

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>事前ヒアリングに関する手順書 (改訂第 <u>2</u> 版)</p> <p>I 目的 (略)</p> <p>II ヒアリングまでの業務手順</p> <p>1. ヒアリング申込み (1) (略)</p> <p>2. 申込み時に必要な書類等 (1) (略)</p> <p>1) ・ 2) (略)</p> <p>3) ヒアリング資料 20 部 (SMO へ委託する場合は部数追加)</p> <p>・ 以下に示す資料をフラットファイルに綴じ込み提出する。</p>	<p>事前ヒアリングに関する手順書 (改訂第 <u>3</u> 版)</p> <p>I 目的 (略)</p> <p>II ヒアリングまでの業務手順</p> <p>1. ヒアリング申込み (1) (略)</p> <p>2. 申込み時に必要な書類等 (1) (略)</p> <p>1) ・ 2) (略)</p> <p>3) ヒアリング資料 20 部 (SMO へ委託する場合は部数追加)</p> <p>・ 以下に示す資料をフラットファイルに綴じ込み提出する。</p>

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

<table><tr><th>提出資料</th></tr><tr><td>(1)事前ヒアリング申込書 (写) (書式T-21又は (医) 書式T-21)</td></tr><tr><td>(2)治験薬 (治験機器) 調査資料(別記様式第5号)</td></tr><tr><td>(3)治験実施計画書</td></tr><tr><td>(4)治験薬概要書^{注1}</td></tr><tr><td>(5)症例報告書の見本 (治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)</td></tr><tr><td>(6)説明文書^{注2}及び同意文書 (写) (別記様式第6号)</td></tr><tr><td>(7)被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料</td></tr><tr><td>(8)被験者の健康被害の補償に関する資料</td></tr><tr><td>(9)被験者の募集手順(広告等)に関する資料</td></tr><tr><td>(10)その他<u>委員会が必要と認める資料</u>^{注3}</td></tr></table> <p>注1・注2 (略) 注3：例)・予定される治験費用に関する資料 ・患者日誌等</p> <p>※該当しない資料がある場合は、その旨を記載した書類 (様式自由) を添付する。</p> <p>3. 日程調整</p> <p>(1) (略)</p> <p>Ⅲ ヒアリング時の業務手順</p> <p>(略)</p>	提出資料	(1)事前ヒアリング申込書 (写) (書式T-21又は (医) 書式T-21)	(2)治験薬 (治験機器) 調査資料(別記様式第5号)	(3)治験実施計画書	(4)治験薬概要書 ^{注1}	(5)症例報告書の見本 (治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)	(6)説明文書 ^{注2} 及び同意文書 (写) (別記様式第6号)	(7)被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料	(8)被験者の健康被害の補償に関する資料	(9)被験者の募集手順(広告等)に関する資料	(10)その他 <u>委員会が必要と認める資料</u> ^{注3}	<table><tr><th>提出資料</th></tr><tr><td>(1)事前ヒアリング申込書 (写) (書式T-21又は (医) 書式T-21)</td></tr><tr><td>(2)治験薬 (治験機器) 調査資料(別記様式第5号)</td></tr><tr><td>(3)治験実施計画書</td></tr><tr><td>(4)治験薬概要書^{注1}</td></tr><tr><td>(5)症例報告書の見本 (治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)</td></tr><tr><td>(6)説明文書^{注2}及び同意文書 (写) (別記様式第6号)</td></tr><tr><td>(7)被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料</td></tr><tr><td>(8)被験者の健康被害の補償に関する資料</td></tr><tr><td>(9)被験者の募集手順(広告等)に関する資料</td></tr><tr><td>(10)その他<u>必要な資料</u>^{注3}</td></tr></table> <p>注1・注2 (略) 注3：例) <u>被験者に提供する資料等、委員会の審議が必要となるものを提出する。</u></p> <p>※該当しない資料がある場合は、その旨を記載した書類 (様式自由) を添付する。</p> <p>3. 日程調整</p> <p>(1) (略)</p> <p>Ⅲ ヒアリング時の業務手順</p> <p>(略)</p>	提出資料	(1)事前ヒアリング申込書 (写) (書式T-21又は (医) 書式T-21)	(2)治験薬 (治験機器) 調査資料(別記様式第5号)	(3)治験実施計画書	(4)治験薬概要書 ^{注1}	(5)症例報告書の見本 (治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)	(6)説明文書 ^{注2} 及び同意文書 (写) (別記様式第6号)	(7)被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料	(8)被験者の健康被害の補償に関する資料	(9)被験者の募集手順(広告等)に関する資料	(10)その他 <u>必要な資料</u> ^{注3}
提出資料																							
(1)事前ヒアリング申込書 (写) (書式T-21又は (医) 書式T-21)																							
(2)治験薬 (治験機器) 調査資料(別記様式第5号)																							
(3)治験実施計画書																							
(4)治験薬概要書 ^{注1}																							
(5)症例報告書の見本 (治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)																							
(6)説明文書 ^{注2} 及び同意文書 (写) (別記様式第6号)																							
(7)被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料																							
(8)被験者の健康被害の補償に関する資料																							
(9)被験者の募集手順(広告等)に関する資料																							
(10)その他 <u>委員会が必要と認める資料</u> ^{注3}																							
提出資料																							
(1)事前ヒアリング申込書 (写) (書式T-21又は (医) 書式T-21)																							
(2)治験薬 (治験機器) 調査資料(別記様式第5号)																							
(3)治験実施計画書																							
(4)治験薬概要書 ^{注1}																							
(5)症例報告書の見本 (治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)																							
(6)説明文書 ^{注2} 及び同意文書 (写) (別記様式第6号)																							
(7)被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料																							
(8)被験者の健康被害の補償に関する資料																							
(9)被験者の募集手順(広告等)に関する資料																							
(10)その他 <u>必要な資料</u> ^{注3}																							

