

---

# 治験・製造販売後臨床試験 申請・実施の手引き

---

Ver. 15.0

2023年5月1日

埼玉医科大学総合医療センター 臨床研究支援センター 治験事務室

## 目次

### I. 施設選定～治験開始までの手続き概要

1. 施設選定 .....	1
1) 治験責任医師との治験相談 .....	1
2) 臨床研究支援センター治験事務室との手続き相談（事務局ヒアリング） .....	1
3) 施設選定調査への回答 電子カルテシステム調査依頼 .....	1
2. 申請準備 .....	2
1) 各部門への治験相談 .....	2
2) IRB 申請書類の作成 .....	3
3) IRB 申請書類の提出 .....	3
3. 治験審査委員会 .....	4
4. 契約手続き .....	4
5. 申請治験開始前の説明会 .....	4
1) 実施診療科説明会、各部署とのスタートアップミーティングの実施 .....	4

### II. 治験実施期間中の手続き概要

1. 治験審査委員会への申請 .....	5
2. 実施中の審査費用・研究費等の精算 .....	5
3. 2017年8月3日以前に契約締結した臨床試験 .....	6
4. モニタリングスケジュール調整 .....	6
5. モニタリング終了後の手続き .....	6

### III. 治験終了手続き

1. 治験終了（中止・中断）報告 .....	7
2. 開発の中止等に関する報告 .....	7
3. 治験関連書類の外部倉庫への委託 .....	7
4. 電子カルテ利用終了の連絡 .....	7

### IV. その他連絡事項

1. 必須文書廃棄等 .....	8
2. モニター担当者、書類送付先の連絡方法（変更時を含む） .....	8

## V. 補助資料

### 補助資料 1. (紙媒体資料)

新規申請時提出書類一覧	9
IRB 用資料	10

### 補助資料 2. (紙媒体資料)

治験実施中～終了提出書類一覧	11
----------------	----

### 補助資料 3. 提出書類作成要件

1) 統一書式	12
2) 統一書式以外 (当院書式)	13
B. 契約書 (当院関係)	13
C. 被験者関連	14
D. 契約書 (SMO 関係)	15
E. モニタリング	15
F. 治験薬管理	16
G. 電子カルテ利用者申請	16
3) 治験実施中の各申請書 (当院書式)	17
H. 安全性情報	17
J. 逸脱報告	17
M. 迅速審査	17
N. モニタリング・監査	17
Q. 契約内容の変更	17

### 補助資料 4. (電磁的記録) IRB 用電磁的記録の交付用フォルダと PDF ファイルの命名形式

新規申請時	18
継続審査	20
報告事項	21
迅速審査	21

## I. 施設選定～治験開始までの手続き概要

治験・製造販売後臨床試験の申請を希望される治験依頼者の方は、以下の手続き概要をご参照ください。

当院では、施設選定段階でS M Oへ支援をお願いしております。ご検討ください。

### 1. 施設選定

#### 1) 治験責任医師との治験相談

- 依頼予定の診療科の診療部長に申請予定の治験についてご相談をお願いいたします。
- 治験責任医師候補の受け入れの了承が得られましたら、臨床研究支援センター治験事務室までご連絡をお願いいたします。（治験候補患者数等は、診療科にて調査をお願いいたします。）

#### 臨床研究支援センター治験事務室（本館4階）

E-mail（治験事務室共有）：chiken@saitama-med.ac.jp

TEL：049-228-3606 FAX：049-228-3607

※当院ホームページにて、「治験関連標準業務手順書」や「治験審査委員会委員名簿」を公開しております。ご利用ください。

[http://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/chiken/smc\\_chiken/](http://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/chiken/smc_chiken/)

