

改訂前	改訂後
<p>新規申請に関する手順書 － 新規申請から契約までの手順－ (改訂第 8 版)</p> <p>Ⅱ 申請前の手順</p> <p>1. 新規相談（施設調査も含む）</p> <p>（1）相談受付</p> <p>1)（略）</p> <p>a)・b)（略）</p> <p>（新設）</p> <p>c)相談対応時間</p> <p>13 時 30 分～17 時 15 分（平日）</p> <p>（2）相談に持参する資料</p> <p>1)～3)（略）</p> <p>・後日、電子メールに添付して臨床試験推進部 <u>(Email:chicken@jichi.ac.jp)</u> へ送付する。</p> <p>4)（略）</p> <p>2.・3.（略）</p> <p>4. 申請時までに行う作業</p> <p>（1）企業主導の治験</p>	<p>新規申請に関する手順書 － 新規申請から契約までの手順－ (改訂第 9 版)</p> <p>Ⅱ 申請前の手順</p> <p>1. 新規相談（施設調査も含む）</p> <p>（1）相談受付</p> <p>1)（略）</p> <p>a)・b)（略）</p> <p>c)電子メール</p> <p><u>chicken@jichi.ac.jp</u></p> <p>d)相談対応時間</p> <p>13 時 30 分～17 時 15 分（平日）</p> <p>（2）相談に持参する資料</p> <p>1)～3)（略）</p> <p>・後日、電子メールに添付して臨床試験推進部へ送付する。</p> <p>4)（略）</p> <p>2.・3.（略）</p> <p>4. 申請時までに行う作業</p> <p>（1）企業主導の治験</p>

<p>1)～3) (略)</p> <p>4) <u>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、事前に提出し、病院長の了承を得る。</u></p> <p>5) <u>病院長は、提出された治験分担医師・治験協力者リストに押印した後、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。</u></p> <p>（2）医師主導の治験</p> <p>1) (略)</p> <p>2) <u>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、事前に提出し、病院長の了承を得る。</u></p> <p>3) <u>病院長は、提出された治験分担医師・治験協力者リストに押印した後、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に送付し、その写しを保存する。</u></p> <p><b>Ⅲ 申請時の手順</b></p> <p>1. 申請書類等の受付</p> <p>（1）治験依頼者等は、臨床試験推進部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</p>	<p>1)～3) (略)</p> <p>4) <u>治験責任医師は、「学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー」に則り、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を作成し、臨床試験推進部を通じて研究支援課に提出する。</u></p> <p>（2）医師主導の治験</p> <p>1) (略)</p> <p>2) <u>治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、「学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー」に則り、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を作成し、臨床試験推進部を通じて研究支援課に提出する。</u></p> <p><b>Ⅲ 申請時の手順</b></p> <p>1. 申請書類等の受付</p> <p>（1）治験依頼者等は、臨床試験推進部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</p>
--	---

<p>談受付」に準じる。</p> <p>1) 申請期間</p> <p>事前ヒアリングを終了した治験は、<u>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</u>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、<u>その前日までとする。</u></p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>2. 新規申請に必要な書類等（企業主導の治験）</p> <p>(1) 申請に必要なとなる資料及び書類一覧</p> <p><u>(別表 1 参照)</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(2) 提出書類の作成及び記入上の注意</u></p> <p>1) 一般的注意事項</p> <p>a) ・ b) (略)</p>	<p>談受付」に準じる。<u>ただし、事前に申請書類等の確認が済んでいる場合は郵送での受付を認めるものとする。</u></p> <p>1) 申請期間</p> <p>事前ヒアリングを終了した治験は、<u>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</u>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、<u>次稼働日までとする。</u></p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>2. 提出資料及び書類（企業主導の治験）</p> <p>(1) 申請に必要なとなる資料及び書類一覧</p> <p><u>(別表 1 参照)</u></p> <p><u>(2) 治験審査委員会開催後に必要となる書類一覧</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資料・書類名</th><th>臨床試験推進部用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①治験契約書 (別記様式第 12 号) (別記様式第 12 号の 2)</td><td>3 部 4 部</td></tr> <tr> <td>②治験費用に関する覚書（書式 T-12 又は書式 T-12 の 2）</td><td>3 部</td></tr> <tr> <td>③観察期中止脱落症例の費用に関する覚書（書式 T-26）</td><td>3 部</td></tr> <tr> <td>④その他の覚書</td><td>3 部又は 4 部</td></tr> </tbody> </table> <p><u>(3) 提出書類の作成及び記入上の注意</u></p> <p>1) 一般的注意事項</p> <p>a) ・ b) (略)</p>	資料・書類名	臨床試験推進部用	①治験契約書 (別記様式第 12 号) (別記様式第 12 号の 2)	3 部 4 部	②治験費用に関する覚書（書式 T-12 又は書式 T-12 の 2）	3 部	③観察期中止脱落症例の費用に関する覚書（書式 T-26）	3 部	④その他の覚書	3 部又は 4 部
資料・書類名	臨床試験推進部用										
①治験契約書 (別記様式第 12 号) (別記様式第 12 号の 2)	3 部 4 部										
②治験費用に関する覚書（書式 T-12 又は書式 T-12 の 2）	3 部										
③観察期中止脱落症例の費用に関する覚書（書式 T-26）	3 部										
④その他の覚書	3 部又は 4 部										

