 治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書等
- 15) その他の資料
 - a) 必要に応じ、各種手順書等を提出する。
例) ・薬理遺伝学的研究に関する手順書
・病理標本の作製手順書

16) その他の注意事項

- a) 申請に必要な書類及び資料の中で当該治験に該当しない項目に関しては、その旨を記載した書類（様式自由）を添付する。

例)

(9)被験者の募集手順（広告等）に関する資料
広告等で募集は行わないため、該当資料なし。

- b) 「医師主導の治験に関する病院長との合意(資料番号(4))」は、資料番号 17、18、19、20 の共通資料として、「医薬品及び医療機器の臨床試験の実施に関する規程」は、資料番号 18、19 の共通資料として添付する。

IV 治験に関する指示・決定通知までの手順

1. 委員会は、審査の結果を治験審査結果通知書(書式 5 又は((医)書式 5)により病院長へ報告する。
 - (1) 委員会の審査の結果は、次の何れかとする。
 - 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
2. 病院長の指示・決定が委員会の審査結果と異なるときは、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1 又は(医)参考書式 1)により、企業主導の治験では治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験では自ら治験を実施する者に通知する。ただし、病院長の指示・決定が委員会の決定と同じであるときは、治験審査委員会結果通知の写しに署名又は記名押印して通知する。

V 治験に関する指示・決定通知後の手順

1. 「承認」の場合
 - (1) 企業主導の治験では治験に関する指示・決定通知書の発行後、契約を締結する。
 - (2) 医師主導の治験では治験に関する指示・決定通知書を発行後、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者と病院長は署名又は記名押印し、日付を記入したものを作成する。また、治験の計画届出が受理された後に、病院長と合意を行う。

- (3) 治験を開始する前に、治験実施のための打ち合わせ（事前検討会）を関係者（治験責任医師、センター、薬剤部、医事課、治験依頼者等）と行う。
- (4) 事前検討会の詳細及び手順については「治験の開始準備に関する手順書」に準ずる。

2. 「修正の上で承認」の場合

- (1) 治験に関する指示・決定通知書により、承認のための条件を通知する。
- (2) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、指示事項について検討する。
- (3) 指摘された条件を修正する場合
 - 1) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者が、治験に関する指示・決定通知書受領後、できる限り速やかに治験実施計画書等修正報告書(書式 6)と共に回答及び該当する資料を提出する。ただし、説明文書、同意文書のみの修正の場合、治験実施計画書等修正報告書は治験責任医師が作成し、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。
 - 2) 医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が、治験に関する指示・決定通知書受領後、できる限り速やかに治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)と共に回答及び該当する資料を提出する。
- (4) 提出された治験実施計画書等修正報告書は、病院長が修正内容を確認する。なお、病院長は修正内容の確認をセンター長に委託することができる。
 - 1) 承認のための条件を満たしている場合は承認とし、治験実施計画書等修正報告書の確認欄に病院長が署名又は記名押印する。修正内容の確認をセンター長が行った場合は、治験実施計画書等修正報告書の余白にセンター長が署名又は記名押印する。
 - 2) 1)の写しを企業主導の治験では治験責任医師及び治験依頼者に発行後、契約を締結する。
 - 3) 医師主導の治験では自ら治験を実施する者に発行後、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者と病院長は署名又は記名押印し、日付を記入したものを作成する。また、治験の計画届出が受理された後に、病院長と合意を行う。
- (5) 上記(4)で、承認のための条件を満たしていない場合は、再度、委員会に審議を依頼する。
- (6) 契約締結後は、上記「1. (3)(4)」の手順に従う。

3. 「保留」の場合

- (1) 治験に関する指示・決定通知書により、保留の理由を通知する。
- (2) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、指示事項について検討する。
- (3) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、できる限り速やかに治験実施計画書等修正報告書と共に回答及び該当する資料を提出する。
- (4) 提出された治験実施計画書等修正報告書は、次回の委員会で審査する。

4. 「却下」、「既承認事項の取り消し」の場合

- (1) 治験に関する指示・決定通知書により、却下又は既承認事項の取り消しの理由を通知する。
- (2) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、指示事項について検討する。

5. 上記2. から4. において、治験に関する指示・決定通知（修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留）に異議がある場合は、下記の（1）又は（2）の何れかを行う。

- (1) 当該治験を辞退する旨の文書（様式は自由）を病院長に提出する。
- (2) 指示・決定に対する異議を申し立てる場合は、次項「VI 異議申立ての手順」に従う。

VI 異議申立ての手順

1. 指示・決定に対する異議がある場合、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験に関する指示・決定通知書受領後、できる限り速やかにセンターを経由して病院長へ指示・決定に対する異議申立書（別記様式第11号）を提出する。