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

Ⅳ ヒアリング後の業務手順
(略)

Ⅴ 施行期日

本手順書は、平成 21 年 1 月 1 日から施行する。
改訂第 2 版：2013 年 4 月 1 日

Ⅳ ヒアリング後の業務手順
(略)

Ⅴ 施行期日

本手順書は、平成 21 年 1 月 1 日から施行する。
改訂第 2 版：2013 年 4 月 1 日
改訂第 3 版：2019 年 8 月 21 日

別紙	別紙
<p data-bbox="398 263 896 295">治験ベースノートの記載方法について</p> <p data-bbox="197 359 474 391">1. 記入時の注意事項</p> <p data-bbox="219 454 369 486">1)～7) (略)</p> <p data-bbox="219 502 985 534">8) 入力データは、テキストファイル形式で保存してください。</p> <p data-bbox="241 550 817 582">なお、<u>ファイル名はGCP.txt</u>にしてください。</p> <p data-bbox="219 598 470 630">9) 項目毎の注意事項</p> <p data-bbox="241 646 728 678">[実施状況]：入力はしないでください。</p> <p data-bbox="241 694 728 726">[整理番号]：入力はしないでください。</p> <p data-bbox="241 742 996 774">[識別記号]：治験薬の化学名又は識別記号を記入してください。</p> <p data-bbox="241 790 1108 869">[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』と記入してください。</p> <p data-bbox="241 885 996 917">[依頼者]：治験を依頼した会社名を記入してください。</p> <p data-bbox="241 933 1108 1061">[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ください。 項目の間には<u>全角スペース</u>を入れてください。</p> <p data-bbox="421 1125 918 1157">(記入例) 代表取締役社長 山田 一郎</p> <p data-bbox="241 1220 1108 1300">[CRO]：三者契約の場合、CROの会社名を記入してください。 二者契約の場合は『なし』と記入してください。</p> <p data-bbox="241 1316 1108 1396">[契約者]：三者契約の場合、CROの『役職名』、『契約者名』の順に正式名称で記入してください。</p> <p data-bbox="241 1412 1108 1444">[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ください。</p>	<p data-bbox="1344 263 1841 295">治験ベースノートの記載方法について</p> <p data-bbox="1142 359 1420 391">1. 記入時の注意事項</p> <p data-bbox="1164 454 1314 486">1)～7) (略)</p> <p data-bbox="1164 502 1930 534">8) 入力データは、テキストファイル形式で保存してください。</p> <p data-bbox="1187 550 2049 582">なお、<u>ファイル名は『〇〇〇〇(識別記号).txt』</u>にしてください。</p> <p data-bbox="1164 598 1415 630">9) 項目毎の注意事項</p> <p data-bbox="1187 646 1673 678">[実施状況]：入力はしないでください。</p> <p data-bbox="1187 694 1673 726">[整理番号]：入力はしないでください。</p> <p data-bbox="1187 742 1948 774">[識別記号]：治験薬の化学名又は識別記号を記入してください。</p> <p data-bbox="1187 790 2060 869">[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』と記入してください。</p> <p data-bbox="1187 885 1942 917">[依頼者]：治験を依頼した会社名を記入してください。</p> <p data-bbox="1187 933 2060 1061">[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ください。 項目の間には<u>全角スペース</u>を入れてください。</p> <p data-bbox="1366 1125 1863 1157">(記入例) 代表取締役社長 山田 一郎</p> <p data-bbox="1187 1220 2049 1300">[CRO]：三者契約の場合、CROの会社名を記入してください。 二者契約の場合は『なし』と記入してください。</p> <p data-bbox="1187 1316 2060 1396">[契約者]：三者契約の場合、CROの『役職名』、『契約者名』の順に正式名称で記入してください。</p> <p data-bbox="1187 1412 2060 1444">[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ください。</p>