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p>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、<u>作成する。</u></p> <p>2)～3)（略）</p> <p>4) 治験分担医師・治験協力者リスト(資料番号(3))</p> <p>a) 「新規」をチェックする。</p> <p>b) 所属又は職名の欄には「所属」を記載する。</p> <p>5) 治験依頼書(資料番号(4))</p> <p>a) （略）</p> <p>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、<u>開始日を「契約締結日」と記載する。</u></p> <p>c) 「被験者数」は当院の目標とする予定被験者数を記載する。<u></u></p> <p>d) 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</p>	<p>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）」及び「<u>「治験依頼等に係る統一書式」記載の手引き（企業治験・製造販売後臨床試験編）</u>」を参照の上、作成するものとするが、すべての書類に押印すること。<u></u></p> <p>2)～3)（略）</p> <p>4) 治験分担医師・治験協力者リスト(資料番号(3))</p> <p>a) 「新規」をチェックする。</p> <p>b) 所属又は職名の欄には「所属」を記載する。</p> <p>c) <u>治験分担医師・治験協力者リストには業務を分担させる治験分担医師及び治験協力者を全員記載する。</u></p> <p>5) 治験依頼書(資料番号(4))</p> <p>a) （略）</p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>b) 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</p>
---	---

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p>い)。なお、該当する資料が複数ある場合は「別紙のとおり」と記載し、別紙に具体的な資料名を記載する。</p> <p><u>6) 治験契約書(資料番号(5))</u></p> <p>16)へ移動</p> <p><u>7) 治験費用に関する覚書(資料番号(6))</u></p> <p>17)へ移動</p> <p><u>8) 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書(資料番号(7))</u></p> <p>18)へ移動</p> <p><u>9) 治験薬（治験機器）調査資料(資料番号(8))</u></p> <p>a)～c)（略）</p> <p><u>10) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(9)、(11))</u></p> <p>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（合意書の写しを臨床試験推進部用、委員会用、<u>治験薬管理用</u>のファイルに添付すること）。</p> <p>b)～d)（略）</p>	<p>い)。なお、該当する資料が複数ある場合は「別紙のとおり」<u>等</u>と記載し、別紙に具体的な資料名を記載する。</p> <p><u>6) 治験薬（治験機器）調査資料(資料番号(5))</u></p> <p>a)～c)（略）</p> <p><u>7) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(6)、(8))</u></p> <p>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（合意書の写しを臨床試験推進部用、委員会用のファイルに添付すること）。</p> <p>b)～d)（略）</p>
--	--

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p><u>11) 治験薬概要書(資料番号(10))</u> (略)</p> <p><u>12) 説明文書及び同意文書(資料番号(12))</u> a) 治験責任医師が治験依頼者と協議の上作成した説明文書に補償制度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。 (「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。)</p> <p><u>13) 治験の費用の負担について説明した資料(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)(資料番号(13))</u> a)・b) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>14) 治験薬の写真(資料番号(21))</u> (15)へ移動 (略)</p> <p><u>15) 返信用封筒(資料番号(22))</u> (14)へ移動 a) 治験審査結果通知書、治験契約書及び治験費用に関する覚書等</p>	<p><u>8) 治験薬概要書(資料番号(7))</u> (略)</p> <p><u>9) 説明文書及び同意文書(資料番号(9))</u> a) 治験責任医師が治験依頼者と協議の上作成した説明文書(補償制度の概要(患者さん用)を含む)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。 (「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。)</p> <p><u>10) 治験の費用の負担について説明した資料(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)(資料番号(10))</u> a)・b) (略)</p> <p><u>11) 被験者の健康被害の補償に関する資料(資料番号(11))</u> a) 補償の概要(医療機関用)及び付保証明書の写しを提出する。</p> <p><u>12) その他の必要な資料(資料番号(14))</u> a) 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。</p> <p><u>13) その他委員会が必要と認める資料(資料番号(15))</u> a) 「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書又は</p>
--	---

