

# 治験依頼者の方へ

(申請手続き等)

自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床試験推進部

2014年4月1日 第7版

ご質問・ご不明な点は下記にお問い合わせ下さい。

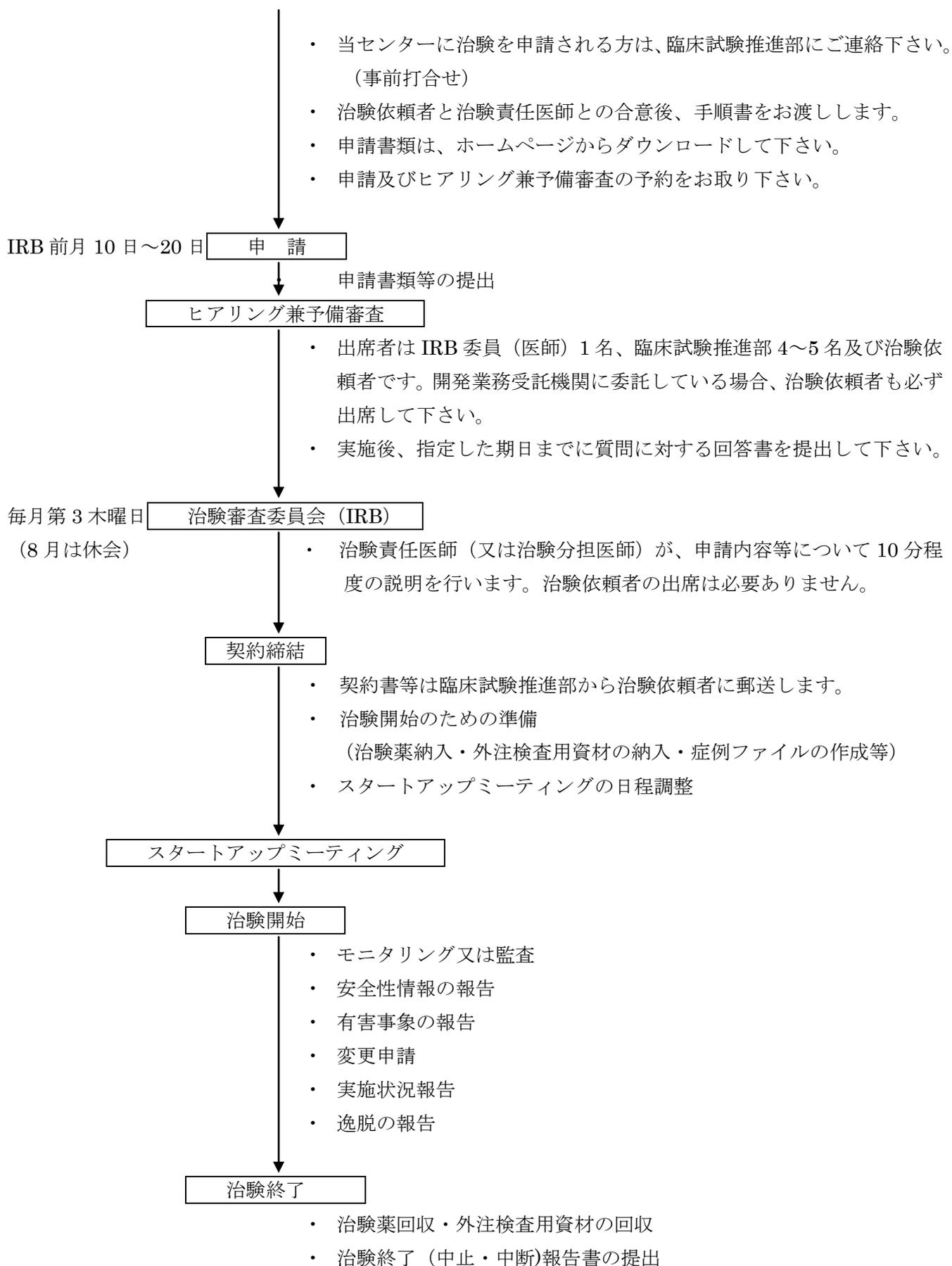
自治医科大学附属さいたま医療センター TEL 048-647-2111 (代)

臨床試験推進部

内線 2367

e-mail [omytiken@omiya.jichi.ac.jp](mailto:omytiken@omiya.jichi.ac.jp)

## 治験・製造販売後臨床試験の実施概要



## I. 新規申請

### 1. 申請前

治験を申請される方は、臨床試験推進部にご連絡下さい。手順書の交付及び申請手続き等の説明を行います。申請書類は、ホームページからダウンロードして作成して下さい。治験の申請は、治験実施計画ごと（原則として、試験デザイン別・対象疾患別とする。）、また、同一の治験実施計画を複数の診療科で実施する場合は診療科ごとに行ってください。「目標とする被験者数」については、治験契約書の記載を削除したため、これに替わるものとして治験責任医師と治験依頼者間で合意したことを示す文書を作成（様式は自由）し、その写しを申請時に臨床試験推進部に提出して下さい。目標とする被験者数を変更する場合も同様をお願いします。

### 2. 申請

新規申請は、毎月10日～20日（8月を除く。）の間に受付けます。臨床試験推進部に申請書類等を提出して下さい。なお、申請の際は予めご予約下さい。申請が多数の場合には翌月以降の受付となることがあります。また、書類が不備の場合には、申請を受理しないことがあります。記載方法についてご不明な点は事前にお尋ねください。

新規申請の受付順に「整理番号」を決定し、お知らせします。申請後は、すべてその番号で管理します。

### 3. ヒアリング兼予備審査

申請書類受理後、ヒアリング兼予備審査を行います。通常IRBの2～3週間前を予定しています。臨床試験推進部より日程が決まり次第ご連絡します。開発業務受託機関に委託している場合、治験依頼者も必ず出席して下さい。なお、時間は、質疑応答を含めて60分程度を予定しています。終了後、指定した期日までに回答書等を提出して下さい。

### 4. IRB

原則として、申請を受付けた月の翌月（第3木曜日）のIRBで審議します。8月は休会のため7月に受付けた申請については、9月のIRBで審議します。治験責任医師（又は治験分担医師）が、IRBで申請内容等について10分程度の説明を行います。治験依頼者の出席は必要ありません。

### 5. 審査結果の通知

審査の結果は、「治験に関する指示・決定通知書」（センター長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には書式5、異なる場合には参考書式1に書式5の写しを添える。）により、治験依頼者と治験責任医師に通知します。「修正の上で承認」の通知を受けた場合は、指示事項について治験依頼者と治験責任医師が協議し、原則として審査結果受領後7日以内に「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）及び必要な資料を提出して下さい。審査結果に異議がある場合には、「指示・決定に対する異議申立書」（別記様式第11号）を原則として審査結果受領後2週間以内に提出して下さい。

