

新規申請に関する手順書
－ 新規相談から契約までの手順－
(改訂第10版)

I 目的

本手順書は、当院で実施する治験について新規相談から事前ヒアリング、新規申請、契約までの手続きを定めたものである。

II 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、臨床研究センターに予約を入れ、対面又はMicrosoft Teams 等を利用して新規治験相談を行う。

1) 予約の受付時間

8時30分～17時15分（平日）

2) 電話番号

0285-58-7195（ダイヤルイン）

3) 電子メール

chiken@jichi.ac.jp

4) 相談対応時間

13時30分～17時15分（平日）

2. 相談に必要な資料

- | | |
|---------------------------------|----|
| (1) 治験実施計画書 | 2部 |
| (2) 同意説明文書 | 1部 |
| (3) 同意説明文書の電子媒体 | 1部 |
| (4) 当日使用する説明用の資料（Power Point 等） | 2部 |
| ・後日、電子メールに添付して臨床研究センターへ送付する。 | |
| (5) その他、治験依頼者等が説明に必要な資料 | |

3. 申請書類等の交付

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、臨床研究センターのホームページ (<https://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/>) から関係書類をダウンロードして使用する。書類の一部についてはPDFでのみ提供する。

Ⅲ 事前ヒアリング

1. ヒアリングまでの業務手順

(1) ヒアリング実施日

1) 原則、審議を予定している治験審査委員会（以下、「IRB」又は「委員会」）が開催される月の前月に実施する。

(2) ヒアリング申込み

1) 治験依頼者等は、毎月1日（休日の場合は次稼働日）までに、臨床研究センターへ事前ヒアリング申込書（書式T-21 又は（医）書式T-21）を FAX (0285-44-7271) し、ヒアリングの申込みを行う。

(3) 申込み時に必要な書類等

1) 治験依頼者等はヒアリング申込みを行った日から1週間以内に下記書類等を臨床研究センターへ送付する。

a) 事前ヒアリング申込書（原本） 1部

b) 治験ベースノート（別紙1参照）

・電子メールに添付して臨床研究センター（Email：chiken@jichi.ac.jp）へ送付する。

c) ヒアリング資料 20部（SMOへ委託する場合は部数追加）

・以下に示す資料をフラットファイルに綴じ込み、インデックスを付け提出する。

提出資料（企業主導治験）
(1) 事前ヒアリング申込書（写）（書式T-21）
(2) 治験使用薬及び試験の概要を説明したヒアリング用説明資料（Power Point等）
(3) 治験薬等調査資料（別記様式第5号）
(4) 治験実施計画書
(5) 治験薬概要書 ^{注1} 及び治験使用薬（被験薬除く）に係る科学的知見を記載した文書
(6) 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）
(7) 説明文書 ^{注2} 及び同意文書（写）（書式T-29又は書式T-30）
(8) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
(9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
(10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
(11) その他必要な文書 ^{注3}

注1：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に代替して提出することができる。

注2：ヒアリング時の説明文書の版数は「自治医大 ヒアリング用」とする。

また、説明文書は「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い作成すること。

注3：被験者に提供する文書等、委員会の審議が必要となるものを提出する。

例) 治験参加カード、患者日誌等

※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。

提出資料（医師主導治験）
(1) 事前ヒアリング申込書（写）（(医) 書式T-21）
(2) 治験使用薬及び試験の概要を説明したヒアリング用説明資料（Power Point等）
(3) 治験薬等調査資料(別記様式第5号)
(4) 治験実施計画書
(5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬除く）に係る科学的知見を記載した文書
(6) 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)
(7) 説明文書 ^{注1} 及び同意文書（写）（書式T-29又は書式T-30）
(8) モニタリングに関する手順書
(9) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
(10) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
(11) 通知に関する事項を記載した文書
(12) 治験の費用に関する事項を記載した文書
(13) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
(14) 記録を閲覧に供する旨を記載した文書
(15) 治験の中止に関する文書
(16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
(17) その他の必要な資料 ^{注2}