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p><u>を送付するために使用する</u>ので、A4 判の封筒に治験依頼者の住所（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。</p> <p>16) その他委員会が必要と認める資料(資料番号(23))（ 13）へ移動</p> <p>a) <u>患者日誌等</u></p> <p>b) <u>企業との連携がある場合、利益相反に関する資料</u></p> <p>17) その他の資料（資料番号(24)）（ 12）へ移動</p> <p>a) <u>必要に応じ、各種手順書等を提出する。</u></p> <p><u>例）・薬理遺伝学的研究に関する手順書</u></p> <p><u>・病理標本の作製手順書</u></p>	<p><u>「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」の写しを提出する。</u></p> <p>14) <u>宛名シール(資料番号(16))</u></p> <p>a) 治験審査結果通知書、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、<u>任意の A4 ラベル用紙（10～12 面）に治験依頼者の住所（書類の送付先）及び担当者名を記入し、提出する。</u></p> <p>15) 治験薬の写真(資料番号(20))</p> <p>(略)</p> <p>16) <u>治験契約書(資料番号①)</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>b) <u>上記 a) の治験契約書は、次に記す部数に治験依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入して代表者印を押印する。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）。</u></p> <p><u>・治験契約書（別記様式第 12 号）は 2 部。</u></p>
--	--

	<p>・ <u>治験契約書（別記様式第 12 号の 2）は 3 部。</u></p> <p>c) <u>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 で、次の事項を記入して提出する（注：日付は空欄とする）。</u></p> <p>・ <u>治験依頼者の会社名・代表者名（注：代表者印は不要）</u></p> <p>d) <u>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 院長経由で臨床試験推進部）が各 1 部を保存する。</u></p> <p>e) <u>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。</u></p> <p>f) <u>「治験結果の帰属及び公表」について期間を必ず記入する。</u></p> <p>・ <u>治験契約書（別記様式第 12 号）は第 12 条に記載する。</u></p> <p>・ <u>治験契約書（別記様式第 12 号の 2）は第 13 条に記載する。</u></p> <p>g) <u>治験契約書は複数頁になっているので、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。</u></p> <p>17) <u>治験費用に関する覚書（資料番号②）</u></p> <p>a) <u>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 又は書式 T-12 の 2）を提出 する。</u></p>
--	---



<p>18) その他の注意事項</p>	<p>b) <u>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。ただし、治験依頼者が費用の支払い業務を CRO へ委託する場合は、事前に協議するものとする。</u></p> <p>c) <u>上記 b) の治験費用に関する覚書は、2 部に治験依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入して代表者印を押印する。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）。</u></p> <p>d) <u>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）。</u></p> <p><u>・ 治験依頼者の会社名・代表者名（注：代表者印は不要）</u></p> <p>e) <u>治験費用に関する覚書は複数頁になっているので、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する（注：事務処理用の 1 部は割印不要）。</u></p> <p>18) <u>観察期中止脱落症例の費用に関する覚書(資料番号③)</u></p> <p>a) <u>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。ただし、治験依頼者が費用の支払い業務を CRO へ委託する場合は、事前に協議するものとする。</u></p> <p>b) <u>部数、作成方法は 16) に準ずる。</u></p> <p>19) その他の注意事項</p>
---------------------	---