#### 2) 臨床研究支援センター治験事務室との手続き相談（事務局ヒアリング）

- 治験事務室へ治験の概要の説明をお願いいたします。
- 事務局ヒアリング後、書式パッケージ「Vol1\_smc 統一書式」「Vol2\_smc 契約書類・院内書式」「Vol3\_smc 各部署説明資料」を e-mail にて配信いたします。
- ※ 治験実施依頼が確定となりましたら、治験実施計画書 8 部、治験薬概要書 2 部、試験概要資料 7 部のご提供をお願いいたします。

#### 3) 施設選定調査への回答 電子カルテシステム調査依頼

- 施設選定調査用に「医療機関電磁化対応調査用チェックリスト（製薬協）」を臨床研究支援センターにて作成しております。必要な場合は、臨床研究支援センターにご連絡ください。
- 施設選定調査のうち、電子カルテシステムに関する情報提供を行った場合には、治験審査委員会の報告が必要となります。情報が必要な場合には、病院長宛の調査依頼書と調査票をセットにして提出してください。調査依頼書は書式を提供いたします。

## 2. 申請準備

### 1) 各部門への治験相談

治験の依頼が決定いたしましたら、IRB 審査前に各部署との打ち合わせをお願いいたします。

打ち合わせの日程につきましては CRC が調整いたします。希望日程等、ご連絡ください。

- **薬剤部**：治験薬管理や調剤手順などの打ち合わせ
  - 新規治験治験薬チェックシートをご提出ください。薬剤部へ提供依頼のご連絡をお願いいたします。
  - 治験薬管理手順書、治験薬管理表、併用禁止薬リストなどのご提供をお願いいたします。
- **中央検査部**：検査手順や検体管理手順などの打ち合わせ
  - 治験の検査に関する手順書のご提供をお願いいたします。
  - Visit 1 回の採血量なども明確にしてください。
- **中央放射線部**：CT、MRI 検査手順などの打ち合わせ
  - 放射線技師との打ち合わせ前に、治験責任医師から診療放射線部部長へご連絡が必要となります。
  - CT・MRI などの撮影に関する手順書などのご提供をお願いいたします。
- **医務課**：保険外併用療養費支給対象外経費などの打ち合わせ
  - 書式パッケージ「Vol3\_smc 各部署説明資料」の「01\_医務課関係」に医務課相談用書類がございます。ご参照ください。
- **被験者負担軽減費の打ち合わせ（臨床研究支援センター治験事務室）**：
  - 書式パッケージ「Vol3\_smc 各部署説明資料」の「02\_経理購買課関係」に相談書類がございます。ご参照ください。
  - 負担軽減費について当院の規定通りに実施される場合には、IRB 審査前の打ち合わせを省略できます。

#### 負担軽減費の当院規定

患者さんの来院 1 回毎に 7,000 円。

治験参加目的または治験関連で入院する場合は、入院時に 7,000 円、退院時に 7,000 円の合計 14,000 円

管理費： 被験者負担軽減費 × 35%

間接費：（被験者負担軽減費 + 管理費） × 30%

- **病理部、内視鏡センター等**
  - 上記以外に、治験として特別な対応が必要な部署がある場合には、打ち合わせが必要となります。

## 2) IRB 申請書類の作成 (補助資料 1、3)

- 臨床研究支援センター治験事務室にて申請書類の確認をさせていただきます。**補助資料 1、3**を確認し書類を作成してください。
- 保険外併用療養費支給対象外経費や入院費などに関する覚書については、医務課の打ち合わせ終了後に作成をお願いいたします。
- IRB 審査申請の際には、病院長印以外の押印が済んだ契約書・覚書の提出が必要となります。グローバル確認や押印手続きなどお時間がかかる場合には、あらかじめ余裕をもった申請時期をご検討ください。

