

新規申請に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>新規申請に関する手順書</p> <p>－ <u>新規申請から契約までの手順</u>－ (改訂第 <u>9</u> 版)</p> <p>I 目的</p> <p>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。</p> <p>II 申請前の手順</p> <p>1. <u>新規相談（施設調査も含む）</u></p> <p><u>（1）相談受付</u></p> <p>1) <u>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、臨床試験推進部にあらかじめ予約を入れ新規治験相談を行う。</u></p> <p><u>a) 予約の受付時間</u> 8 時 30 分～17 時 15 分（平日）</p> <p><u>b) 電話番号</u> 0285-58-7195（ダイヤルイン）</p> <p><u>c) 電子メール</u> chiken@jichi.ac.jp</p> <p><u>d) 相談対応時間</u> 13 時 30 分～17 時 15 分（平日）</p>	<p>新規申請に関する手順書</p> <p>－ <u>新規相談から契約までの手順</u>－ (改訂第 <u>10</u> 版)</p> <p>I 目的</p> <p>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。</p> <p>II <u>新規相談（施設調査も含む）</u></p> <p>1. <u>相談受付</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>1) 予約の受付時間</u> 8 時 30 分～17 時 15 分（平日）</p> <p><u>2) 電話番号</u> 0285-58-7195（ダイヤルイン）</p> <p><u>3) 電子メール</u> chiken@jichi.ac.jp</p> <p><u>4) 相談対応時間</u> 13 時 30 分～17 時 15 分（平日）</p>

<p><u>(2) 相談に持参する資料</u></p> <p>1) 治験実施計画書 2 部</p> <p>2) 説明文書 1 部</p> <p>3) 説明文書の電子媒体 1 部</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) その他、治験依頼者等が説明に必要な資料</p> <p><u>2. 申請書類等の交付</u></p> <p>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、<u>臨床試験推進部</u>のホームページ (http://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。</p> <p><u>3. 事前ヒアリング</u></p> <p>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。</p> <p><u>4. 申請時までに行う作業</u></p> <p><u>(1) 企業主導の治験</u></p> <p>1) 治験責任医師は治験実施計画書案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。</p> <p>2) 症例報告書の見本を作成する場合は、1) を準用する。</p> <p>3) 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。</p> <p>4) 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・</p>	<p><u>2. 相談に必要な資料</u></p> <p>(1) 治験実施計画書 2 部</p> <p>(2) 同意説明文書 1 部</p> <p>(3) 同意説明文書の電子媒体 1 部</p> <p>(4) 当日使用する説明用の資料 (Power Point 等) 2 部</p> <p>・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。</p> <p><u>(5) その他、治験依頼者等が説明に必要な資料</u></p> <p><u>3. 申請書類等の交付</u></p> <p>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、<u>臨床研究センター</u>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。</p> <p><u>書類の一部については PDF でのみ提供する。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
--	--

<p><u>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><u>(2) 医師主導の治験</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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、臨床試験推進部を通じて研究支援課に提出する。</u></p>	
--	--

<p>(新設)</p>	<p>Ⅲ 事前ヒアリング</p> <p><u>1. ヒアリングまでの業務手順</u></p> <p><u>(1) ヒアリング実施日</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(2) ヒアリング申込み</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(3) 申込み時に必要な書類等</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>a) 事前ヒアリング申込書（原本） 1 部</u></p> <p><u>b) 治験ベースノート（別紙 1 参照）</u></p> <p><u>・ 電子メールに添付して臨床研究センター</u></p> <p><u>（Email : chicken@jichi.ac.jp）へ送付する。</u></p> <p><u>c) ヒアリング資料 20 部</u></p> <p><u>（SMO へ委託する場合は部数追加）</u></p> <p><u>・ 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。</u></p>
-------------	--

新規申請に関する手順書 新旧対比表

	<table><tr><td>提出資料（企業主導治験）</td></tr><tr><td>（ 1）事前ヒアリング申込書（写）（書式T-21）</td></tr><tr><td>（ 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）</td></tr><tr><td>（ 3）治験薬等調査資料（別記様式第5号）</td></tr><tr><td>（ 4）治験実施計画書</td></tr><tr><td>（ 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</td></tr><tr><td>（ 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）</td></tr><tr><td>（ 7）説明文書^{注2}及び同意文書（写）（書式T-29又は書式T-30）</td></tr><tr><td>（ 8）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>（ 9）被験者の健康被害の補償について説明した文書</td></tr><tr><td>（10）被験者の募集手順（広告等）に関する資料</td></tr><tr><td>（11）その他必要な文書^{注3}</td></tr></table>	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}
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}													
	<p>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えて提出することができる。</p> <p>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。</p> <p>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</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>												