注1：ヒアリング時の説明文書の版数は「自治医大 ヒアリング用」とする。

また、説明文書は「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い作成すること。

注2：被験者に提供する文書等、委員会の審議が必要となるものを提出する。

例) 治験参加カード、患者日誌等

※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。

(4) 日程調整

- 1) IRB 事務局員は事前ヒアリング申込書の受理後、ヒアリングの日程調整を行い、日時が決定次第、ヒアリング出席者（本手順書「Ⅲ 2. (1)」を参照）にその旨を連絡する。

2. ヒアリング時の業務手順

(1) ヒアリング出席者は以下の関係者とする。

- 1) 治験審査委員会委員の医師の中から治験審査委員長より治験毎に指名された委員（以下「ヒアリング担当委員」という。）
- 2) IRB 事務局長より治験毎に依頼された臨床薬理センター医師等
- 3) IRB 事務局員の中から IRB 事務局長より治験毎に指名された局員（以下「担当局員」という。）
- 4) その他関係者
- 5) 治験依頼者等

- (2) 治験依頼者等は対面又はMicrosoft Teams 等を利用してヒアリング資料をもとに当該治験の概要について説明を行う。
 - 1) 説明方法
 - a) 説明時間は約 20～30 分程度。
 - b) 対面の場合は、紙媒体のヒアリング説明資料（Power Point 等で作成）を用いて説明を行う。（プロジェクターは使用不可）
- (3) 当該治験について質疑応答を行う。
- (4) ヒアリング担当委員は担当局員等とともにヒアリングにおける質問事項をとりまとめ、その内容を企業主導の治験は治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験は自ら治験を実施する者に伝える。

3. ヒアリング後の業務手順

- (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、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者がヒアリング時に伝えられた質問事項に対する回答書（書式 T-22 又は（医）書式 T-22）を作成する。
- (2) ヒアリング担当委員は、担当局員等とともに提出された回答書の内容を確認する。
- (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が、回答書（書式 T-22 又は（医）書式 T-22）を新規申請時に提出する。

IV 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及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報（症例報告書の見本を含む）に基づき治験依頼しようとする者と協議し、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、治験依頼者の協力を得て説明文書を作成する。
- (3) 治験責任医師は、「学校法人自治医科大学利益相反マネージメント・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、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。
- (4) 治験責任医師は、治験分担医師から「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を入手後、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。
- (5) 治験責任医師は、自治医科大学利益相反委員会が発行する審査結果通知書原本を保管し、写しを臨床研究センターを通じて依頼者へ提供する。

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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい）。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、「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、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験分担医師から、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を入手後、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。
- (4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、自治医科大学利益相反委員会が発行する審査結果通知書原本を保管し、写しを病院長へ提供する。

V 申請時の手順

1. 申請書類等の受付

- (1) 治験依頼者等は、臨床研究センターに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. 相談受付」に準じる。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。
 - 1) 申請期間
事前ヒアリングを終了した治験は、委員会開催日の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、次稼働日までとする。
- (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) 臨床研究センターは、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. 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	臨床研究センター用		委員会用		ヒアリング 追加資料
	クリア ファイル 1セット	ガバット ファイル ^{注1} 1セット	フラット ファイル ^{注1} 13セット	クリア ファイル 13セット	クリア ファイル 20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) 治験届（写）	●				
(6) 治験使用薬及び試験の概要を説明した資料（Power Point 等）		●	●		●
(7) 治験薬等調査資料（別記様式第5号）		●	●		注2
(8) 治験実施計画書（治験責任医師が合意したもの） （合意書の写添付のこと）		●	●		注2
(9) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬除く）に係る科学的知見を記載した文書		●	●		注2
(10) 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）		●	●		注2
(11) 説明文書及び同意文書		●		●	●
(12) 治験の費用の負担について説明した文書 （被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）		●	●		注2
(13) 被験者の健康被害の補償について説明した文書		●	●		注2
(14) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		●	●		注2
(15) 被験者の安全等に係る資料		●	●		
(16) その他の必要な文書		●	●		注2
(17) その他委員会が必要と認める資料		●	●		注2
(18) 回答書（書式T-22）	● _{原本}			● _写	● _写
(19) 目標とする被験者数に関する合意書（書式T-28）の写し	●				
(20) 治験使用薬の管理に関する手順書		●			
(21) 宛名シール	●				