## 3) IRB 申請書類の提出 (補助資料 1、4 参照)

- 申請書類は紙媒体原資料と電磁的記録 (PDF ファイル) のご提出をお願いいたします。
- 紙媒体原資料の提出について
  - 提出が必要な書類については**補助資料 1**を参照してください。
- 電磁的記録 (PDF ファイル)について
  - 治験審査委員会での閲覧に限定して使用いたします。申請書類(紙媒体原資料)とともに、電磁的記録もご提出をお願いいたします。
  - データの提供方法は基本メール、容量の関係などで CD 等の媒体のいずれでも可能です。メール送付の際は、メールの件名を「No.000 △月 治験審査委員会用の電磁的記録」として統一をお願いいたします。
  - 電磁的記録は命名方法を取り決めております。**補助資料 4 の①新規申請時**をご確認いただき、作成をお願いいたします。
- 提出期限について
  - 申請書類(紙媒体原資料)の提出締切日は、原則 **IRB 申請月の第 1 木曜日**となります。
  - 電磁的記録の提出締切日は、原則 **IRB 申請月の第 1 金曜日**となります。
- IRB 説明用スライドを作成し、提出をお願いいたします。説明が必要とされる項目につきましては、別途ご案内させていただきます。

### 3. 治験審査委員会

#### 1) 概要

- **開催日**
  - 毎月第3木曜日に開催されます ※8月と12月は休会となります。
- **初回審査**
  - 初回審査については、説明用スライドにて治験概要の説明をお願いいたします。
  - Webにて参加される場合には、審査開催1週間前にメールをお送り致します。
  - 治験責任医師または治験分担医師の出席は必須となります。出席される医師へ、事前打ち合わせ実施をお願いいたします。
- **治験結果通知日・契約日**
  - 結果通知・契約日ともに、治験審査委員会開催翌月の第1木曜日(診療部長会開催)翌日となります。
  - 委員長不在時の裁決者は、議事要旨に記載されます。

### 4. 契約手続き

#### 1) 契約書類

- 契約締結後、郵送にてお送りいたします。原本入手を急がれる場合には、臨床研究支援センター治験事務室までご相談ください。

#### 2) 初期費用の精算

- 契約書類とともに請求書を送付いたします。

### 5. 治験開始前の説明会

#### 1) 実施診療科説明会、各部署とのスタートアップミーティングの実施

- 原則、契約締結日以降に実施をお願いいたします。
- 各部署とのスタートアップミーティング、実施診療科説明会終了後、治験開始となります。

## II. 治験実施期間中の手続き概要

### 1. 治験審査委員会への申請（補助資料 2～4 参照）

- 電磁的記録（PDF ファイル）を治験審査委員会での閲覧に限定して使用いたします。申請書類（紙媒体原資料）とともに、電磁的記録もご提出をお願いいたします。
- 電磁的記録（PDF ファイル）について
  - データの提供方法はメール、CD 等の媒体のいずれも可能です。メールにて提供される場合は、メールの件名を「No.000 △月 治験審査委員会用の電磁的記録」として統一をお願いいたします。
  - 電磁的記録は命名方法を取り決めております。**補助資料 4 の②継続審査、③報告事項、④迅速審査**をご確認いただき、作成をお願いいたします。
- 提出期限について
  - 申請書類（紙媒体原資料）の提出締切日は、原則 **IRB 申請月の第 1 木曜日**となります。
  - 電磁的記録の提出締切日は、原則 **IRB 申請月の第 1 金曜日**となります。

### 2. 実施中の審査費用・研究費等の精算

- **審査費用・研究費**
  - 審査結果通知書とともに臨床研究支援センター治験事務室担当者より請求書を送付いたします。迅速審査につきましても、請求書は本審査に合わせて送付いたします。
  - 請求費用清算の際、「支払明細通知書」を経理購買課へメールもしくは FAX でご連絡ください。「支払明細通知書」は、請求書をお送りする際に同封しております。電子ファイルは書式パッケージ「Vol3\_smc 各部署説明資料」の「02\_経理購買課関係」にあります。

#### 【支払明細ご連絡先】

Email : smckeiri@saitama-med.ac.jp

Fax: 049-226-5274 Tel : 049-228-3407

- **被験者負担軽減費**
  - 原則、4 回/年、3 ヶ月毎（4 月、7 月、10 月、1 月）に治験事務室より送付いたします。
- **治験に伴う検査等の診療報酬負担費**
  - 費用発生の翌月に、医務課担当者より送付いたします。