新規申請に関する手順書 新旧対比表

	<table><tr><td><u>提出資料（医師主導治験）</u></td></tr><tr><td><u>（ 1）事前ヒアリング申込書（写）（〔医〕書式T-21）</u></td></tr><tr><td><u>（ 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</u> <u>（Power Point等）</u></td></tr><tr><td><u>（ 3）治験薬等調査資料（別記様式第5号）</u></td></tr><tr><td><u>（ 4）治験実施計画書</u></td></tr><tr><td><u>（ 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</u> <u>た文書</u></td></tr><tr><td><u>（ 6）症例報告書の見本</u> <u>（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）</u></td></tr><tr><td><u>（ 7）説明文書^{注1}及び同意文書（写）（書式T-29又は書式T-30）</u></td></tr><tr><td><u>（ 8）モニタリングに関する手順書</u></td></tr><tr><td><u>（ 9）監査に関する計画書及び業務に関する手順書</u></td></tr><tr><td><u>（10）治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u></td></tr><tr><td><u>（11）通知に関する事項を記載した文書</u></td></tr><tr><td><u>（12）治験の費用に関する事項を記載した文書</u></td></tr><tr><td><u>（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</u></td></tr><tr><td><u>（14）記録を閲覧に供する旨を記載した文書</u></td></tr><tr><td><u>（15）治験の中止に関する文書</u></td></tr><tr><td><u>（16）被験者の募集手順（広告等）に関する資料</u></td></tr><tr><td><u>（17）その他の必要な資料^{注2}</u></td></tr></table> <p><u>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。</u> <u>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</u> <u>すること。</u></p> <p><u>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。</u> <u>例）治験参加カード、患者日誌等</u></p> <p><u>※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。</u></p>	<u>提出資料（医師主導治験）</u>	<u>（ 1）事前ヒアリング申込書（写）（〔医〕書式T-21）</u>	<u>（ 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</u> <u>（Power Point等）</u>	<u>（ 3）治験薬等調査資料（別記様式第5号）</u>	<u>（ 4）治験実施計画書</u>	<u>（ 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</u> <u>た文書</u>	<u>（ 6）症例報告書の見本</u> <u>（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）</u>	<u>（ 7）説明文書^{注1}及び同意文書（写）（書式T-29又は書式T-30）</u>	<u>（ 8）モニタリングに関する手順書</u>	<u>（ 9）監査に関する計画書及び業務に関する手順書</u>	<u>（10）治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u>	<u>（11）通知に関する事項を記載した文書</u>	<u>（12）治験の費用に関する事項を記載した文書</u>	<u>（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</u>	<u>（14）記録を閲覧に供する旨を記載した文書</u>	<u>（15）治験の中止に関する文書</u>	<u>（16）被験者の募集手順（広告等）に関する資料</u>	<u>（17）その他の必要な資料^{注2}</u>
<u>提出資料（医師主導治験）</u>																			
<u>（ 1）事前ヒアリング申込書（写）（〔医〕書式T-21）</u>																			
<u>（ 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</u> <u>（Power Point等）</u>																			
<u>（ 3）治験薬等調査資料（別記様式第5号）</u>																			
<u>（ 4）治験実施計画書</u>																			
<u>（ 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</u> <u>た文書</u>																			
<u>（ 6）症例報告書の見本</u> <u>（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）</u>																			
<u>（ 7）説明文書^{注1}及び同意文書（写）（書式T-29又は書式T-30）</u>																			
<u>（ 8）モニタリングに関する手順書</u>																			
<u>（ 9）監査に関する計画書及び業務に関する手順書</u>																			
<u>（10）治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u>																			
<u>（11）通知に関する事項を記載した文書</u>																			
<u>（12）治験の費用に関する事項を記載した文書</u>																			
<u>（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</u>																			
<u>（14）記録を閲覧に供する旨を記載した文書</u>																			
<u>（15）治験の中止に関する文書</u>																			
<u>（16）被験者の募集手順（広告等）に関する資料</u>																			
<u>（17）その他の必要な資料^{注2}</u>																			