## 6. 契約

契約締結日以降、「治験契約書」（別記様式第 12 号又は 12 号の 2）、「治験費用に関する覚書」（書式 T-13 又は T-13 の 2）、「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」（書式 T-14）及び治験費用の「請求書」を送付します。

## 7. 実施準備

契約締結後、次の資料を速やかに提出して下さい。

1) 症例ファイルの見本

2) 説明文書 [予定症例数の 2 倍数+1 部 (臨床試験推進部保存用)]

\* 「同意文書」(別記様式第 6 号)との一体化は、臨床試験推進部が行います。

3) 併用禁止薬、同種同効薬一覧表 [2 部]

4) 負担軽減費に関する書類 [予定症例数分]

(1) 「負担軽減費の振込依頼書」(書式 T-20・別紙 1・別紙 2)

(2) 返信用封筒 (宛先を記入し、切手を貼ったもの)

\*宛先：〒330-8503

埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1 丁目 847 番地

自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床試験推進部

5) 症例報告書 (記入の手引きを添付)

6) スケジュール管理用の Excel ファイル (電子メールに添付して下さい。)

7) 治験薬管理用ファイル (新規申請時に提出するファイルとは別に作成して下さい。)

(1) 治験薬の管理に関する手順書

(2) 治験薬の取り扱い方法を説明した文書 (治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書)

(3) 治験薬の写真 (サイズを明示)

(4) 治験薬管理表の見本

(5) 併用禁止薬、同種同効薬一覧表

(6) 服薬説明書

(7) その他当該治験薬の管理に必要とするもの

8) 「治験概要」(書式 T-18) [予定症例数分]

9) 「実施入院患者連絡票」(書式 T-17) [予定症例数分] (入院する場合のみ)

## 8. 治験薬の納入・回収

契約締結後に治験薬を納入して下さい。納入・回収の際は、臨床試験推進部にお申込み下さい。治験終了後は、速やかに回収をお願いします。回収時に、治験薬管理表の写しを交付します。

治験薬は 1 製剤 (規格) ごとに全て同一ロットとして下さい。別ロットの治験薬を追加納入する場合には、原則として、旧ロットの治験薬は全て回収して下さい。

1) 納入時に必要なもの

(1) 治験薬

(2) 治験薬納品書・治験薬受領書 (治験依頼者様式)

2) 回収時に必要なもの

- (1) 治験薬回収書・治験薬返却書（治験依頼者様式）

9. 外注検査用資材等の納入・回収

契約締結後、速やかに外注検査用資材等を納入して下さい。納入・回収の際は、臨床検査部にご連絡下さい。また、治験終了後は、速やかに回収をお願いします。

10. スタートアップミーティング

契約締結後、治験責任医師、治験分担医師全員、治験依頼者、臨床試験推進部及び治験関係部署を交えて、スタートアップミーティングを行います。日程調整後、日時を決定しご連絡します。当日、説明等で必要な資料をご準備下さい。

1) 検討項目

- (1) 治験実施計画の内容確認
- (2) 被験者の登録方法
- (3) 検査（臨床検査・放射線撮影等）の内容及び依頼方法
- (4) 治験薬の処方オーダーの方法
- (5) 治験薬の調剤・調製方法及び払出方法・払出単位
- (6) 併用禁止薬・同種同効薬に関する事項
- (7) 同意取得に関する事項
- (8) 負担軽減費について
- (9) 治験実施に係る経費の負担について
- (10) その他

[治験申請書類等のリスト]

提出書類	書式 No.	提出者	臨床試験 推進部用		IRB 用	治験薬 管理用
			1 部 クリア ホルダー	1 部 フラット ファイル	16 部 フラット ファイル	1 部 フラット ファイル
1)治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	医師	2 部		写し	
2)治験依頼書	書式 3	依頼者	○			
3)履歴書	書式 1	医師	○		写し	
4)治験計画届出書の写(厚生労働省の受付印のあるもの)		依頼者	○			
5)治験契約書	別記様式第 12 号 又は 12 号の 2	依頼者	3 部又 は 4 部			
6)開発業務受託機関の業務範囲に関する資料		依頼者	○		○	
7)治験費用に関する覚書	書式 T-13 又は T-13 の 2	依頼者	3 部			
8)観察期中止脱落症例の費用に関する覚書	書式 T-14	依頼者	3 部			
9)治験薬（治験機器）調査資料	別記様式第 5 号	依頼者		○	○	
10)治験薬概要書		依頼者		○	○	
11)治験実施計画書(合意文書の写しを添付) (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)		依頼者		○	○	○
12)症例報告書の見本(合意文書の写しを添付) (治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要。 提出する場合は治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)		依頼者		○	○	
13)説明文書及び同意文書	別記様式第 6 号	医師		○	○	
14)被験者の募集手順(広告等)に関する資料		医師/依頼者		○	○	
15)被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)		依頼者		○	○	
16)被験者の健康被害に対する補償に関する資料		依頼者		○	○	
17)被験者の安全等に係る資料		依頼者		○	○	
18)予定される治験費用に関する資料		依頼者		○	○	
19)被験者日誌、QOL 調査票、治験参加カード等		依頼者		○	○	
20)検査の基準値及びその範囲		医師/依頼者		○	○	