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p>(略)</p> <p>例)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>(15)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。</p> </div> <p>3. <u>新規申請に必要な書類等</u>（医師主導の治験）</p> <p>（1）申請に必要なとなる資料及び書類一覧 （別表 2 参照）</p> <p><u>（2）提出書類の作成及び記入上の注意</u></p> <p>1) a) ～b)（略）</p> <p>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。</p>	<p>(略)</p> <p>例)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>(12)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。</p> </div> <p>3. <u>提出資料及び書類等</u>（医師主導の治験）</p> <p>（1）申請に必要なとなる資料及び書類一覧 （別表 2 参照）</p> <p><u>（2）治験審査委員会開催後に必要となる書類一覧</u></p> <table border="1" data-bbox="1200 834 2020 1019"> <thead> <tr> <th>資料・書類名</th><th>臨床試験推進部用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①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）</td><td>3 部</td></tr> <tr> <td>②目標とする被験者数に関する合意書<sup>注1</sup></td><td>3 部</td></tr> <tr> <td>③治験実施計画書についての合意書<sup>注1</sup></td><td>3 部</td></tr> </tbody> </table> <p><u>注 1</u>：様式は自由。</p> <p><u>（3）提出書類の作成及び記入上の注意</u></p> <p>1) a) ～b)（略）</p> <p>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。</p>	資料・書類名	臨床試験推進部用	①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）	3 部	②目標とする被験者数に関する合意書 <sup>注1</sup>	3 部	③治験実施計画書についての合意書 <sup>注1</sup>	3 部
資料・書類名	臨床試験推進部用								
①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）	3 部								
②目標とする被験者数に関する合意書 <sup>注1</sup>	3 部								
③治験実施計画書についての合意書 <sup>注1</sup>	3 部								

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p>2)・3) (略)</p> <p>4) 治験分担医師・治験協力者 リスト(資料番号(3))</p> <p>a) 「新規」をチェックする。</p> <p>b) 所属又は職名の欄には「所属」を記載する。</p> <p>5) 治験実施申請書(資料番号(4))</p> <p>a) 提出日(書類の右上: 西暦 年 月 日)は記入しない。</p> <p>b) 「<u>治験の期間</u>」は治験実施計画書に記載された期間とするが、<u>開始日を「契約締結日」と記入する。</u></p> <p>c) 「<u>被験者数</u>」は当院の目標とする予定被験者数を記載する。</p> <p>d) 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)。なお、該当する資料が複数ある場合は「別紙のとおり」と記載し、別紙に具体的な資料名を記載する。</p> <p>6) <u>医師主導の治験に関する病院長との合意(資料番号(5))</u></p>	<p>験)」を参照の上作成する<u>ものとするが、すべての書類に押印すること。</u></p> <p>2)・3) (略)</p> <p>4) 治験分担医師・治験協力者 リスト(資料番号(3))</p> <p>a) 「新規」をチェックする。</p> <p>b) 所属又は職名の欄には「所属」を記載する。</p> <p>c) <u>治験分担医師・治験協力者リストには業務を分担させる治験分担医師及び治験協力者を全員記載する。</u></p> <p>5) 治験実施申請書(資料番号(4))</p> <p>a) 提出日(書類の右上: 西暦 年 月 日)は記入しない。</p> <p>b) 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)。なお、該当する資料が複数ある場合は「別紙のとおり」等と記載し、別紙に具体的な資料名を記載する。</p> <p>(18)へ移動)</p>
--	---

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p><u>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)</u>  <u>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</u>  <u>ので押印は不要とする。</u></p> <p><u>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(病院長経由で臨床試験推進部)が各 1 部を保存する。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>d) 医師主導の治験に関する病院長との合意は、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する(注：事務処理用の 1 部は割印不要)。</u></p> <p><u>7) 治験薬(治験機器)調査資料(資料番号(6))</u>  (略)</p> <p><u>8) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(7)、(9))</u>  (略)</p> <p><u>9) 説明文書及び同意文書(資料番号(10))</u>  a) (略)  <u>b) 医師主導の治験に係る補償制度の概要をつける。</u></p>	<p><u>6) 治験薬(治験機器)調査資料(資料番号(5))</u>  (略)</p> <p><u>7) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(6)、(8))</u>  (略)</p> <p><u>8) 説明文書及び同意文書(資料番号(9))</u>  a) (略)  (削除)</p>
---	---