	<p><u>(3) 日程調整</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2. ヒアリング時の業務手順</u></p> <p><u>(1) ヒアリング出席者は以下の関係者とする。</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p><u>4) その他関係者</u></p> <p><u>5) 治験依頼者等</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>1) 説明方法</u></p> <p><u>a) 説明時間は約 20～30 分程度。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（プロジェクターは使用不可）</u></p> <p><u>(3) 当該治験について質疑応答を行う。</u></p> <p><u>(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。</u></p>
--	--

<p>(新設)</p>	<p><u>3. ヒアリング後の業務手順</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>IV 申請時までに行う作業</u></p> <p><u>1. 企業主導の治験</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(3) 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、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。</u></p> <p><u>(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。</u></p>
-------------	--

	<p><u>(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。</u></p> <p><u>2. 医師主導の治験</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p>
--	--

Ⅲ 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、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、次稼働日までとする。

(2) ～ (3) (略)

(4) 臨床試験推進部は、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) 申請に必要なとなる資料及び書類一覧

(別表1 参照)

(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

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) ～ (3) (略)

(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) 申請に必要なとなる資料及び書類一覧

(別表1 参照)

(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

<p>(3) 提出書類の作成及び記入上の注意</p> <p>1) 一般的注意事項</p> <p>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。</p> <p>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（企業治験・製造販売後臨床試験）」及び「「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。</p> <p>2) 治験責任医師の履歴書（資料番号(1)）</p> <p>a) 最新の履歴書に署名又は記名押印し、提出する。</p> <p>3)～5) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>6) 治験薬（治験機器）調査資料（資料番号(5)）</p> <p>a)～b) (略)</p> <p>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。</p>	<p>(3) 提出書類の作成及び記入上の注意</p> <p>1) 一般的注意事項</p> <p>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。<u>なお添付する際は、原本の複写で代用可能とする。</u></p> <p>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（企業治験・製造販売後臨床試験）」及び「<u>新たな</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）」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。</p> <p>2) 治験責任医師の履歴書（資料番号(1)）</p> <p>a) 最新の履歴書を<u>記入の上、医師が署名又は記名押印したものを提出する。</u></p> <p>3)～5) (略)</p> <p>6) <u>治験使用薬及び試験の概要を説明した資料（資料番号(6)）</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>b) <u>形式は問わないが、スライド 8 枚程度とする。</u></p> <p>c) <u>資料の提出は 2 アップで両面印刷とする。</u></p> <p>7) <u>治験薬等調査資料（別記様式第 5 号）</u>（資料番号(7)）</p> <p>a)～b) (略)</p> <p>(削除)</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) <u>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）。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p>c) <u>上記 a) の場合、下記の何れかの方法で行う。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> <p>d) <u>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。</u></p> <p><u>8) 治験薬概要書(資料番号(7))</u></p> <p>(新設)</p> <p>a) <u>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。</u></p> <p><u>9) 説明文書及び同意文書(資料番号(9))</u></p> <p>a) <u>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。）</u></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</u></p>	<p><u>8) 治験実施計画書、症例報告書の見本(資料番号(8)、(10))</u></p> <p>a) <u>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）。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>b) <u>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。</u></p> <p><u>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))</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p><u>10) 説明文書及び同意文書(資料番号(11))</u></p> <p>a) <u>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。）</u></p> <p><u>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</u></p>
--	--

<p>る場合)に関する資料)(資料番号(10))</p> <p>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></p> <p>a) (略)</p> <p><u>12)その他の必要な資料 (資料番号(14))</u></p> <p>a) (略)</p> <p>b) (新設)</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></p> <p>a) <u>「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写し又は「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>b) (新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>る場合)に関する資料)(資料番号(12))</p> <p>a)～b) (略)</p> <p><u>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))</u></p> <p>a) (略)</p> <p><u>13)その他の必要な文書 (資料番号(16))</u></p> <p>a) (略)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>14)その他委員会が必要と認める資料(資料番号(17))</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p><u>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))</u></p> <p>a) <u>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)。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p><u>16) 治験使用薬の管理に関する手順書(資料番号(20))</u></p> <p>a) <u>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、</u></p>
---	--