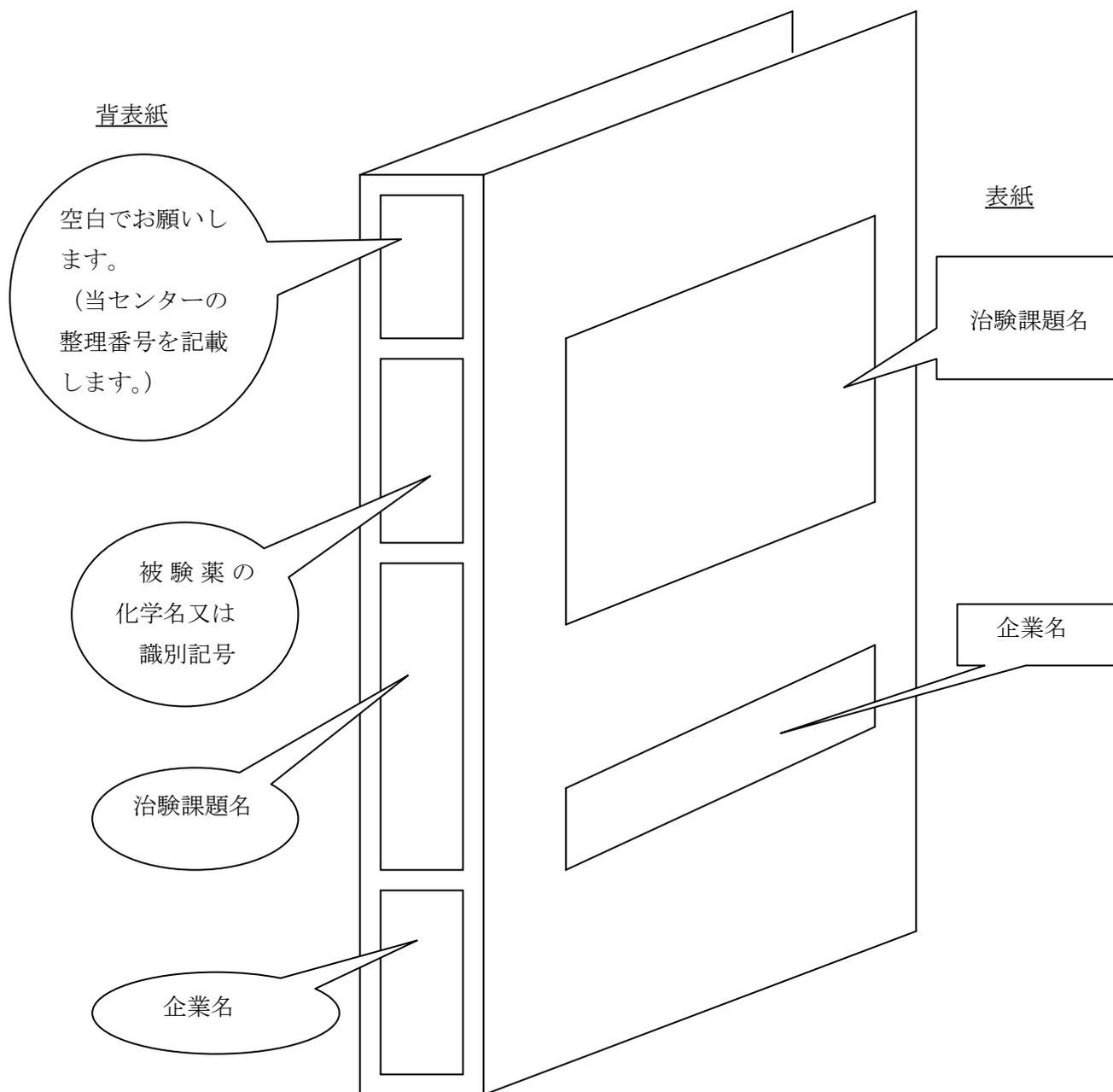
提出書類	様式 No.	提出者	臨床試験 推進部用		IRB 用	治験薬 管理用
			1部 クリア ホルダー	1部 フラット ファイル	16部 フラット ファイル	1部 フラット ファイル
21)盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書		依頼者		○	○	
22)症例報告書の変更又は修正の手引書		依頼者		○	○	
23)治験薬の管理に関する手順書(保存条件等を含む)		依頼者				○
24)治験薬の写真(サイズを明示)		依頼者				○
25)治験ベースノート(入力済 USB と印刷したもの1部) *USB は必ずウイルスチェックをかけてから提出して下さい。		依頼者	○			
26)返信用封筒(A4版:5枚、あて先を記入し、必要相当額(最低必要額140円程度)の切手を貼ったもの)		依頼者	○			
27)その他治験審査委員会が必要と認める資料		医師/依頼者		○	○	

\*依頼者：治験依頼者、医師：治験責任医師

\*A4版のフラットファイルに綴じて提出する書類及び資料には、書類及び資料毎にインデックスを付して提出して下さい。なお、インデックスには必ず資料名を記載して下さい。

\*フラットファイルの表紙及び背表紙のレイアウトは、図1の見本を参考にして下さい。

図1 申請ファイルのレイアウト見本



## II. モニタリング・監査

### 1. モニタリング・監査の実施要件

モニター及び監査担当者が、次に掲げる要件を満たしていない場合は実施できません。

- 1) 治験依頼者又は治験依頼者が委託した開発業務受託機関に属する者、又は自ら治験を実施する者が指名した者であること。
- 2) モニター及び監査担当者の氏名が、治験実施計画書等に明記されていること。
- 3) 「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(書式 T-10) を遵守すること。

### 2. 申込みについて

実施希望日(いくつか挙げて下さい。)を予め電子メールで臨床試験推進部にご連絡下さい。日時を決定します。担当医師の出席が必要な場合には、原則として事前に担当医師と日程を調整した上でご連絡下さい。日時決定後、以下の書類を臨床試験推進部に提出して下さい。

- 1) 「直接閲覧実施連絡票」(参考書式 2 又は (医) 参考書式 2)
- 2) 治験依頼者が作成したモニタリング又は監査に関する手順書
- 3) 「モニター・監査担当者の履歴書」(書式 T-9) 及び認定書
- 4) モニター及び監査担当者の氏名が、治験実施計画書又はその分冊に記載されていない場合は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者であることを証する文書
- 5) 「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(書式 T-10)
- 6) 監査の場合は、当日の監査スケジュール表(様式は自由)

※ 2 回目以降の申込みの際、2)、3) 及び4) については、内容に変更があった場合のみ提出して下さい。また、5) については、初回のみ提出となります。

※ 提出書類は、郵送して下さい。ただし、1) のみ場合は、電子メールに添付して下さい。

### 3. 申込み期限

モニタリング及び監査の申込み期限は、実施日の1週間前までとします。ただし、重篤な有害事象の発生時等、緊急に直接閲覧を要する場合は、適宜対応します。

### 4. 実施時間

モニタリング及び監査の実施可能な時間は、原則として平日 9 時から 17 時(12 時から 13 時は除く)とします。

### 5. モニタリング・監査終了後の手続き

医師主導の治験においては、モニタリング及び監査の実施後 1 ヶ月以内に、自ら治験を実施する者に提出するモニタリング又は監査の報告書の写し及び「モニタリング・監査結果報告書」((医) 書式 T-8) を臨床試験推進部に提出して下さい。

### Ⅲ. 安全性情報の報告

1. 安全性に関する情報を入手した場合には、「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）によりセンター長及び治験責任医師に速やかに報告して下さい。センター長への報告には、「安全性情報に関する見解」（書式 T-22）を添付して下さい。治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書を改訂する場合には、変更の手続きをして下さい。