注1：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。

注2：事前ヒアリング以降に追加又は変更等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）

（2）治験審査委員会開催までに必要となる書類一覧

資料・書類名	臨床研究センター用
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

(3) 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、治験契約書等の治験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。なお添付する際は、原本の複写で代用可能とする。
- 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（企業治験・製造販売後臨床試験）」及び「新たな「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）」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。

2) 治験責任医師の履歴書（資料番号(1)）

- a) 最新の履歴書を記入の上、医師が署名又は記名押印したものを提出する。

3) 治験分担医師の氏名リスト（資料番号(2)）

- a) 治験分担医師となる者の所属・氏名を記載する（様式は自由）
- b) 上記 a) の代わりに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の写しでも可とする。

4) 治験分担医師・治験協力者リスト(資料番号(3))

- a) 「新規」をチェックする。
- b) 所属又は職名の欄には「所属」を記載する。
- c) 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。

5) 治験依頼書(資料番号(4))

- a) 提出日（書類の右上：西暦 年 月 日）は記入しない。
- 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。

6) 治験使用薬及び試験の概要を説明した資料(資料番号(6))

- a) 治験使用薬（治験使用機器/治験使用製品）及び試験の概要について PowerPoint 等で作成する。
- b) 形式は問わないが、スライド8枚程度とする。
- c) 資料の提出は2アップで両面印刷とする。

7) 治験薬等調査資料(別記様式第5号) (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、文献名又は治験薬概要書の頁数を記入する。

8) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(8)、(10))

- a) 治験責任医師が合意したものであることを確認するため、治験責任医師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研究センター用、委員会用のファイルに添付すること）。
- b) 症例報告書の見本は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提出を不要とする。

9) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬除く）に係る科学的知見を記載した文書(資料番号(9))

- a) 治験使用薬（被験薬除く）については、既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォ

ーム、学術論文等とする。

b) 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。

10) 説明文書及び同意文書(資料番号(11))

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（書式 T-29 又は書式 T-30）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。）

11) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
(資料番号(12))

a) 負担軽減費、保険外併用療養費等の取扱いについて記載する。（様式自由）

b) 必要に応じ、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料を提出する。

12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書（資料番号(13)）

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。

13) その他の必要な文書（資料番号(16)）

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。

b) 治験参加カードについては、「治験の開始準備に関する手順書」を参照。

14) その他委員会が必要と認める資料(資料番号(17))

a) 自治医科大学利益相反委員会から治験責任医師に発行される審査結果通知書の写しを提出する。

b) Clinical Research Education and Interactive Training System (CREDITS) の「倫理・行動規範コース」及び「臨床研究実施コース」の認定証（治験責任医師分）を提出する。

15) 目標とする被験者数に関する合意書(書式 T-28) の写し(資料番号(19))

a) 当院における目標とする被験者数について合意するため、目標とする被験者数に関する合意書に治験依頼者及び治験責任医師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研究センター用に添付すること）。

b) 上記合意書に代わる依頼者様式の合意書がある場合は、それを使用しても差し支えない。

16) 治験使用薬の管理に関する手順書(資料番号(20))

a) 治験使用薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験使用薬の被験者からの返却及び依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるために必要な指示を含むこと。

17) 宛名シール(資料番号(21))

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、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。

18) 治験契約書(資料番号①)

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）。

・ 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)。

・ 治験依頼者の会社名・代表者名 (注: 代表者印は不要)

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 (病院長経由で臨床研究センター) 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 11 条に記載する。

・ 治験契約書 (別記様式第 12 号の 2) は第 12 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 2「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。

19) 治験費用に関する覚書 (資料番号②)

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 又は書式 T-12 の 2) 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。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。

c) 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)。

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、次の事項を記入して提出する (注: 日付は空欄とする)。