<p><u>14)宛名シール(資料番号(16))</u></p> <p>a) (略)</p> <p><u>15)治験薬の写真(資料番号(20))</u></p> <p>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。</p> <p><u>16)治験契約書(資料番号①)</u></p> <p>a)～c) (略)</p> <p>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（院長経由で<u>臨床試験推進部</u>）が各 1 部を保存する。</p> <p>e) (略)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験契約書（別記様式第 12 号）は<u>第 12 条</u>に記載する。 ・ 治験契約書（別記様式第 12 号の 2）は<u>第 13 条</u>に記載する。 <p>g) 治験契約書は複数頁になっているので、<u>別紙 1</u>「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。</p> <p><u>17)治験費用に関する覚書(資料番号②)</u></p> <p>a)～d) (略)</p> <p>e) 治験費用に関する覚書は複数頁になっているので、<u>別紙 1</u>「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）。</p>	<p><u>適切で確実に行われるために必要な指示を含むこと。</u></p> <p><u>17)宛名シール(資料番号(21))</u></p> <p>a) (略)</p> <p>(削除)</p> <p><u>18)治験契約書(資料番号①)</u></p> <p>a)～c) (略)</p> <p>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（院長経由で<u>臨床研究センター</u>）が各 1 部を保存する。</p> <p>e) (略)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験契約書（別記様式第 12 号）は<u>第 11 条</u>に記載する。 ・ 治験契約書（別記様式第 12 号の 2）は<u>第 12 条</u>に記載する。 <p>g) 治験契約書は複数頁になっているので、<u>別紙 2</u>「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。</p> <p><u>19)治験費用に関する覚書(資料番号②)</u></p> <p>a)～d) (略)</p> <p>e) 治験費用に関する覚書は複数頁になっているので、<u>別紙 2</u>「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）。</p>
--	---

18) 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書(資料番号③)

- a) (略)
- b) 部数、作成方法は 16) に準ずる。

19) その他の注意事項

- a) 申請に必要な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)

(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。

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

(別表 2 参照)

(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 ^{注 1}	3 部
③ 治験実施計画書についての合意書 ^{注 1}	3 部

注 1：様式は自由。

(3) 提出書類の作成及び記入上の注意

- 1)～5) (略)

(新設)

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) (略)
- 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)

(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

(別表 2 参照)

(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)～5) (略)

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

<p>6) 治験薬（治験機器）調査資料（資料番号(5)）</p> <p>a) 被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その<u>支払金額</u>及び支払方法等を記載する。</p> <p>b) (略)</p> <p>c) <u>治験薬（治験機器）調査資料に代わる様式（PowerPoint 等で作成）</u> <u>の資料がある場合はそれを使用しても差し支えない。</u></p> <p>7) <u>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) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>8) <u>説明文書及び同意文書（資料番号(9)）</u></p> <p>a) 説明文書に同意文書の写しを付けて提出する。 （「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い作成する。）</p> <p>9) <u>モニタリングに関する手順書（資料番号(10)）</u></p> <p>a) (略)</p> <p>10) <u>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)）</u></p> <p>a) (略)</p> <p>11) <u>治験薬の管理に関する事項を記載した文書（資料番号(12)）</u></p> <p>a) <u>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、</u></p>	<p><u>PowerPoint 等で作成する。</u></p> <p>b) <u>形式は問わないが、スライド 8 枚程度とする。</u></p> <p>c) <u>資料の提出は 2 アップで両面印刷とする。</u></p> <p>7) <u>治験薬等調査資料（資料番号(7)）</u></p> <p>a) 被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その<u>支払額</u>及び支払方法等を記載する。</p> <p>b) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>8) <u>治験実施計画書、症例報告書の見本（資料番号(8)、(10)）</u></p> <p>a) (略)</p> <p>9) <u>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)）</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>10) <u>説明文書及び同意文書（資料番号(11)）</u></p> <p>a) 説明文書に同意文書の写しを付けて提出する。 <u>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。）</u></p> <p>11) <u>モニタリングに関する手順書（資料番号(12)）</u></p> <p>a) (略)</p> <p>12) <u>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)）</u></p> <p>a) (略)</p> <p>13) <u>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)）</u></p> <p>a) <u>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</u></p>
---	--