提出書類	様式 No.	臨床試験推進部用 1部 (クリアホルダー) *ステープラー止めしない	IRB用 15部
安全性情報等に関する報告書	書式 16	○	
関連資料（有害事象一覧等）		○	○
安全性情報に関する見解	書式 T-22	○	

2. 「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）は、実施医療機関の長（センター長）と治験責任医師宛に提出して下さい。治験審査委員会宛は「該当せず」とします。
3. 治験審査委員会で治験の継続の適否について審議の上、当該治験に対するセンター長の指示・決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知します。

### Ⅳ. 有害事象に関する報告

1. 治験の実施により、センター内で重篤な有害事象が発生した場合には、次の通り取り扱います。
  - 1) 治験責任医師は、センター長及び治験依頼者に直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12-1）により報告する。（第一報）
  - 2) 治験責任医師は、その詳細を「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12-1、12-2）によりセンター長及び治験依頼者に直ちに報告する。（詳細報）

提出書類	様式 No.	提出者	臨床試験推進部に2部提出する。 治験依頼者には臨床試験推進部から送付する。 (クリアホルダー)*ステープラー止めしない
重篤な有害事象に関する報告書（第一報）	書式 12-1	治験責任医師	○
重篤な有害事象に関する報告書（詳細報）	書式 12-1 書式 12-2	治験責任医師	○

2. 治験審査委員会で治験の継続の適否について審議の上、当該治験に対するセンター長の指示・決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知します。

3. 重篤度分類には該当しないが、治験薬の投与中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象と同様に取り扱います。
4. 上記以外の有害事象（軽微な臨床検査値異常も含む。）は、治験終了時に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）に記載して提出して下さい。

## V. 変更手続きについて

1. 変更申請は随時受け付けます。原則として毎月末までに受理した変更申請は、翌月の治験審査委員会で審議します。ただし、8月は休会のため7月及び8月に受付けた変更申請については、9月のIRBで審議します。当該変更事項が適用されるまでに十分な時間的余裕を有するように変更申請を行って下さい。変更申請は郵送でも受け付けます。書類が不備の場合には、申請を受理しないことがあります。

治験実施計画書、症例報告書、説明文書、治験薬概要書等を変更（追加、改訂等）する場合には、以下の通り書類を提出して下さい。変更箇所が分かるように、変更前と変更後に下線を引いて下さい。

なお、下記の場合には提出する必要はありません。

- 1) 治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当センター以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合
- 2) 症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様）のみの変更を行う場合

### 2. 治験実施計画書・症例報告書の変更

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用 1部 (クリアホルダー) *ステープラー止めしない	IRB用 提出不要
治験に関する変更申請書	書式 10	治験責任医師/ 治験依頼者	○	
治験実施計画書（改訂版） 又は 症例報告書の見本（改訂版）		治験依頼者	*4部	
変更内容の新旧対比表		治験依頼者	○	
治験責任医師との合意文書の 写し		治験依頼者	○	

### 3. 治験薬概要書の変更

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用 1部 (クリアホルダー) *ステプラー止めしない	IRB用 提出不要
治験に関する変更申請書	書式 10	治験責任医師/ 治験依頼者	○	
治験薬概要書 (改訂版)		治験依頼者	*2部	
変更内容の新旧対比表		治験依頼者	○	

### 4. 説明文書の変更

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用 1部 (クリアホルダー) *ステプラー止めしない	IRB用 15部
治験に関する変更申請書	書式 10	治験責任医師/ 治験依頼者	○	
説明文書 (改訂版)		治験責任医師	○	○
変更内容の新旧対比表		治験責任医師	○	

### 5. 治験実施期間の変更

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用 1部(クリアホルダー)	IRB用 提出不要
治験に関する変更申請書	書式 10	治験責任医師/ 治験依頼者	○	
治験契約内容変更に関する覚書	別記様式 第 12 号の 4 又は 12 号の 5	治験依頼者	*3部又は4部	
治験費用の変更に関する覚書 * 治験薬の投与期間を延長する 場合は提出する。	書式 T-15	治験依頼者	*3部	

## 6. 治験責任医師の変更

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用 1部 (クリアホルダー)	IRB用 提出不要
治験に関する変更申請書	書式10	治験責任医師/ 治験依頼者	○	
治験契約内容変更に関する覚書	別記様式 第12号の4 又は12号の5	治験依頼者	*3部又は4部	
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	治験責任医師	*2部	
履歴書	書式1	治験責任医師	○	

## 7. 治験分担医師の変更

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用 1部 (クリアホルダー)	IRB用 提出不要
治験に関する変更申請書	書式10	治験責任医師/ 治験依頼者	○	
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	治験責任医師	*2部	
履歴書(変更の医師のみ) * 治験分担医師の変更に関し ては求めがあった場合のみ	書式1	治験責任医師	○	

## 8. 治験協力者の変更(所属の変更も含む)

治験協力者のみを変更する場合には、治験審査委員会の審査は必要ありません。変更後の治験分担医師・治験協力者リストを提出して下さい。センター長の了承を得ます。ただし、SMOのCRCを変更する場合は、上記「治験分担医師の変更」に準じて手続きをして下さい。

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	治験責任医師	*2部

## 9. 治験依頼者の社名・代表者等の変更

以下の事項を明記し、原則として、社印を押印して提出して下さい。(様式は自由、)  
なお、本書類は当センターで行っている治験毎に提出して下さい。

- 1) 被験薬の化学名又は識別番号
- 2) 治験課題名
- 3) 契約締結日

- 4) 新旧の対比
- 5) 変更日
- 6) 整理番号
- 7) 「締結済みの治験契約書及び覚書等の契約者を読み替える。」旨を明記する。

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用 1部 (クリアホルダー) *ステープラー止めしない
治験概要*	書式 T-18	治験依頼者	○
変更内容に関する文書	任意様式	治験依頼者	○

\*担当者変更の場合も提出して下さい。

#### 10. その他の変更

提出書類	様式No.	提出者	臨床試験推進部用 1部 (クリアホルダー) *ステープラー止めしない	IRB 用 提出不要
治験に関する変更申請書	書式 10	治験責任医師/ 治験依頼者	○	
変更内容の新旧対比表		治験依頼者	○	

11. 治験審査委員会で治験の変更の適否について審議の上、当該治験に対するセンター長の指示・決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知します。

12. 治験の変更に伴い、契約内容に変更が生じた場合には、「治験契約内容変更に関する覚書」(別記様式第 12 号の 4 又は 12 号の 5) により治験依頼者と変更契約を締結します。また、治験の変更に伴い、治験費用に変更が生じた場合には、「治験費用の変更に関する覚書(書式 T-15)」を取り交わします。

