

治験等受託研究 新規申請方法

(企業治験・製造販売後臨床試験、その他受託研究)

※注意事項

- ・ 治験業務支援「システム カット・ドウ・スクエア (CtDos2)」を使用する場合、提出方法は CtDos2 のルールに従います。
- ・ 統一書式の作成方法は「[新たな「治験の依頼等に係る統一書式」記載手引き第 4.1 版](#)」に準じます。
- ・ 申請資料締切日、開催日、契約締結日は「[IRB 開催予定](#)」をご確認ください。
- ・ 事務局への連絡は「治験事務局業務各種連絡先について」を入手の上ご対応ください。
申請書類案の作成が済みましたら、事務局へ説明と共に、当該書類の記載内容について確認を受けてください。
- ・ IRB 資料提出用の電子ファイルは「電子ファイル名の付与ルール【新規申請用】」(3 ページ) に従いご作成ください。

【企業治験・製造販売後臨床試験、その他の受託研究】

書式 3「治験依頼書」を使用し、添付資料一覧の各項目に必要な資料をご提出ください。

| 提出書類 | 統一書式 No. | 提出方法 | 部数 |
|---|-----------------------------|---------------------------|--|
| 治験依頼書 | 書式 3 | 紙媒体及び電子ファイル (PDF) 下記※2 参照 | 保管用 4 部 医療機関用、責任医師用、IRB 用、CRC 用 |
| 添付資料 ・ 書式 3 を表紙として「添付資料一覧」の順番にインデックスを付けて 2 穴のファイルに綴じ、ファイルの表紙・背表紙に研究課題名と依頼者名をご記載ください。 | 下記※1 参照 | | |
| IRB 委員用配布資料 ・ 治験概略資料（ハンドアウト） ・ 「04_説明文書、同意文書」の資料 | — | 紙媒体及び電子ファイル (PDF) | 25 セット クリアファイルに入れてご提出ください。 |
| 治験等受託研究費 「経費算出基準／ポイント算出表」 | 当院様式 下記※1 の 07 参照 | 紙媒体（依頼者及び責任医師押印済み） | 1 部 医療機関用 |
| 受託研究契約書、覚書 ・ 企業治験・製造販売後臨床試験は、「受託研究（治験）契約書」をご使用ください。 ・ その他受託研究は、「受託研究（治験以外）契約書」をご使用ください。 | 当院様式 ただし初回覚書の所定様式はありません。 | 紙媒体（押印済み）及び電子ファイル（固定版） | 契約者数に準じる 押印済み原本は、契約締結予定日の 2 日前までにご提出ください。 |

※1_添付資料一覧

01_治験実施計画書

02_治験薬概要書又は添付文書

03_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

04_説明文書、同意文書

- ・ メイン ICF は当院ひな型を用いて担当 CRC が作成補助を行います。その他 ICF は依頼者版の使用可能です。
- ・ 同意説明時に使用する「患者用補償資料」はこちらに添付します。

05_治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）：書式 1

- ・ 責任医師の要件は、医長及び室長並びに部長等の役職を有する常勤医師です。役職を有さ

ない常勤医師の場合、当該責任医師の所属部署の長に対して内諾を得てください。

- ・ 責任医師履歴書の入手については事務局にご相談ください。

06_治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）：書式 2を代用

- ・ 分担医師は、治験開始時に在籍しているレジデント以上の医師を登録可能です。
- ・ 事務局から実施医療機関の長（理事長）了承済みの書式 2（PDF）を入手し審査資料としてください。

07_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）

- ・ 当院様式「費用負担に関する資料」を用いて、治験依頼者が負担する費用の内訳を示してください。
- ・ 被験者負担軽減費を増額する場合は、当院様式「被験者負担軽減費の増額に関する見解」を用いて増額理由を示してください。
- ・ 治験等受託研究費「経費算出基準/ポイント算出表」（依頼者及び責任医師の押印済みの写し）をこちらに添付してください。

経費算出基準は試験の種類によって以下の当院様式をご使用ください。

- A：医薬品の臨床試験
- B：医療機器の臨床試験
- C：体外診断用医薬品の臨床試験
- F：製造販売後臨床試験
- H：その他の受託研究
- J：再生医療等製品治験