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

<p>[責任医師]：治験責任医師の氏名を記入してください。</p> <p>[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ください。</p> <p>[治験段階]：前期第Ⅱ相、後期第Ⅱ相、第Ⅲ相、用量設定試験等を記入してください。</p> <p>[対象疾患]：治験の対象となる疾患名を記入してください。</p> <p>[区分]：『□医薬品』又は『□医療機器』のどちらか該当する方の『□』を『■』に変更してください。</p> <p>[治験実施計画書番号]：治験実施計画書番号を記入してください。</p> <p><u>[予定被験者数]</u>：受託する予定被験者数を記入してください。</p> <p>[治験の期間]：受託する治験の期間（西暦）を記入してください。</p> <p>[連絡先]：担当モニターの連絡先を記入してください。 『郵便番号』、『住所』を記入してください。</p> <p>[氏名]：担当モニターの氏名を記入してください。</p> <p>[所属]：担当モニターの所属を記入してください。</p> <p>[TEL]：電話番号を記入してください。</p> <p>[FAX]：FAX 番号を記入してください。</p> <p>[Email]：メールアドレスを記入してください。</p> <p>注）三者契約の場合、[連絡先]、[氏名]、[所属]、[TEL]、[FAX]、[Email] は CRO の担当モニターを記入してください。</p> <p>また、[連絡先] の欄は『郵便番号』、『住所』に『<u>会社名</u>』を追加してください。</p> <p>[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ください。記入は、所属；氏名；業務内容の順番で記入してください。</p> <p>なお、各項の間には<u>必ず全角セミコロン（；）</u>を</p>	<p>[責任医師]：治験責任医師の氏名を記入してください。</p> <p>[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ください。</p> <p>[治験段階]：前期第Ⅱ相、後期第Ⅱ相、第Ⅲ相、用量設定試験等を記入してください。</p> <p>[対象疾患]：治験の対象となる疾患名を記入してください。</p> <p>[区分]：『□医薬品』、『□医療機器』又は『<u>□再生医療等製品</u>』のいずれか該当する『□』を『■』に変更してください。</p> <p>[治験実施計画書番号]：治験実施計画書番号を記入してください。</p> <p><u>[目標とする被験者数]</u>：目標とする被験者数を記入してください。</p> <p>[治験の期間]：受託する治験の期間（西暦）を記入してください。</p> <p>[連絡先]：担当モニターの連絡先を記入してください。 『郵便番号』、『住所』を記入してください。</p> <p>[氏名]：担当モニターの氏名を記入してください。</p> <p>[所属]：担当モニターの所属を記入してください。</p> <p>[TEL]：電話番号を記入してください。</p> <p>[FAX]：FAX 番号を記入してください。</p> <p>[Email]：メールアドレスを記入してください。</p> <p>注）三者契約の場合、[連絡先]、[氏名]、[所属]、[TEL]、[FAX]、[Email] は CRO の担当モニターを記入してください。</p> <p>また、[連絡先] の欄は『郵便番号』、『住所』に『<u>会社名</u>』を追加してください。</p> <p>[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ください。記入は、所属；氏名；業務内容の順番で記入してください。</p> <p>なお、各項の間には<u>必ず全角セミコロン（；）</u>を</p>
--	--