13. 変更契約締結日以降、「治験契約内容変更に関する覚書」(別記様式第 12 号の 4 又は 12 号の 5)、「治験費用の変更に関する覚書(書式 T-15)」を送付します。

#### VI. 実施状況の報告

1. 実施中の治験について適切に実施されているか否かを、年 1 回 7 月の IRB で審議しますので、6 月末に「治験実施状況報告書」(書式 11) を提出して下さい。

2. 治験審査委員会で治験の継続の適否について審議の上、当該治験に対するセンター長の指示・決定を

治験依頼者及び治験責任医師に通知します。

## VII. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告

1. 被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由で逸脱した場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（書式 8）及び「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」（書式 9）を提出して下さい。
2. 治験審査委員会で治験の継続の適否について審議の上、当該治験に対するセンター長の指示・決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知します。
3. 上記 1 を除く逸脱については、「治験実施状況報告書」（書式 11）及び「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）提出時に報告して下さい。

## VIII. 治験の終了（中止・中断）の報告

### 1. 治験責任医師からの報告

治験を終了（中止・中断）した場合には、その旨及びその概要を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）により報告して下さい。「治験終了（中止・中断）報告」（書式 17）により、治験審査委員会及び治験依頼者に通知します。

### 2. 治験依頼者からの報告

治験の中止又は中断を決定した場合には、その旨及びその概要を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により報告して下さい。「開発の中止等に関する報告」（書式 18）により、治験審査委員会及び治験責任医師に通知します。

## IX. 製造販売承認取得・開発中止に関する報告

1. 製造販売承認取得時又は開発中止を決定した場合には、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により報告して下さい。「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により、治験審査委員会及び治験責任医師に通知します。

## X. 契約事項の協議について

1. 「治験契約書」（別記様式第 12 号）第 16 条又は「治験契約書」（別記様式第 12 号の 2）第 17 条における協議が必要な場合には、臨床試験推進部にご連絡下さい。

## X I．被験者募集広告について

- 1．治験に関する被験者の募集広告をする場合には、臨床試験推進部にご相談下さい。

## X II．画像等の複写の提供について

- 1．画像等の複写の提供依頼がある場合には、臨床試験推進部にご相談下さい。費用が発生する場合や備品の提供がある場合には、申請時に覚書の提出が必要となります。
- 2．画像等の複写の提供が必要な場合は、以下の項目が必須となりますので予めご確認下さい。
  - 1) 治験実施計画書に記載されていること。
  - 2) 説明文書に記載し、被験者からの同意が得られていること。

## X III．治験費用について

- 1．「治験契約書」（別記様式第 12 号又は 12 号の 2）、「治験費用に関する覚書」（書式 T-13 又は T-13 の 2）、「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」（書式 T-14）及び「治験費用の変更に関する覚書（書式 T-15）」をご確認下さい。
- 2．支払い発生時に、「請求書」及び「内訳書」等を送付します。
- 3．支払いは請求書毎とし、合算して振り込まないで下さい。

## [治験申請書類等の記入上の注意]

### \*各書式及び資料に共通する事項

1. 統一書式は、「統一書式に関する記載上の注意事項」を参照の上、作成して下さい。なお、提出の際は、記名押印又は署名して下さい。また、「治験責任医師=センター長」の場合も「治験責任医師≠センター長」で運用します。
2. 「整理番号」は、治験申請時に決定し、お知らせします。
3. 「治験依頼者の代表者」は、原則として代表取締役社長名とします。ただし、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)を添付して下さい。
4. 「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)を記載して下さい。新規申請以降は、原契約の番号を記載して下さい。
5. 「治験の期間」は、治験実施計画書に記載された期間を記載して下さい。
6. 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して下さい。

### \*新規申請時及びその他の書式等の注意事項

1. 「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)
  - 1) 2部作成して下さい。
  - 2) 所属又は職名の欄には「所属」を記載して下さい。
  - 3) 治験責任医師が記名押印又は署名した上で提出して下さい。
  - 4) 変更する場合には、変更後の治験分担医師及び治験協力者名(未変更の治験分担医師及び治験協力者を含めて全員)を記載して提出して下さい。
  - 5) 治験責任医師の変更の際も提出して下さい。治験責任医師名は、変更後の氏名を記載して下さい。
  - 6) 治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更時は提出不要とします。
  - 7) 治験協力者に治験薬管理補助者を記載して下さい。
2. 「治験依頼書」(書式3)
  - 1) 申請年月日(書類の右上)は記載しないで下さい。
3. 「履歴書」(書式1)
  - 1) 2部作成し、1部を申請用とし、1部は治験依頼者に提出して下さい。
  - 2) 最新の履歴を記入の上、医師が記名押印又は署名したものを提出して下さい。
  - 3) 「自治医大研究倫理講習会」の受講履歴を必ず記載して下さい。
  - 4) 臨床試験推進部では履歴書を管理していません。
4. 治験計画届出書の写(厚生労働省の受付印のあるもの)
  - 1) 当センターの記載欄に付箋をつけて提出して下さい。
5. 「治験契約書」(別記様式第12号又は12号の2))
  - 1) 二者契約の場合には「治験契約書」(別記様式第12号)を3部、三者契約の場合には、「治験契約

書」(別記様式第 12 号の 2) を 4 部提出して下さい。

- 2) 治験契約書には、治験依頼者の会社名、代表者名等必要事項を記載し、社印を押印の上、提出して下さい。(治験責任医師の記名押印又は署名を得たもの)

\* 1 部は当センターの事務処理に使用するため社印、治験責任医師の記名押印又は署名及び割印は不要です。

- 3) 契約年月日は記載しないで下さい。

- 4) 治験依頼者(三者契約の場合は、開発業務受託機関も)と当センターが「治験契約書」を各 1 部保存することになります。

- 5) 「治験結果の帰属及び公表」について期間を必ず記入して下さい。

\* 「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。

- 6) 「治験契約書」は複数頁になっていますので、別紙 1 「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して下さい。また、三者契約の場合は、治験依頼者と開発業務受託機関間の委受託業務内容を契約書の最終頁と一緒に綴じ込んで下さい。

#### 6. 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料について

- 1) 治験依頼者が開発業務受託機関に依頼した業務内容を明記して下さい。

#### 7. 「治験費用に関する覚書」(書式 T-13 又は T-13 の 2)

- 1) 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、「臨床試験研究費ポイント算出表(書式 T-13 又は T-13 の 2 別表第 1)」を作成し、「治験検討会議出席に係る旅費支給基準(書式 T-13 又は T-13 の 2 別表第 2)」も綴じ込み「治験費用に関する覚書」(書式 T-13 又は T-13 の 2) を提出して下さい。