2. 異議申立書の記載方法

- (1) 「指示・決定」欄には、通知された治験に関する指示・決定通知書の指示・決定事項を記載する。
- (2) 「異議申立事項」欄に、企業主導の治験では治験責任医師及び治験依頼者の見解（意見）、医師主導の治験では自ら治験を実施する者の見解（意見）を記載する。
- (3) 上記（1）の指示・決定事項の中で、指示通りに修正する箇所と異議申立する箇所とがあるときは、「異議申立事項」欄に修正箇所と異議申立箇所を分けて記載する。
- (4) 異議申立する事項に関しては、「理由等」欄にその理由を記載する。

3. 病院長は、提出された異議申立書の内容を検討し、必要に応じて委員会に審議を依頼する。

4. 病院長は、前項の委員会の意見に基づき前と同じ指示・決定を下したときは、当該治験について再度の異議は受け付けない。

VII 契約又は合意の手順

1. 企業主導の治験（二者契約の場合）

- (1) 病院長は承認した治験について、治験依頼者と契約を締結する。
- (2) 契約は、治験契約書（別記様式第12号）によって行う。申請時に提出された治験契約書に当院の公印を押印し、そのうちの1部を治験依頼者が、残りの1部を病院長経由でセンターが保存する（押印しないで提出された1部は事務処理に使用済み）。

- (3) 治験費用に関する覚書及び観察期中止脱落症例の費用に関する覚書は、治験契約書と同様の扱いとする。
- (4) 治験責任医師は、契約内容等を確認する。
- (5) 締結された契約書、治験費用に関する覚書及び観察期中止脱落症例の費用に関する覚書は、返信用封筒により治験依頼者へ送付する。

2. 企業主導の治験（三者契約の場合）

- (1) 治験依頼者が業務の一部を委託する場合には、治験依頼者、受託者たる開発業務受託機関(CRO)及び病院長の三者間で契約を締結する。
- (2) 契約は、「治験契約書（別記様式第12号の2）」によって行う。申請時に提出された治験契約書に当院の公印を押印し、治験依頼者、CRO及び病院長経由でセンターが各々1部を保存する（押印しないで提出された1部は事務処理に使用済み）。
- (3) 治験費用に関する覚書及び観察期中止脱落症例の費用に関する覚書は、治験契約書と同様の扱いとする。
- (4) 治験責任医師は、契約内容等を確認する。
- (5) 締結された契約書、治験費用に関する覚書及び観察期中止脱落症例の費用に関する覚書は、返信用封筒により治験依頼者又はCROへ送付する。

3. 医師主導の治験

- (1) 病院長は承認した治験について、自ら治験を実施する者と合意を行う。
- (2) 合意は、「医師主導の治験に関する病院長との合意」により行う。医師主導の治験に関する病院長合意に当院の公印を押印し、そのうちの1部を自ら治験を実施する者が、残りの1部を病院長経由でセンターが保存する（押印しないで提出された1部は事務処理に使用済み）。

- 4. 企業主導の治験においては契約締結前に、医師主導の治験においては病院長との合意を行う前に被験者を治験に参加させてはならない。

VIII 施行期日

本手順書は、平成10年8月12日から施行する。

改訂2版：平成12年9月1日

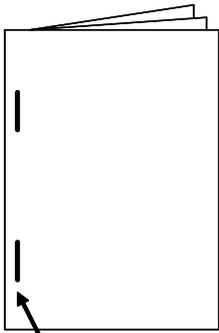
改訂3版：平成13年5月2日

改訂4版：平成17年4月1日

改訂5版：平成19年4月1日

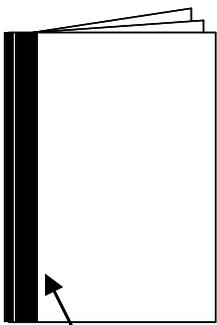
改訂6版：2009年6月16日

別紙1 「契約書及び覚書の作成方法」



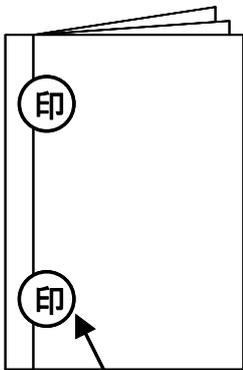
① ステープラーで綴じる

- ①複数頁になっているので、左端を針金（ステープラ）で「平綴じ」する。
- ・「治験費用に関する覚書」には臨床試験研究経費ポイント算出表（別表第1）、治験検討会議出席に係る旅費支給基準（別表第2）を必ず閉じ込む。



② 製本テープ（白）で包む

- ②綴じた部分を製本テープ（白）で包み込む。



③ 押印（両面）する

- ③割印を押す（表と裏）。