<p>保管、処方、未使用<u>治験薬</u>の返却・処分等）を含むこと。</p> <p><u>12) 通知に関する事項を記載した文書(資料番号(13))</u></p> <p>a) (略)</p> <p><u>13) 治験の費用に関する事項を記載した文書(資料番号(14))</u></p> <p>a)～b) (略)</p> <p><u>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))</u></p> <p>a)～b) (略)</p> <p><u>15) 記録の閲覧に関する文書(資料番号(16))</u></p> <p>a) <u>当院の「モニタリング・監査に関する手順書」を提出する。</u></p> <p><u>16) その他の必要な資料(資料番号(20))</u></p> <p>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</p> <p>(新設)</p> <p><u>17) 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」からの審査結果通知書又は「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>(新設)</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>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</p>	<p>領、取扱い、保管、処方、未使用<u>治験使用薬</u>の返却・処分等）を含むこと。</p> <p><u>14) 通知に関する事項を記載した文書(資料番号(15))</u></p> <p>a) (略)</p> <p><u>15) 治験の費用に関する事項を記載した文書(資料番号(16))</u></p> <p>a)～b) (略)</p> <p><u>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))</u></p> <p>a)～b) (略)</p> <p><u>17) 記録を閲覧に供する旨を記載した文書(資料番号(18))</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p><u>18) その他の必要な文書(資料番号(22))</u></p> <p>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</p> <p>b) <u>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。</u></p> <p><u>19) その他委員会が必要と認める資料(資料番号(23))</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p><u>20) 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>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</p>
--	---

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（病院長経由で臨床試験推進部）が各1部を保存する。

c) （略）

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）。

（新設）

19) その他の注意事項

a) （略）

例)

(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。

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) （略）

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) （略）

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。

IV 治験に関する指示・決定通知までの手順

1. (略)
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。
3. ～ 4. (略)

V 治験に関する指示・決定通知後の手順

1. 「承認」の場合
 - (1) ～ (2) (略)
 - (3) 治験実施のための打ち合わせを関係者（治験責任医師、臨床試験推進部、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. ～ 4. (略)
5. (略)
 - (1) (略)
 - (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 治験に関する指示・決定通知までの手順

1. (略)
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. ～ 4. (略)

VII 治験に関する指示・決定通知後の手順

1. 「承認」の場合
 - (1) ～ (2) (略)
 - (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. ～ 4. (略)
5. (略)
 - (1) (略)
 - (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。

<p>Ⅵ 異議申立ての手順</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、治験審査結果通知書受領後、できる限り速やかに<u>臨床試験推進部</u>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. （略）</p> <p>3. 病院長は、提出された異議申立書の内容を検討し、<u>必要に応じて委員会</u>に審議を依頼する。</p> <p>4. （略）</p> <p>Ⅶ 契約又は合意の手順</p> <p>1. 企業主導の治験（二者契約の場合）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）契約は、治験契約書（別記様式第 12 号）によって行う。<u>申請時</u>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<u>臨床試験推進部</u>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）。</p> <p>（3）～（5）（略）</p>	<p>Ⅷ 異議申立ての手順</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、治験審査結果通知書受領後、できる限り速やかに<u>臨床研究センター</u>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。</p> <p>2. （略）</p> <p>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。</p> <p>4. （略）</p> <p>Ⅸ 契約又は合意の手順</p> <p>1. 企業主導の治験（二者契約の場合）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（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<u>臨床研究センター</u>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）。</p> <p>（3）～（5）（略）</p>
--	---

<p>2. 企業主導の治験（三者契約の場合）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）契約は、「治験契約書（別記様式第 12 号の 2）」によって行う。<u>申請時に提出された治験契約書</u>に当院の公印を押印し、治験依頼者、CRO 及び病院長経由で<u>臨床試験推進部</u>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）。</p> <p>（3）～（5）（略）</p> <p>3. 医師主導の治験</p> <p>（1）（略）</p> <p>（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<u>臨床試験推進部</u>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）。</p> <p>4. （略）</p>	<p>2. 企業主導の治験（三者契約の場合）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（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<u>臨床研究センター</u>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）。</p> <p>（3）～（5）（略）</p> <p>3. 医師主導の治験</p> <p>（1）（略）</p> <p>（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<u>臨床研究センター</u>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）。</p> <p>4. （略）</p>
---	--