<p>入れてください。</p> <p>(記入例)</p> <p>(1) 消化器・肝臓内科；自治 太郎；治験業務全般</p> <p>(2) 皮膚科；下野 次郎；皮膚症状発現時の処置・評価等</p> <p>[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ください。</p> <p>記入は、所属；氏名；業務内容の順番で記入してください。</p> <p>なお、各項の間には<u>必ず全角セミコロン（；）</u>を入れてください。</p> <p>(記入例)</p> <p>(1) 臨床試験推進部；薬師寺 花子；治験業務補助全般</p> <p>(2) 臨床試験推進部；栃木 県太；治験薬の調製（非盲検）</p> <p>[患者区分]：対象となる患者群を記入する項目です。</p> <p>『入院』、『外来』、『入外共』の何れかを記入してください。</p> <p>[投与方法]：投与方法、投与量、投与期間を含めて必要事項を記入し、文中にはスペースを入れないでください。</p> <p>[薬剤保管]：室温保存、冷所保存（〇℃ ～ 〇℃）、遮光保存等を記入してください。</p> <p>[備考]：必要時のみ記入してください。</p>	<p>入れてください。</p> <p>(記入例)</p> <p>(1) 消化器・肝臓内科；自治 太郎；治験業務全般</p> <p>(2) 皮膚科；下野 次郎；皮膚症状発現時の処置・評価等</p> <p>[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ください。</p> <p>記入は、所属；氏名；業務内容の順番で記入してください。</p> <p>なお、各項の間には<u>必ず全角セミコロン（；）</u>を入れてください。</p> <p>(記入例)</p> <p>(1) 臨床試験推進部；薬師寺 花子；治験業務補助全般</p> <p>(2) 臨床試験推進部；栃木 県太；治験薬の調製（非盲検）</p> <p>[患者区分]：対象となる患者群を記入する項目です。</p> <p>『入院』、『外来』、『入外共』の何れかを記入してください。</p> <p>[投与方法]：投与方法、投与量、投与期間を含めて必要事項を記入し、文中にはスペースを入れないでください。</p> <p>[薬剤保管]：室温保存、冷所保存（〇℃ ～ 〇℃）、遮光保存等を記入してください。</p> <p>[備考]：必要時のみ記入してください。</p>
---	---

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

<p><u>【経 費】：合計ポイント数は治験費用に関する覚書（書式 T-12）の合計ポイント数を記入してください。</u></p> <p><u>合計金額は直接経費、間接経費の合計額を記入してください。</u></p> <p><u>『② 本治験関係検討会議の旅費・日当』、『4. 検討会議指導料』の欄は記入しないでください。</u></p> <p>『治験分担医師・治験協力者リスト』以下は記入しないでください。</p>	<p>（削除）</p> <p>『治験分担医師・治験協力者リスト』以下は記入しないでください。</p>
--	--

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

2. 治験ベースノートの雛形	2. 治験ベースノートの雛形
》》》》》》》》》》 治 験 ベ ー ス ノ ー ト 《《《《《《《《《《《	》》》》》》》》》》 治 験 ベ ー ス ノ ー ト 《《《《《《《《《《《
[実施状況] 準備中	[実施状況] 準備中
[整理番号]	[整理番号]
[識別記号]	[識別記号]
[一 般 名]	[一 般 名]
[依 頼 者]	[依 頼 者]
[契 約 者]	[契 約 者]
[C R O]	[C R O]
[契 約 者]	[契 約 者]
[申請部科]	[申請部科]
[責任医師]	[責任医師]
[課 題 名]	[課 題 名]
[治験段階]	[治験段階]
[対象疾患]	[対象疾患]
[区 分] <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器	[区 分] <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
[治験実施計画書番号]	[治験実施計画書番号]
[予定被験者数] 例	[目標とする被験者数] 例
[治験の期間] 契約締結日 ～ 年 月 日	[治験の期間] 契約締結日 ～ 年 月 日
[連 絡 先]	[連 絡 先]
[氏 名]	[氏 名]
[所 属]	[所 属]
[TEL]	[TEL]
[FAX]	[FAX]
[Email]	[Email]

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

[治験分担医師]	所 属	氏 名	業務内容
(1)			
(2)			
(3)			
(4)			
(5)			
[治験協力者]	所 属	氏 名	業務内容
(1)			
(2)			
(3)			
(4)			
(5)			
[患者区分]			
[投与方法]			
[薬剤保管]			
[備 考]			
[経 費]			
1. 合計ポイント数			〇〇ポイント
2. 直接費用合計			〇〇,〇〇〇円
①治験審査委員会外部委員の講師指導料			〇〇,〇〇〇円
②本治験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品費等			

[治験分担医師]	所 属	氏 名	業務内容
(1)			
(2)			
(3)			
(4)			
(5)			
[治験協力者]	所 属	氏 名	業務内容
(1)			
(2)			
(3)			
(4)			
(5)			
[患者区分]			
[投与方法]			
[薬剤保管]			
[備 考]			
※※ 以下の項目に入力しないでください ※※			
(削除)			