- 2) 医療機器の治験の場合には、「治験費用に関する覚書」(医療機器用)(書式 T-13 の 2) を用いて下さい。ただし、侵襲度等を考慮し治験依頼者と治験責任医師で協議の上、「治験費用に関する覚書」(書式 T-13) を用いても差し支えありません。

- 3) 二者契約、三者契約ともに「治験費用に関する覚書(書式 T-13 又は T-13 の 2) を 3 部提出して下さい。

- 4) 「治験費用に関する覚書」(書式 T-13 又は T-13 の 2) には、治験依頼者の会社名、代表者名等必要事項を記載し、社印を押印の上、提出して下さい。(治験責任医師の記名押印又は署名を得たもの)

\* 1 部は当センターの事務処理に使用するため社印、治験責任医師の記名押印又は署名及び割印は不要です。

- 5) 契約年月日は記載しないで下さい。

- 6) 治験依頼者と当センターが「治験費用に関する覚書」を各 1 部保存することになります。

- 7) 「治験費用に関する覚書」は複数頁になっていますので、別紙 1 「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して下さい。

#### 8. 「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」(書式 T-14)

- 1) 観察期中止脱落症例に係る経費に関しては、「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」(書式 T-14) を提出して下さい。
- 2) 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」(書式 T-14) を 3 部提出して下さい。
- 3) 「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」(書式 T-14) には、治験依頼者の会社名、代表者名等必要事項を記載し、社印を押印の上、提出して下さい。(治験責任医師の記名押印又は署名を得たもの)

\* 1 部は当センターの事務処理に使用するため社印、治験責任医師の記名押印又は署名及び割印は不要です。

- 4) 契約年月日は記載しないで下さい。
- 5) 治験依頼者と当センターが「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」を各 1 部保存することになります。
- 6) 「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ますので、別紙 1 「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して下さい。

#### 9. 「治験薬(治験機器)調査資料」(別記様式第 5 号)

- 1) 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)の変更は差し支えありません。
- 2) 「文献」の欄には、文献名又は治験薬概要書の頁数を記載して下さい。

#### 10. 治験実施計画書及び症例報告書の見本について

- 1) 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、両者が記名押印又は署名し、日付を記入した治験実施計画書又は合意文書(様式は自由)の写しを提出して下さい。
- 2) 治験依頼者の記名押印又は署名は、当該治験の責任者名とします。
- 3) 症例報告書の見本は、治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は提出不要とします。

#### 11. 治験薬概要書について

- 1) 製造販売後臨床試験の場合には、添付文書、インタビューフォーム等を提出して下さい。

#### 12. 説明文書及び「同意文書」(別記様式第 6 号)

- 1) 申請の際は、治験責任医師が治験依頼者の協力を得て、手順書「第 10 章説明文書及び同意文書の作成に関する手順」に従い作成した説明文書(第 1 版)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して下さい。

#### 13. 被験者への支払いに関する資料について

- 1) 被験者負担軽減費の支払いについて明記して下さい。
- 2) 保険外併用療養費の支給対象外経費についての資料を提出して下さい。
- 3) その他に支払いがある場合には、その内容を明記して下さい。

14. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料について
  - 1) 「補償の概要」を提出して下さい。
  - 2) 保険に関する資料の写しを提出して下さい。
  - 3) その他に補償に関する資料がある場合には提出して下さい。
  
15. 予定される治験費用に関する資料について
  - 1) 「治験費用に関する覚書」(書式 T-13 又は T-13 の 2 別表第 1・別表第 2)、「観察期中止脱落症例の費用に関する覚書」(書式 T-14) の写しを提出して下さい。
  - 2) その他に治験費用に関する資料がある場合(治験コーディネーター業務の委託(SMO)費用等)には覚書の写し等を提出して下さい。
  
16. 「検査の基準値及びその範囲」について
  - 1) 院内検査基準値一覧表は、ホームページ上で公開しています。追加で必要な項目がある場合には臨床試験推進部にお申し出下さい。
  
17. 治験薬の写真について
  - 1) 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して下さい。
  
18. 「治験ベースノート」について
  - 1) 「治験ベースノート」のひな形はホームページからダウンロードして下さい。
  - 2) 別紙 2「治験申請ベースノート記入時の注意事項」に従い作成して下さい。
  - 3) 作成した「治験申請ベースノート」は USB フラッシュメモリーに保存し、必ずウイルスチェックをかけてから提出して下さい。
  - 4) ファイルの保存形式はテキスト形式とします。
  - 5) 印刷したものも 1 部提出して下さい。
  
19. 返信用封筒について
  - 1) 治験に関する指示・決定通知書及び治験契約書等を送付するために使用しますので、A 4 版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して下さい。
  
20. その他治験審査委員会が必要と認める資料
  - 1) 治験が適性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。
  - 2) 必要に応じ、各種手順書等(治験実施計画書に記載がある場合は必須)を提出して下さい。
  - 3) 貸与物品等がある場合は、覚書の写しを提出してください。
  
21. 申請に必要な書類およ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を添付して下さい。

例)

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

22. 「指示・決定に対する異議申立書」（別記様式第 11 号）

- 1) 「指示・決定」の欄には、治験に関する指示・決定通知書の審査結果及び指示事項を記載して下さい。
- 2) 「異議申立事項」の欄は、治験責任医師及び治験依頼者の見解（意見）を記載して下さい。また、審査結果の中で、指示通りに修正する箇所と異議申し立てする箇所とがある場合には、両方を分けて記載して下さい。
- 3) 「理由等」の欄には、異議申し立てする事項の理由を記載して下さい。