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

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

(別表 1)

(改訂前)

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 ^{注2}
	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 ^{注1}					
(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 1)

(改訂後)

2. 提出資料及び書類（企業主導の治験）

（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）	● <u>原本</u>		● <u>写</u>		
(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。）	● <u>原本</u>		● <u>写</u>		
(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）	● <u>原本</u>			● <u>写</u>	● <u>写</u>
(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）

(別表2)

(改訂前)

3. 提出資料及び書類等（医師主導の治験）

(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	
	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）

(別表2)

(改訂後)

3. 提出資料及び書類等（医師主導の治験）

(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（(医)書式1）	● <u>原本</u>		● <u>写</u>		
(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。）	● <u>原本</u>		● <u>写</u>		
(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）		●	●		<u>注2</u>
(8) 治験実施計画書		●	●		<u>注2</u>
(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		●	●		<u>注2</u>
(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）		●	●		<u>注2</u>
(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		●	●		<u>注2</u>
(13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書		●	●		<u>注2</u>
(14) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書		●	●		<u>注2</u>
(15) 通知に関する事項を記載した文書		●	●		<u>注2</u>
(16) 治験の費用に関する事項を記載した文書		●	●		<u>注2</u>
(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		●	●		<u>注2</u>
(18) 記録を閲覧に供する旨を記載した文書		●	●		<u>注2</u>
(19) 治験の中止に関する文書		●	●		<u>注2</u>
(20) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料		●	●		<u>注2</u>
(21) 被験者の安全等に係る資料		●	●		
(22) その他の必要な文書		●	●		<u>注2</u>
(23) その他委員会が必要と認める資料		●	●		<u>注2</u>
(24) 回答書（(医)書式T-22）	● <u>原本</u>			● <u>写</u>	● <u>写</u>

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。

改訂前	改訂後
(新設)	<p data-bbox="1077 156 1160 185"><u>別紙 1</u></p> <p data-bbox="1352 240 1832 269"><u>治験ベースノートの記載方法について</u></p> <p data-bbox="1077 328 1355 357"><u>1. 記入時の注意事項</u></p> <p data-bbox="1106 410 2110 478"><u>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。</u></p> <p data-bbox="1106 489 2110 558"><u>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。</u></p> <p data-bbox="1106 569 1621 598"><u>3) 赤文字は絶対に変更しないでください。</u></p> <p data-bbox="1106 609 1632 638"><u>4) 句読点は『、』『。』を使用してください。</u></p> <p data-bbox="1106 649 1621 678"><u>5) 英数字は「半角」で入力してください。</u></p> <p data-bbox="1106 689 1890 718"><u>6) 『姓』と『名』の間には必ず半角スペースを入れてください。</u></p> <p data-bbox="1106 729 2110 758"><u>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。</u></p> <p data-bbox="1106 769 1863 798"><u>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。</u></p> <p data-bbox="1133 809 1973 837"><u>なお、ファイル名は『〇〇〇〇（識別記号）.txt』にしてください。</u></p> <p data-bbox="1106 849 1350 877"><u>9) 項目毎の注意事項</u></p> <p data-bbox="1133 888 1621 917"><u>〔実施状況〕：入力はしないでください。</u></p> <p data-bbox="1133 928 1621 957"><u>〔整理番号〕：入力はしないでください。</u></p> <p data-bbox="1133 968 1877 997"><u>〔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。</u></p> <p data-bbox="1133 1008 2110 1077"><u>〔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。</u></p> <p data-bbox="1133 1088 1767 1117"><u>〔依頼者〕：治験依頼者名を記入してください。</u></p> <p data-bbox="1133 1128 2110 1197"><u>〔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。</u></p> <p data-bbox="1330 1208 1899 1236"><u>項目の間には全角スペースを入れてください。</u></p> <p data-bbox="1308 1295 1787 1324"><u>（記入例） 代表取締役社長 山田 一郎</u></p> <p data-bbox="1133 1377 1980 1406"><u>〔C R O〕：三者契約の場合、CRO の会社名を記入してください。</u></p>