・ 治験依頼者の会社名・代表者名 (注: 代表者印は不要)

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 2「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)。

20) 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書 (資料番号③)

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。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。

b) 部数、作成方法は 18) に準ずる。

21) その他の注意事項

a) 申請に必要な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)

(14) 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. 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	臨床研究センター用		委員会用		ヒアリング 追加資料
	クイー ファイル 1セット	ガバット ファイル ^{注1} 1セット	フラット ファイル ^{注1} 13セット	クア ファイル 13セット	クア ファイル 20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) 治験届（写） ^{注3}	●				
(6) 治験使用薬及び試験の概要を説明した資料（Power Point 等）		●	●		●
(7) 治験薬等調査資料（別記様式第5号）		●	●		注2
(8) 治験実施計画書		●	●		注2
(9) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬除く）に係る 科学的知見を記載した文書		●	●		注2
(10) 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）		●	●		注2
(11) 説明文書及び同意文書		●		●	●
(12) モニタリングに関する手順書		●	●		注2
(13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書		●	●		注2
(14) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書		●	●		注2
(15) 通知に関する事項を記載した文書		●	●		注2
(16) 治験の費用に関する事項を記載した文書		●	●		注2
(17) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書		●	●		注2
(18) 記録を閲覧に供する旨を記載した文書		●	●		注2
(19) 治験の中止に関する文書		●	●		注2
(20) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料		●	●		注2
(21) 被験者の安全等に係る資料		●	●		
(22) その他の必要な文書		●	●		注2
(23) その他委員会が必要と認める資料		●	●		注2
(24) 回答書（(医)書式T-22）	● ^{原本}			● ^写	● ^写

注1：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。

注2：事前ヒアリング以降に追加・変更等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3：当院が協力施設として医師主導の治験に参加する場合にのみ、主管施設より入手し提出する。

(2) 治験審査委員会開催後に必要となる書類一覧

資料・書類名	臨床研究センター用
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（(医)書式T-28）	3部
③治験実施計画書についての合意書 ^{注4}	3部

注4：様式は自由。

(3) 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ものとするが、すべての書類に押印すること。

2) 治験責任医師の履歴書(資料番号(1))

- a) 最新の履歴書を記入の上、医師が署名又は記名押印したものを提出する。

3) 治験分担医師の氏名リスト(資料番号(2))

- a) 治験分担医師となる者の所属・氏名を記載する(様式は自由)
- b) 上記a)の代わりに「治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)」の写しでも可とする。

4) 治験分担医師・治験協力者リスト(資料番号(3))

- a) 「新規」をチェックする。
- b) 所属又は職名の欄には「所属」を記載する。
- c) 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。

5) 治験実施申請書(資料番号(4))

- a) 提出日(書類の右上:西暦 年 月 日)は記入しない。
- 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。

6) 治験使用薬及び試験の概要を説明した資料(資料番号(6))

- a) 治験使用薬(治験使用機器/治験使用製品)及び試験の概要についてPowerPoint等で作成する。
- b) 形式は問わないが、スライド8枚程度とする。
- c) 資料の提出は2アップで両面印刷とする。

7) 治験薬等調査資料(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、文献名又は治験薬概要書の頁数を記入する。

8) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(8)、(10))

- a) 症例報告書の見本は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提出を不要とする。

9) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬除く)に係る科学的知見を記載した文書(資料番号(9))

- a) 治験使用薬(被験薬除く)については、既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等とする。

10) 説明文書及び同意文書(資料番号(11))

- a) 説明文書に同意文書の写しを付けて提出する。

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。)

11) モニタリングに関する手順書(資料番号(12))