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p>10) モニタリングに関する手順書(資料番号(11)) (略)</p> <p>11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書(資料番号(12)) (略)</p> <p>12) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書(資料番号(13)) (略)</p> <p>13) 通知に関する事項を記載した文書(資料番号(14)) (略)</p> <p>14) 治験の費用の負担について説明した資料(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)(資料番号(15)) a) (略) (新設)</p> <p>15) 被験者の健康被害の補償に関する資料(資料番号(16)) a) 保険の概要等を提出する。 b) (略)</p>	<p>9) モニタリングに関する手順書(資料番号(10)) (略)</p> <p>10) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書(資料番号(11)) (略)</p> <p>11) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書(資料番号(12)) (略)</p> <p>12) 通知に関する事項を記載した文書(資料番号(13)) (略)</p> <p>13) 治験の費用に関する事項を記載した文書(資料番号(14)) a) (略) b) <u>研究費等の資金提供がある場合には、提供元等を記載する。</u></p> <p>14) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書(資料番号(15)) a) 保険に加入した場合には、<u>付保証明書の写しや補償の概要等を提出する。</u> b) (略)</p>
--	---

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p>16) <u>閲覧に供する旨を記載した文書(資料番号(17))</u></p> <p>a) 当院の「<u>監査・モニタリング等の申請に関する手順書</u>」、「<u>監査・モニタリング等の実施に関する手順書</u>」等を提出する。</p> <p>17) <u>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(19))</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>18) <u>その他委員会が必要と認める資料(資料番号(25))</u></p> <p>a) (略)</p> <p>b) <u>予定される治験費用に関する資料</u></p> <p>・ <u>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。</u></p> <p>c) <u>開発業務受託機関の業務範囲に関する手順書</u></p> <p>・ <u>開発業務受託機関へ業務の一部を委託する場合は、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。</u></p> <p>19) <u>その他の資料(資料番号(26))</u></p> <p>a) <u>必要に応じ、各種手順書等を提出する。</u></p> <p>例) ・ <u>薬理遺伝学的研究に関する手順書</u></p> <p>・ <u>病理標本の作製手順書</u></p>	<p>15) <u>記録の閲覧に関する文書(資料番号(16))</u></p> <p>a) 当院の「<u>モニタリング・監査に関する手順書</u>」を提出する。</p> <p>(削除)</p> <p>16) <u>その他の必要な資料(資料番号(20))</u></p> <p>a) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>17) <u>その他委員会が必要と認める資料(資料番号(21))</u></p> <p>a) 「<u>自治医科大学利益相反委員会</u>」からの審査結果通知書又は「<u>特定目的に係る利益相反に関する自己申告書</u>」の写しを提出する。</p>
---	---

<p><u>20) その他の注意事項</u></p> <p>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。</p>	<p><u>18) 医師主導の治験に関する病院長との合意(資料番号①)</u></p> <p><u>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)</u>  <u>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</u>  <u>ので押印は不要とする。</u></p> <p><u>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（病院長経由で臨床試験推進部）が各1部を保存する。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>d) 医師主導の治験に関する病院長との合意は、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する（注：事務処理用の1部は割印不要）。</u></p> <p><u>19) その他の注意事項</u></p> <p>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。</p>
--	--

<p>例)</p> <div data-bbox="416 225 1057 493" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>(20) 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。</p> </div> <p>b) 「<u>医師主導の治験に関する病院長との合意(資料番号(5))</u>」は、 <u>資料番号 13、14、17、18 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 14、17 の共通資料として添付する。</u></p> <p><b>IV 治験に関する指示・決定通知までの手順</b> (新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>例)</p> <div data-bbox="1361 205 1998 475" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>(18) 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。</p> </div> <p>(削除)</p> <p><b>IV 治験に関する指示・決定通知までの手順</b></p> <p><u>1. 病院長は、提出された治験分担医師・治験協力者リストに押印した後、その写しを保存するとともに治験責任医師に原本を送付する。</u> <u>企業主導の治験においては、治験依頼者に写しを送付する。</u></p> <p><u>2. 病院長は、Ⅲ で申請書類等を受理したときは、治験審査依頼書（書式 4 又は(医)書式 4) にそれらの申請書類等を添えて委員会に審議を依頼する。</u></p>
--	---