23. 「治験に関する変更申請書」（書式 10）

- 1) 整理番号は、申請時に決定したもの（契約書等に明記）を記入して下さい。
- 2) 「治験責任医師」の欄は、氏名のみ記載（所属、職名は不要）して下さい。
- 3) 「変更文書等」の欄は、該当する項目をチェックして下さい。「変更内容」の欄は、変更の内容を具体的かつ簡潔に記載して下さい。枠内に入りきらない場合には、概要のみ記載し、詳細は別紙対応として下さい。変更箇所（変更前・変更後）には、下線を引いて下さい。
- 4) 治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書、説明文書及び同意文書を変更する場合には、「変更内容」の欄に変更前と変更後の版数と作成日を記載して下さい。
- 5) 治験実施期間を変更する場合には、「変更文書等」の欄の「その他」にチェックし、「その他（治験実施期間）」と記載し、「変更内容」の欄の変更前と変更後に「契約締結日～〇〇〇〇年〇〇月〇〇日」と記載して下さい。
- 6) 治験責任医師を変更する場合には、「変更文書等」の欄の「その他」にチェックし、「その他（治験責任医師）」と記載し、「変更内容」の欄には、新旧の所属・氏名を記載して下さい。提出する治験責任医師名は変更前の氏名とします。治験分担医師・治験協力者リストは、治験審査委員会の審議対象となりませんので、「添付資料」の欄に記載しないで下さい。
- 7) 治験分担医師を変更する場合には、「変更文書等」の欄の「治験分担医師」にチェックし、「変更内容」の欄には、未変更の治験分担医師も含めて新旧全員の所属・氏名を記載して下さい。変更箇所（変更前・変更後）には、下線を引いて下さい。治験分担医師・治験協力者リストは、治験審査委員会の審議対象となりませんので、「添付資料」の欄に記載しないで下さい。
- 8) SMO の CRC を変更する場合には、「変更文書等」の欄の「その他」にチェックし、「その他（治験協力者）」と記載し、「変更内容」の欄には、未変更の治験協力者も含めて新旧全員の所属・氏名を記載して下さい。変更箇所（変更前・変更後）には、下線を引いて下さい。治験分担医師・治験協力者リストは、治験審査委員会の審議対象となりますので、「添付資料」の欄に記載して下さい。
- 9) 「添付資料」の欄は、添付する資料が特定できる情報（資料名や版表示、作成年月日等）がわかるように記載して下さい。

- 10) 説明文書、同意文書のみ修正の場合も、「治験に関する変更申請書」は治験依頼者及び治験責任医師連名で作成し、提出して下さい。

24. 「治験契約内容変更に関する覚書」(別記様式第 12 号の 4 又は 12 号の 5)

- 1) 二者契約の場合には、「治験契約内容変更に関する覚書」(別記様式第 12 号の 4) を 3 部、三者契約の場合には、「治験契約内容変更に関する覚書」(別記様式第 12 号の 5) を 4 部提出して下さい。
- 2) 「治験契約内容変更に関する覚書」には、治験依頼者の会社名、代表者名等必要事項を記載し、社印を押印の上、提出して下さい。(治験責任医師の記名押印又は署名を得たもの)

\* 1 部は当センターの事務処理に使用するため社印、治験責任医師の記名押印又は署名は不要です。

- 3) 契約年月日は記載しないで下さい。
- 4) 治験実施期間を変更する場合は、「変更内容」の欄の変更前と変更後に「契約締結日～〇〇〇〇年〇〇月〇〇日」と記載して下さい。
- 5) 治験責任医師を変更する場合は、「変更内容」の欄には、新旧の所属・氏名を記載して下さい。
- 6) 治験分担医師を変更する場合は、「変更内容」の欄には、未変更の治験分担医師も含めて新旧全員の所属・氏名を記載して下さい。
- 7) 変更箇所(変更前・変更後)には、下線を引いて下さい。
- 8) 治験依頼者(三者契約の場合は、開発業務受託機関も)と当センターが「治験契約内容変更に関する覚書」を各 1 部保存することになります。

25. 「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)

- 1) 治験実施計画書からの逸脱があった場合には、逸脱事項を記載して下さい。
- 2) 有害事象が発生した場合には記載して下さい。

26. 「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)

- 1) 「文書の保存期間等」の欄の該当する項目にチェックし、保存期間が終了した時は、必ず連絡して下さい。

27. 「治験実施状況報告書」(書式 11)

- 1) 「治験実施状況」の欄には、被験者識別コードを記載の上、同意に関する事項、安全性、治験実施計画書からの逸脱等について記載して下さい。枠内に入りきらない場合には、別紙にまとめて添付して下さい。

28. 「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)

- 1) 「安全性情報に関する見解」(書式 T-22) を添付して下さい。

29. 直接閲覧実施連絡票」(参考書式 2 又は(医)参考書式 2)

- 1) 「実施希望日時」は、予め臨床試験推進部と調整した日時を記載して下さい。
- 2) 「備考」の欄には、当日、モニタリング・監査を行う全員の所属・氏名を記載して下さい。

- 3) 「確認」の欄は、予め記載して下さい。ただし、確認欄右上の日付は記載しないで下さい。
- 4) 書類の提出は電子メールに添付して下さい。ただし、他の書類（治験依頼者が作成したモニタリング又は監査に関する手順書、「モニター・監査担当者の履歴書」（書式 T-9）及び認定書(又は指名書)、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」（書式 T-10）、監査のタイムスケジュール表）の提出がある場合にはまとめて郵送して下さい。

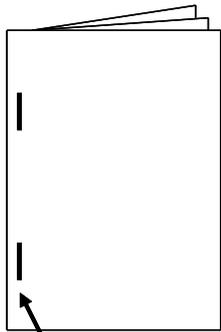
30. 「モニタリング・監査結果報告書」（(医) 書式 T-8）\*医師主導の治験

- 1) 「モニター・監査担当者」の欄には、モニタリング・監査を行った全員の氏名を記載して下さい。
- 2) 添付資料として、自ら治験を実施する者に提出したモニタリング又は監査の報告書の写しを提出して下さい。
- 3) 開発業務受託機関の代表取締役社長名で提出してください。ただし、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）を添付して下さい。

31. 「治験費用の変更に関する覚書」（書式 T-15）

- 1) 治験の変更に伴い治験費用に変更が生じた場合には、事前に治験責任医師と協議の上、二者契約、三者契約ともに「治験費用の変更に関する覚書」（書式 T-15）を3部提出して下さい。総ポイント数に変更になる場合には、「臨床試験研究経費ポイント算出表」（書式 T-13 又は T-13 の2 別表第1）を添付して下さい。
- 2) 「治験費用の変更に関する覚書」（書式 T-15）には、治験依頼者の会社名、代表者名等必要事項を記載し、社印を押印の上、提出して下さい。（治験責任医師の記名押印又は署名を得たもの）  
\* 1部は当センターの事務処理に使用するため社印、治験責任医師の記名押印又は署名及び割印は不要です。
- 3) 契約年月日は記載しないで下さい。
- 4) 治験依頼者と当センターが「治験費用の変更に関する覚書」を各1部保存することになります。
- 5) 「治験費用の変更に関する覚書」は複数頁になっていますので、別紙1「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して下さい。