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

	〇〇,〇〇〇円	
③管理経費	〇〇,〇〇〇円	
④間接経費	〇〇,〇〇〇円	
3. 直接費用合計 (1 症例あたり)	〇〇,〇〇〇円	
①研究費	〇〇,〇〇〇円	
②管理経費	〇〇,〇〇〇円	
③間接費用	〇〇,〇〇〇円	
4. 検討会議指導料	※記入しないでください	円
※※ 以下の項目に入力しないでください ※※		
§ 治験分担医師・治験協力者リスト		
[申請日] 西暦 年 月 日		
[指名日] 西暦 年 月 日		
§ 依 頼		
[依頼日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 審査)		
[審査結果] 修正の上承認		
[条 件]		
[通知発行] 西暦 年 月 日		
§ 治験実施計画書等修正報告書		
[修正提出日] 西暦 年 月 日		

(以下削除)

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

<p>[修正確認日] 西暦 年 月 日</p> <p>[修正確認者]</p> <p>[通知発行] 西暦 年 月 日</p> <p>§ 治験審査結果に対する異議申立書</p> <p>[申立提出日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 審査)</p> <p>[申立事項]</p> <p>[審査結果]</p> <p>[通知発行] 西暦 年 月 日</p> <p>§ 治験開始</p> <p>[開始日] 西暦 年 月 日</p> <p>[備考]</p> <p>§ 変更</p> <p>[変更提出日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 審査)</p> <p>変更前：</p> <p>変更後：</p> <p>[審査結果]</p> <p>[通知発行] 西暦 年 月 日</p> <p>§ 重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>《第1回》西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)</p> <p>§ 安全性情報等に関する報告書</p> <p>《第1回》西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)</p>	
---	--

<p>§ 治験実施状況報告</p> <p>《第1回》西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)</p> <p>§ 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</p> <p>[報告日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)</p> <p>[逸脱内容]</p> <p>[通知発行] 西暦 年 月 日</p> <p>§ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書</p> <p>[報告日] 西暦 年 月 日</p> <p>[逸脱内容]</p> <p>§ 終了・中止・中断</p> <p>[報告日] 西暦 年 月 日 (****/**/** IRB 報告)</p> <p>[実施例数] 例</p> <p>[同意取得] 例</p> <p>[通知発行] 西暦 年 月 日</p> <p>§ 医薬品製造承認取得又は開発中止</p> <p>[報告日] 西暦 年 月 日</p> <p>[承認又は開発中止]</p> <p>[保存資料] 破棄</p> <p>西暦 年 月 日まで保存</p>	
--	--

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

<div data-bbox="344 159 443 194" data-label="Text"> <p>その他</p> </div> <div data-bbox="181 253 472 292" data-label="Section-Header"> <p>§ 監査・モニタリング</p> </div> <div data-bbox="188 301 609 339" data-label="Text"> <p>[実施日] 西暦 年 月 日</p> </div> <div data-bbox="188 349 609 387" data-label="Text"> <p>[報告日] 西暦 年 月 日</p> </div> <div data-bbox="188 446 353 485" data-label="Section-Header"> <p>[契 約]</p> </div> <div data-bbox="230 544 1059 582" data-label="Text"> <p>契 約 日 期 間 覚 書</p> </div> <div data-bbox="181 641 931 679" data-label="Text"> <p>(1)****/**/** ****/**/** ～ ****/**/**</p> </div> <div data-bbox="181 689 931 727" data-label="Text"> <p>(2)****/**/** ****/**/** ～ ****/**/**</p> </div> <div data-bbox="188 882 353 920" data-label="Section-Header"> <p>[管 理 費]</p> </div> <div data-bbox="203 978 1072 1016" data-label="Text"> <p>請求書番号 発 行 日 期 限 担当者 備 考</p> </div> <div data-bbox="188 1219 353 1257" data-label="Section-Header"> <p>[被 験 者]</p> </div> <div data-bbox="176 1265 801 1303" data-label="Text"> <p>西暦 年 月 日 (自治医大用第 版)</p> </div> <div data-bbox="237 1362 1099 1401" data-label="Text"> <p>I D 氏 名 担当医 取得日 初・再</p> </div>	
---	--

事前ヒアリングに関する手順書 新旧対比表

(1)

(2)

(3)

(4)

(5)