<p><u>1.</u> 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。</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>2.</u> 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書の写しに押印して通知する。</p>	<p><u>3.</u> 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。</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>4.</u> 病院長の指示・決定が委員会の決定と同じであるときは、<u>治験審査結果通知書の写しに押印の上、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。</u>ただし、病院長の指示・決定が委員会の決定と異なるときは、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)により通知する。</p>
<p><b>V 治験に関する指示・決定通知後の手順</b></p> <p>1. 「承認」の場合</p> <p>(1) 企業主導の治験では<u>治験に関する指示・決定通知書</u>の発行後、契約を締結する。</p> <p>(2) 医師主導の治験では<u>治験に関する指示・決定通知書</u>の発行後、医師主導の治験に関する病院長との合意を行う。ただし、治験計画の届出が受理されるまでは、治験薬の提供を受けてはならない。</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>2. 「修正の上で承認」の場合</p> <p>(1) <u>治験に関する指示・決定通知書</u>により、承認のための条件を通</p>	<p><b>V 治験に関する指示・決定通知後の手順</b></p> <p>1. 「承認」の場合</p> <p>(1) 企業主導の治験では<u>治験審査結果通知書</u>の発行後、契約を締結する。</p> <p>(2) 医師主導の治験では<u>治験審査結果通知書</u>の発行後、医師主導の治験に関する病院長との合意を行う。ただし、治験計画の届出が受理されるまでは、治験薬の提供を受けてはならない。</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>2. 「修正の上で承認」の場合</p> <p>(1) <u>治験審査結果通知書</u>により、承認のための条件を通知する。</p>

<p>知する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 指摘された条件を修正する場合</p> <p>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、<u>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。なお、説明文書、同意文書のみ修正の場合、治験実施計画書等修正報告書は治験依頼者及び治験責任医師の連名で提出する。</u></p> <p>2) 医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が、<u>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。</u></p> <p>(4) 提出された治験実施計画書等修正報告書は、<u>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臨床試験推進部長に委託することができる。</u></p> <p>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<u>確認欄に病院長が押印する。修正内容の確認を臨床試験推進部長が行った場合は、治験実施計画書等修正報告書の余白に臨床試験推進部長が署名又は記名押印する。</u></p> <p>2)・3) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(5) (略)</p>	<p>(2) (略)</p> <p>(3) 指摘された条件を修正する場合</p> <p>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、<u>治験審査結果通知書受領後、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。なお、説明文書、同意文書のみ修正の場合であっても、治験実施計画書等修正報告書は治験依頼者及び治験責任医師の連名で提出する。</u></p> <p>2) 医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が、<u>治験審査結果通知書受領後、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。</u></p> <p>(4) 提出された治験実施計画書等修正報告書は<u>委員長（又は委員長代理）が修正内容を確認後、病院長が承認する。</u></p> <p>1) <u>委員長（又は委員長代理）が承認のための条件を満たしている</u>と判断した場合は承認とし、治験実施計画書等修正報告書の<u>余白に委員長（又は委員長代理）が署名する。病院長は委員長が署名した後、確認欄に押印する。</u></p> <p>2)・3) (略)</p> <p><u>4) 上記 1) の写しを委員会へ提出し報告する。</u></p> <p>(5) (略)</p>
---	--

新規申請に関する手順書 新旧対比表

<p>(6) (略)</p> <p>3. 「保留」の場合</p> <p>(1) <u>治験に関する指示・決定通知書</u>により、保留の理由を通知する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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<u>治験実施計画書等修正報告書と共に</u>回答及び該当する資料を提出する。</p> <p>(4) 提出された<u>治験実施計画書等修正報告書</u>は、次回の委員会で審査する。</p> <p>4. 「却下」、「既承認事項の取り消し」の場合</p> <p>(1) <u>治験に関する指示・決定通知書</u>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>5. 上記2. から4. において、治験に関する指示・決定<u>通知</u>（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。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p><b>VI 異議申立ての手順</b></p>	<p>(6) (略)</p> <p>3. 「保留」の場合</p> <p>(1) <u>治験審査結果通知書</u>により、保留の理由を通知する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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回答及び該当する資料を提出する。</p> <p>(4) 提出された<u>回答及び該当する資料</u>は、次回の委員会で審査する。</p> <p>4. 「却下」、「既承認事項の取り消し」の場合</p> <p>(1) <u>治験審査結果通知書</u>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>5. 上記2. から4. において、治験に関する指示・決定（修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留）に<u>対する</u>異議がある場合は、下記の（1）又は（2）の何れかを行う。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p><b>VI 異議申立ての手順</b></p>
--	---