## 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

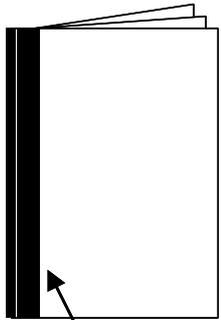
1. 複数頁になっているので、左端を針金（ステープラ）で「平綴じ」する。

- ・「治験契約書」（別記様式第12号の2 三者契約）

治験依頼者と開発業務受託機関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。

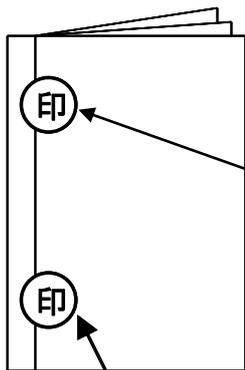
- ・「治験費用に関する覚書」（書式 T-13 又は T-13 の2）

「臨床試験研究費ポイント算出表（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）」を必ず綴じ込む。



② 製本テープ(白)で包む

2. 綴じた部分を契印用製本テープ（白）で包み込む。



③ 押印(両面)する

3. 割印を押す（表と裏）。

(甲の印)

(乙の印)

※三者契約の場合は、乙の印を上につめて、乙の下に丙の印を押印する。

## 別紙2「治験申請ベースノート記入時の注意事項」

### (一般的注意事項)

1. 「治験ベースノート」のひな形はホームページからダウンロードして下さい。
2. 項目の  部分は変更しないで下さい。変更をするとプログラムが正常に稼働しなくなります。
3. このベースノートに入力した内容がそのまま治験に係る文書に反映します。
4. 句読点は、『、』『。』『。』を使用して下さい。
5. 英数字は「半角」で入力して下さい。
6. 文末及び各項目の最後(行末ではない)には、必ず改行コードを入れて下さい。
7. 入力データは、テキストファイル形式にし、ファイル名は GCP.txt にして下さい。
8. 治験申請時に、USB フラッシュメモリーに保存し、必ずウイルスチェックをかけてから提出して下さい。また、入力内容確認のため、印刷したものを1部提出して下さい。

### (項目毎の注意事項)

[整理番号]：入力しないで下さい。

[識別記号]：被験薬の化学名又は識別記号を記入して下さい。

[一般名]：和名又は英名を記入して下さい。一般名がない場合は『なし』と記入して下さい。

[依頼者]：治験を依頼した会社名を記入して下さい。

[契約者]：治験を依頼した会社の契約者を『**役職名**』、『**契約者名**』の順に正式名称で記入して下さい。  
項目の間には全角のスペースを入れて下さい。また、『**姓**』と『**名**』の間には**必ず半角のスペース**を入れて下さい。

(例) **代表取締役社長 山田 一郎**

[申請部科]：治験責任医師の所属する診療部科名を記入して下さい。

[職名]：治験責任医師の職名を記入して下さい。

[責任医師]：治験責任医師の氏名を記入して下さい。また、『**姓**』と『**名**』の間には**必ず半角のスペース**を入れて下さい。

[課題名]：治験実施計画書に記載されている課題名を記入して下さい。

[対象疾患]：治験の対象となる疾患名を記入して下さい。

[区分]：医薬品 医療機器のいずれかを『**■**』で選択して下さい。

[治験実施計画書番号]：治験実施計画書番号を記入して下さい。

[予定被験者数]：受託する予定被験者数を記入して下さい。

[治験の期間]：受託する治験の実施予定期間(西暦)を記入して下さい。

[連絡先]：担当モニターの連絡先を記入して下さい。

『郵便番号』、『住所』を記入して下さい。

[氏名]：担当モニターの氏名を記入して下さい。

[所属]：担当モニターの所属を記入して下さい。

[TEL]：電話番号を記入して下さい。

[FAX]：FAX 番号を記入して下さい。

[E mail]：メールアドレスを記入して下さい。

※ 三者契約の場合 [連絡先] ～ [E mail] は開発業務受託機関の担当モニター情報を記入して下さい。なお、[連絡先] の欄には開発業務受託機関の会社名も追加して下さい。

[治験分担医師] : 治験責任医師から指名を受けた治験分担医師を記入して下さい。記入は、**所属 ; 職名 ; 氏名 ; 業務内容**の順番で記入して下さい。なお、各項の間にはスペースを入れずに必ずセミコロン (;)で区切って下さい。また、『姓』と『名』の間には必ず半角のスペースを入れて下さい。

業務内容は、治験業務全般  ( ) のいずれかを『■』で選択し、必要に応じて ( ) 内に業務内容を記入して下さい。

(例) (1)〇〇科 ; 教授 ; 自治 太郎 ; ■治験業務全般  ( )

(2)〇〇科 ; 講師 ; 山田 一郎 ; 治験業務全般 ■ (被験者の有効性評価)

[治験協力者] : 治験責任医師から指名を受けた治験協力者を記入して下さい。記入は、**所属 ; 氏名 ; 業務内容**の順番で記入して下さい。なお、各項の間にはスペースを入れずに必ずセミコロン (;)で区切って下さい。また、『姓』と『名』の間には必ず半角のスペースを入れて下さい。

業務内容は、治験業務補助全般  ( ) のいずれかを『■』で選択し、必要に応じて ( ) 内に業務内容を記入して下さい。

(例) (1)臨床試験推進部 ; 薬師寺 花子 ; ■治験業務補助全般  ( )

(2)臨床試験推進部 ; 栃木 県太 ; 治験業務補助全般 ■ (治験薬の調製)

》》》》》》》》》》》 治 験 ベ ー ス ノ ー ト 《《《《《《《《《《《《

[整理番号]

[識別記号]

[一般名]

[依頼者]

[契約者]

[申請部科]

[職 名]

[責任医師]

[課 題 名]

[対象疾患]

[区 分] 医薬品 医療機器

[治験実施計画書番号]

[予定被験者数] 例

[治験の期間] 契約締結日 ～ 年 月 日

[連絡先]

[氏 名]

[所 属]

[TEL]

[FAX]

[Email]

[治験分担医師] 所 属 職 名 氏 名 業務内容

- (1) ; 治験業務全般  ( )
- (2) ; 治験業務全般  ( )
- (3) ; 治験業務全般  ( )
- (4) ; 治験業務全般  ( )
- (5) ; 治験業務全般  ( )

[治験協力者] 所 属 氏 名 業務内容

- (1) ; 治験業務補助全般  ( )
- (2) ; 治験業務補助全般  ( )
- (3) ; 治験業務補助全般  ( )
- (4) ; 治験業務補助全般  ( )
- (5) ; 治験業務補助全般  ( )