- 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。
- 12) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書(資料番号(13))
- 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）、監査方法、監査報告書・証明書の取り扱い等を含むこと。
- 13) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書(資料番号(14))
- a) 治験使用薬の管理に関わる者が適切に管理する旨（治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験使用薬の返却・処分等）を含むこと。
- 14) 通知に関する事項を記載した文書(資料番号(15))
- 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。
- 15) 治験の費用に関する事項を記載した文書(資料番号(16))
- a) 被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払額及び支払方法を記載する。
b) 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。
- 16) 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(17))
- a) 保険に加入した場合には、付保証明書の写しや補償の概要等を提出する。
b) 被験者の健康被害の補償に関する手順書を提出する。
- 17) 記録を閲覧に供する旨を記載した文書(資料番号(18))
- a) 当院が治験に関する記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書を提出する。
- 18) その他の必要な文書(資料番号(22))
- 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
b) 治験参加カードについては、「治験の開始準備に関する手順書」を参照。
- 19) その他委員会が必要と認める資料(資料番号(23))
- a) 自治医科大学利益相反委員会から治験責任医師に発行される審査結果通知書の写しを提出する。
b) Clinical Research Education and Interactive Training System (CREDITS) の「倫理・行動規範コース」及び「臨床研究実施コース」の認定証（治験責任医師分）を提出する。
- 20) 医師主導の治験に関する病院長との合意(資料番号①)
- 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、3 部作成する（注：日付は空欄とする）。なお、2 部は署名又は記名押印し、1 部は記名のみとする。
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（病院長経由で臨床研究センター）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 2「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）。
- 21) 目標とする被験者数に関する合意書（(医)書式 T-28）（資料番号②）
- a) 当院における目標とする被験者数について合意するため、目標とする被験者数に関する合意書に必要

事項を記入し、3部作成する（注：日付は空欄とする）。なお、2部は署名又は記名押印し、1部は記名のみとする。

b) 目標とする被験者数に関する合意書は自ら治験を実施する者と病院（病院長経由で臨床研究センター）が各1部を保存する。

22) その他の注意事項

a) 申請に必要となる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)

(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。

VI 治験に関する指示・決定通知までの手順

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。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。
2. 病院長は、V 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。
3. 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
4. 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。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。

Ⅶ 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審査結果通知書の発行後、契約を締結する。
- (2) 医師主導の治験では治験審査結果通知書の発行後、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。
- (3) 治験実施のための打ち合わせを関係者（治験責任医師、臨床研究センター、医事課、臨床検査部、画像診断部、看護部、薬剤部、臨床工学部、治験依頼者等）と行う。
- (4) スタートアップミーティングの詳細及び手順については「治験の開始準備に関する業務手順書」に準ずる。

2. 「修正の上で承認」の場合

- (1) 治験審査結果通知書により、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。
 - 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。
- (4) 提出された治験実施計画書等修正報告書は委員長（又は委員長代理）が修正内容を確認後、病院長が承認する。
 - 1) 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。
 - 2) 上記 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、病院長と合意を行う。
 - 4) 上記 1) の写しを委員会へ提出し報告する。
- (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) 治験審査結果通知書により、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回答及び該当する資料を提出する。
- (4) 提出された回答及び該当する資料は、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) 治験審査結果通知書により、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（修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留）に対する異議がある場合は、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「Ⅷ 異議申立ての手順」に従う。

Ⅷ 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、治験審査結果通知書受領後、できる限り速やかに臨床研究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 号又は別記様式第 11 号の 2）を提出する。
- 2. 異議申立書の記載方法
 - (1) 「指示・決定」欄には、通知された治験審査結果通知書の指示・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、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。

IX 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。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 部を病院長経由で臨床研究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、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。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 及び病院長経由で臨床研究センターが各々 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、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 部を病院長経由で臨床研究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。