<p>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、<u>治験に関する指示・決定通知書</u>受領後、できる限り速やかに臨床試験推進部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。</p> <p>2. 異議申立書の記載方法</p> <p>（1）「指示・決定」欄には、通知された<u>治験に関する指示・決定通知書</u>の指示・決定事項を記載する。</p> <p>（2）～（4）（略）</p> <p>3.・4.（略）</p> <p><b>VII 契約又は合意の手順</b></p> <p>1. 企業主導の治験（二者契約の場合）</p> <p>（1）～（4）（略）</p> <p>（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、<u>返信用封筒により</u>治験依頼者へ送付する。</p> <p>2. 企業主導の治験（三者契約の場合）</p> <p>（1）～（4）（略）</p>	<p>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、<u>治験審査結果通知書</u>受領後、できる限り速やかに臨床試験推進部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。</p> <p>2. 異議申立書の記載方法</p> <p>（1）「指示・決定」欄には、通知された<u>治験審査結果通知書</u>の指示・決定事項を記載する。</p> <p>（2）～（4）（略）</p> <p>3.・4.（略）</p> <p><b>VII 契約又は合意の手順</b></p> <p>1. 企業主導の治験（二者契約の場合）</p> <p>（1）～（4）（略）</p> <p>（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、治験依頼者へ送付する。</p> <p>2. 企業主導の治験（三者契約の場合）</p> <p>（1）～（4）（略）</p>
--	---

<p>(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、<u>返信用封筒により</u>治験依頼者又はCROへ送付する。</p> <p>3. 医師主導の治験</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>4. (略)</p> <p><b>VIII 施行期日</b></p> <p>本手順書は、平成10年8月12日から施行する。</p> <p>改訂第2版：平成12年9月1日</p> <p>改訂第3版：平成13年5月2日</p> <p>改訂第4版：平成17年4月1日</p> <p>改訂第5版：平成19年4月1日</p> <p>改訂第6版： 2009年6月16日</p> <p>改訂第7版： 2010年4月1日</p> <p>改訂第8版： 2013年4月1日</p>	<p>(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、治験依頼者又はCROへ送付する。</p> <p>3. 医師主導の治験</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>4. (略)</p> <p><b>VIII 施行期日</b></p> <p>本手順書は、平成10年8月12日から施行する。</p> <p>改訂第2版：平成12年9月1日</p> <p>改訂第3版：平成13年5月2日</p> <p>改訂第4版：平成17年4月1日</p> <p>改訂第5版：平成19年4月1日</p> <p>改訂第6版： 2009年6月16日</p> <p>改訂第7版： 2010年4月1日</p> <p>改訂第8版： 2013年4月1日</p> <p><u>改訂第9版： 2019年8月21日</u></p>
--	---

新規申請に関する手順書 新旧対比表

(別表 1)

(旧)

2. 提出資料及び書類（企業主導の治験）

(1) 申請に必要となる資料及び書類一覧

資料・書類名	提出者	臨床試験推進部用		委員会用		治験薬 管理用 1 セット <sup>※2</sup>
		クリア ブック 1 セット <sup>※1</sup>	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 32 セット	
(1) 治験責任医師の履歴書（書式 1）	医師	原本		写		
(2) 治験分担医師の氏名リスト （治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。）	医師					
(3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	医師					
(4) 治験依頼書（書式 3）	依頼者					
(5) 治験契約書（別記様式第 12 号又は第 12 号の 2）	依頼者					
(6) 治験費用に関する覚書（書式 T-12 又は書式 T-12 の 2）	依頼者					
(7) 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					
(8) 治験薬（治験機器）調査資料（別記様式第 5 号）	依頼者					
(9) 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					
(10) 治験薬概要書	依頼者					
(11) 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）	依頼者					
(12) 説明文書及び同意文書	医師					
(13) 治験の費用の負担について説明した資料 （被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）	依頼者					
(14) 被験者の健康被害の補償に関する資料	依頼者					
(15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料	医師/依頼者					
(16) 被験者の安全等に係る資料	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) 症例報告書の変更又は修正の手引き書	依頼者					
(20) 治験薬の管理に関する手順書	依頼者					
(21) 治験薬の写真（サイズを明示）	依頼者					
(22) 返信用封筒 <sup>注3</sup> （A4 判：10 枚）	依頼者					
(23) その他委員会が必要と認める資料	医師/依頼者					
(24) その他の資料	医師/依頼者					
(25) 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、20 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：フラットファイルにセットし提出する。

注 3：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。

新規申請に関する手順書 新旧対比表

(別表 1)