出来高費用の請求方法（均等割り／マイルストーン）は、試験スケジュールを考慮して検討いたします。

08_被験者の健康被害の補償について説明した文書

- ・ 当院様式「被験者の健康被害に対する補償に関して」を用いて、治験薬に起因する健康被害が生じた場合に補償がなされることを示してください。補償概要（医療機関用）及び付保証明書を添付してください。

09_被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

●院内におけるポスター掲示・治験管理室ホームページを使用した被験者募集の広報

掲示用ポスターの掲載案について、責任医師・担当 CRC と協議の上、下記項目を記載した案を作成し申請資料としてください。

- ・ 対象疾患名
- ・ 簡単な選択基準
- ・ 責任医師名、診療科名
- ・ 問い合わせ先：当院名、電話番号（代表）、診療科外来もしくは治験管理室
- ・ 問い合わせ時間：月～金 9:00 ～ 17:00（祝日を除く）
- ・ 注意事項（あれば）

●院外あるいは治験管理室以外の Web サイト等での一般向け被験者募集の申請

募集広告の内容、手順、使用する媒体等についての資料を添付して申請ください。

なお、情報伝達媒体によっては広告の開始により当院に患者さんから多数のお問い合わせ

を受ける可能性があります。よって、院外での被験者募集に際しては、事前に責任医師、治験管理室と必要な協議を行い、掲載開始後に院内で混乱を来たことがないように手順の確認・周知の程お願い致します。また、参加希望者からの問い合わせ窓口（コールセンター等）では、参加希望者のプライバシー保護に十分考慮した上で、応答の手順、方法、範囲等の手順書の作成を行い、その情報は当院に提供いただきますようお願い致します。

参考：

- ・ 治験に係わる被験者募集のための情報提供要領<改訂版>（日本製薬工業協会）
<http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/information.html>
- ・ 治験の被験者募集に係わる情報提供自主ガイドライン（日本 PRO 協会）
https://www.ja-pro.jp/about/#guideline_sec

10_被験者の安全等に係る資料

11_その他

- ・ 治験参加カード及び被験者へ配布する資料（日誌など）を添付します。
- ・ 治験参加カードは、可能な限り当院様式を用いてください。

※2_電子ファイル

審査資料は iPad を用いて配布するため、電子ファイル（PDF）もご提供ください。
電子ファイル名は、以下のルールに従って付けてください。

電子ファイル名の付与ルール【新規申請用】

- 統一書式 ⇒ 当院整理番号＋実施計画書番号＋統一書式番号＋書式作成日

例：NCGM-No：当院が付与した整理番号（例：A-012-34b）

PRT-No：実施計画書番号（例：ABCD-0987）

F03：統一書式番号（例：書式 3）

20180710：統一書式の改正日

→ 書式作成日へ修正（例：2020 年 10 月 1 日作成→20201001）

↓

NCGM-No_PRT-No_F03_20180710 ⇒ A-012-34b_ABCD-0987_F03_20201001

- 統一書式の添付資料 ⇒ 添付資料一覧 No.＋資料順番＋資料名＋作成日または版数

例：01_治験実施計画書、別紙 ⇒01-01_治験実施計画書_第 1 版

01-02_治験実施計画書（別紙）_2020xxxx

02_治験薬概要書、補遺 ⇒02-01_治験薬概要書_第 1 版

02-02_治験薬概要書（補遺）_2020xxxx

03_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省略

04_説明文書・同意文書、患者用補償資料 ⇒04-01_説明文書・同意文書_第 1 版

04-02_患者用補償資料_2020xxxx

05_治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）

⇒05_履歴書（責任医師名）_2020xxxx

06_治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）

⇒06_治験分担医師・治験協力者リスト_2020xxxx

07_治験の費用の負担について説明した文書、経費算出基準／ポイント算出表

⇒07-01_治験の費用の負担について説明した文書_2020xxxx

07-02_医薬品の臨床試験に係る経費算出基準／ポイント算出表_2020xxxx

08_被験者の健康被害の補償について説明した文書、付保証明書

⇒08-01_被験者の健康被害の補償について説明した文書_2020xxxx

08-02_付保証明書_2020xxxx

（以下省略）

以上