X 施行期日

本手順書は、平成10年8月12日から施行する。

改訂第2版：平成12年9月1日

改訂第3版：平成13年5月2日

改訂第4版：平成17年4月1日

改訂第5版：平成19年4月1日

改訂第6版：2009年6月16日

改訂第7版：2010年4月1日

改訂第8版：2013年4月1日

改訂第9版：2019年8月21日

改訂第10版：2022年5月31日

治験ベースノートの記載方法について

1. 記入時の注意事項

- 1) 事前ヒアリング申込み時に、実施計画書毎に作成し、電子メールに添付して臨床研究センターへ送付してください。
- 2) 「治験ベースノート」の雛形は臨床研究センターのホームページからダウンロードして使用してください。
- 3) 赤文字は絶対に変更しないでください。
- 4) 句読点は『、』『。』を使用してください。
- 5) 英数字は「半角」で入力してください。
- 6) 『姓』と『名』の間には必ず半角スペースを入れてください。
- 7) 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ください。
- 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。
なお、ファイル名は『〇〇〇〇（識別記号）.txt』にしてください。
- 9) 項目毎の注意事項
 - [実施状況] : 入力はしないでください。
 - [整理番号] : 入力はしないでください。
 - [識別記号] : 被験薬の化学名又は識別記号を記入してください。
 - [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』と記入してください。
 - [依頼者] : 治験依頼者名を記入してください。
 - [契約者] : 治験依頼者の契約者名を『役職名』、『契約者名』の順に正式名称で記入してください。
項目の間には全角スペースを入れてください。

(記入例) 代表取締役社長 山田 一郎

- [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。
- [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。二者契約の場合は『なし』と記入してください。
- [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。
- [責任医師] : 治験責任医師の氏名を記入してください。
- [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ください。
- [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。
- [対象疾患] : 治験の対象となる疾患名を記入してください。
- [区分] : 『□医薬品』、『□医療機器』又は『□再生医療等製品』のいずれか該当する『□』を『■』に変更してください。
- [治験実施計画書番号] : 治験実施計画書番号を記入してください。
- [目標とする被験者数] : 目標とする被験者数を記入してください。
- [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。
- [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。
- [氏名] : 担当モニターの氏名を記入してください。
- [所属] : 担当モニターの所属を記入してください。

[TEL] : 電話番号を記入してください。

[FAX] : FAX 番号を記入してください。

[Email] : メールアドレスを記入してください。

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。

また、[連絡先] の欄は『郵便番号』、『住所』に『会社名』を
追加してください。

[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。

なお、各項の間には必ず全角セミコロン (;) を入れてください。

(記入例)

(1) 消化器・肝臓内科；自治 太郎；治験業務全般

(2) 皮膚科；下野 次郎；皮膚症状発現時の処置・評価等

[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。

記入は、所属；氏名；業務内容の順番で記入してください。

なお、各項の間には必ず全角セミコロン (;) を入れてください。

(記入例)

(1) 臨床研究センター；薬師寺 花子；治験業務補助全般

(2) 臨床研究センター；栃木 県太；治験薬の調製（非盲検）

[患者区分] : 対象となる患者群を記入する項目です。

『入院』、『外来』、『入外共』の何れかを記入してください。

[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。

[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。

[備 考] : 必要時のみ記入してください。

『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。

2. 治験ベースノートの雛形

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

[実施状況] 準備中

[整理番号]

[識別記号]

[一般名]

[依頼者]

[契約者]

[C R O]

[契約者]

[申請部科]

[責任医師]

[課題名]

[治験段階]

[対象疾患]

[区 分] 医薬品 医療機器 再生医療等製品

[治験実施計画書番号]

[目標とする被験者数] 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 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]

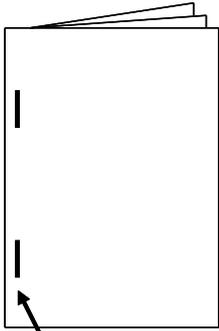
[投与方法]

[薬剤保管]

[備 考]

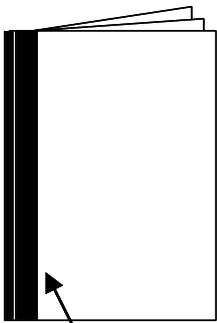
※※ 以下の項目に入力しないでください ※※

別紙2 「契約書及び覚書の作成方法」



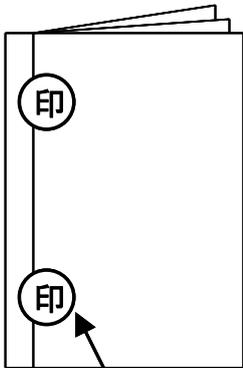
① ステープレーで綴じる

- 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）を必ず綴じ込む。



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）。