(新)

2. 提出資料及び書類（企業主導の治験）

（1）申請に必要となる資料及び書類一覧

資料・書類名	臨床試験推進部用		委員会用		治験薬 管理用 1セット <sup>※2</sup>
	クリア ファイル 1セット	ガバット ファイル 1セット	フラット ファイル 13セット	クリア ファイル 33セット	
(1) 治験責任医師の履歴書（書式 1）	原本		写		
(2) 治験分担医師の氏名リスト （治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。）	原本		写		
(3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）					
(4) 治験依頼書（書式 3）					
(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（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）					
(7) 治験薬概要書					
(8) 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）					
(9) 説明文書及び同意文書					
(10) 治験の費用の負担について説明した資料 （被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）					
(11) 被験者の健康被害の補償に関する資料					
(12) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料					
(13) 被験者の安全等に係る資料					
(14) その他の必要な資料					
(15) その他委員会が必要と認める資料					
(16) 宛名シール					
(17) 回答書（書式 T-22）	原本			写	
(18) 目標とする被験者数に関する合意書の写し <sup>注 1</sup>					
(19) 治験薬の管理に関する手順書					
(20) 治験薬の写真（サイズを明示）					

\* ガバットファイル及びフラットファイルは、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追加又は変更等（説明文書及び同意文書以外）があった資料に関しては、20 セット提出する。（事前ヒアリング参加者用）

注 1：様式は自由。

注 2：フラットファイルにセットし提出する。

(別表 2)

(旧)

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	臨床試験推進部用		委員会用		治験薬 管理用 1セット <sup>注2</sup>
	クリアー ブック 1セット <sup>注1</sup>	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 32セット	
(1) 治験責任医師の履歴書 ((医)書式 1)	原本		写		
(2) 治験分担医師の氏名リスト (治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。)					
(3) 治験分担医師・治験協力者リスト ((医)書式 2)					
(4) 治験実施申請書 ((医)書式 3)					
(5) 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)					
(6) 治験薬 (治験機器) 調査資料 (別記様式第 5 号)					
(7) 治験実施計画書					
(8) 治験薬概要書					
(9) 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)					
(10) 説明文書及び同意文書					
(11) モニタリングに関する手順書					
(12) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書					
(13) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書					
(14) 通知に関する事項を記載した文書					
(15) 治験の費用の負担について説明した資料 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)					
(16) 被験者の健康被害の補償に関する資料					
(17) 閲覧に供する旨を記載した文書					
(18) 治験を中止することができる旨を記載した文書					
(19) 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					
(20) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料					
(21) 被験者の安全等に係る資料					
(22) 検査の基準値およびその範囲					
(23) 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書					
(24) 症例報告書の変更又は修正の手引き書					
(25) その他委員会が必要と認める資料					
(26) その他の資料					
(27) 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、20 セット提出する。(事前ヒアリング参加者用)

注 1 : クリヤーブック (キャリーオール) 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 : フラットファイルを使用する。



(別表 2)

(新)

3. 提出資料及び書類等 (医師主導の治験)

(1) 申請に必要なとなる資料及び書類一覧

資料・書類名	臨床試験推進部用		委員会用	
	クリア ファイル 1セット	ガバット ファイル 1セット	フラット ファイル 13セット	クリア ファイル 33セット
(1) 治験責任医師の履歴書 ((医)書式 1)	原本		写	
(2) 治験分担医師の氏名リスト (治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。)	原本		写	
(3) 治験分担医師・治験協力者リスト ((医)書式 2)				
(4) 治験実施申請書 ((医)書式 3)				
(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) 治験薬概要書				
(8) 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)				
(9) 説明文書及び同意文書				
(10) モニタリングに関する手順書				
(11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書				
(12) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書				
(13) 通知に関する事項を記載した文書				
(14) 治験の費用に関する事項を記載した文書				
(15) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書				
(16) 記録の閲覧に関する文書				
(17) 治験の中止に関する文書				
(18) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料				
(19) 被験者の安全等に係る資料				
(20) その他の必要な資料				
(21) その他委員会が必要と認める資料				
(22) 回答書 ((医)書式 T-22)	原本			写

\* ガバットファイル及びフラットファイルは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追加・変更等(説明文書及び同意文書以外) があった資料に関しては、20 セット提出する。(事前ヒアリング参加者用)