	<p><u>二者契約の場合は『なし』と記入してください。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>[責任医師] : 治験責任医師の氏名を記入してください。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>[対象疾患] : 治験の対象となる疾患名を記入してください。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>[連 絡 先] : 担当モニターの連絡先を記入してください。</u></p> <p><u>『郵便番号』、『住所』を記入してください。</u></p> <p><u>[氏 名] : 担当モニターの氏名を記入してください。</u></p> <p><u>[所 属] : 担当モニターの所属を記入してください。</u></p> <p><u>[TEL] : 電話番号を記入してください。</u></p> <p><u>[FAX] : FAX 番号を記入してください。</u></p> <p><u>[Email] : メールアドレスを記入してください。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>[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。</u></p> <p><u>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。</u></p>
--	---

	<p><u>(記入例)</u></p> <p><u>(1) 消化器・肝臓内科；自治 太郎；治験業務全般</u></p> <p><u>(2) 皮膚科；下野 次郎；皮膚症状発現時の処置・評価等</u></p> <p><u>[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。</u> <u>記入は、所属；氏名；業務内容の順番で記入してください。</u> <u>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。</u></p> <p><u>(記入例)</u></p> <p><u>(1) 臨床研究センター；薬師寺 花子；治験業務補助全般</u></p> <p><u>(2) 臨床研究センター；栃木 県太；治験薬の調製（非盲検）</u></p> <p><u>[患者区分]：対象となる患者群を記入する項目です。</u> <u>『入院』、『外来』、『入外共』の何れかを記入してください。</u></p> <p><u>[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</u> <u>スペースを入れないでください。</u></p> <p><u>[薬剤保管]：室温保存、冷所保存（○℃ ～ ○℃）、遮光保存等を記入して</u> <u>ください。</u></p> <p><u>[備 考]：必要時のみ記入してください。</u></p> <p><u>『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。</u></p>
--	---

新規申請に関する手順書 新旧対比表

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)

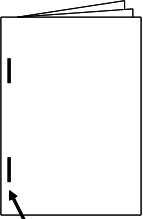
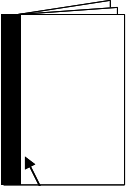
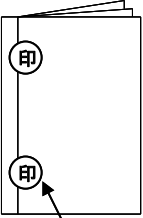
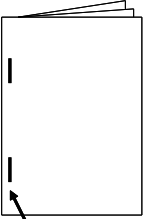
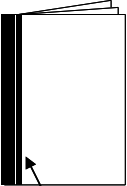
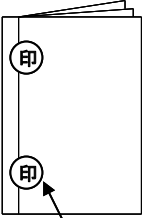
(2)

(3)

(4)

新規申請に関する手順書 新旧対比表

	(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 ※※	

改訂前	改訂後
<p data-bbox="129 172 683 209"><u>別紙 1</u> 「契約書及び覚書の作成方法」</p> <div data-bbox="129 288 271 507">  </div> <p data-bbox="170 536 338 560">① ステープラーで綴じる</p> <p data-bbox="405 316 1048 387">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。</p> <ul data-bbox="439 400 1048 507" style="list-style-type: none"> ・「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。 <div data-bbox="129 624 255 810">  </div> <p data-bbox="170 831 338 855">② 製本テープ（白）で包む</p> <p data-bbox="371 667 925 699">②綴じた部分を製本テープ（白）で包み込む。</p> <div data-bbox="129 959 271 1177">  </div> <p data-bbox="170 1198 338 1222">③ 押印（両面）する</p> <p data-bbox="371 1070 683 1102">③割印を押す（表と裏）。</p>	<p data-bbox="1079 172 1632 209"><u>別紙 2</u> 「契約書及び覚書の作成方法」</p> <div data-bbox="1079 288 1220 507">  </div> <p data-bbox="1120 536 1288 560">① ステープラーで綴じる</p> <p data-bbox="1350 316 1993 387">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。</p> <ul data-bbox="1384 400 1993 507" style="list-style-type: none"> ・「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。 <div data-bbox="1079 624 1205 810">  </div> <p data-bbox="1120 831 1288 855">② 製本テープ（白）で包む</p> <p data-bbox="1319 667 1872 699">②綴じた部分を製本テープ（白）で包み込む。</p> <div data-bbox="1079 959 1220 1177">  </div> <p data-bbox="1120 1198 1288 1222">③ 押印（両面）する</p> <p data-bbox="1319 1070 1630 1102">③割印を押す（表と裏）。</p>