### 3. 2017年8月3日以前に契約締結した臨床試験

- **費用精算（臨床試験(治験)費用納入申込書）**

- 2017年8月3日以前に契約締結した臨床試験の費用精算には、「臨床試験(治験)費用納入申込書」をご使用ください。
- 原則として、この書類は代表取締役社長の名前で作成してください。ただし、契約締結時に代表取締役からの委任状が提出されている場合は受託者名で作成してください。
- 社印等を押印してください。
- 作成後、臨床研究支援センター治験事務室にご提出ください。  
1 症例あたりの契約金額、実施症例数、観察期脱落症例数などを確認いたします。

請求書は発行されませんので、「臨床試験(治験)費用納入申込書」を臨床研究支援センター治験事務室に提出後、所定の振り込み先にお振込みをお願いいたします。

### 4. モニタリングスケジュール調整

- 担当 CRC と日程調整を行い、実施日が決まりましたら、臨床研究支援センター治験事務室まで「参考書式 2\_直接閲覧実施連絡票」をメール(chiken@saitama-med.ac.jp)にてご提出ください。メールの件名を「**No●●● 直接閲覧実施の連絡**」として統一をお願いいたします。

#### CRC 連絡先

TEL/FAX : 049-228-3807 (CRC 待機室直通)

TEL : 049-228-3606 FAX : 049-228-3607 (治験事務室直通)

### 5. モニタリング終了後の手続き

- モニタリング終了後は、臨床研究支援センター治験事務室まで「書式 908\_モニタリング結果報告書」をメール(chiken@saitama-med.ac.jp)にてご提出ください。メールの件名を「**No●●● モニタリング結果報告書の提出**」として統一をお願いいたします。モニタリング結果報告書は IRB に報告されます。モニタリング後 1 カ月を目安に提出をお願いします。

### Ⅲ. 治験終了手続き

#### 1. 治験終了（中止・中断）報告

- 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）1 部のご提出をお願いいたします。
- 「治験結果の概要等」の欄におさまりきらない場合には、別紙のご作成をお願いいたします。

#### 2. 開発の中止等に関する報告

- 次に該当する場合、開発の中止等に関する報告書（書式 18）のご提出をお願いいたします。
  - ・当該被験薬の開発を中止
  - ・当該治験を中止
  - ・当該治験を中断
  - ・製造販売承認の取得
  - ・保管期限が明確になった時 ※書式 18 提出後保管期限が明確になった場合は、レター報告でも可
  - ・再審査・再評価結果の通知
- 必須文書保管期限の記載欄に以下のご記載をお願いいたします。
  - ・具体的な保管期限年月日
  - ・保管期限完了後に、当院に廃棄可能であることを文書通知する旨。

#### 3. 治験関連書類の外部倉庫への委託

- 2022 年 2 月より、外部倉庫へ治験書類の委託契約をしております。外部倉庫へ保管される治験におきましては外部倉庫保管費用が発生しますので、外部倉庫費用算出表に基づき費用精算が必要となります。初回申請時に費用の概算として一度算出表を提出し、治験終了が近づきましたら、書類保管に必要な段ボール箱数を確定させた算出表を再提出してください。治験終了時に請求書を発行いたします。

#### 4. 電子カルテ利用終了の連絡

- 電子カルテの最終利用が終わりましたら、各担当モニターの方は、「3\_電子カルテ利用者登録変更・終了届」のご提出をお願いいたします。提出のタイミングは以下の 2 点です。
  - ・担当モニター交代時：引継ぎ終了後に提出
  - ・治験終了時：終了報告が提出された時点で提出

## IV. その他連絡事項

### 1. 必須文書廃棄等

廃棄可能時期が来ましたら、必須文書廃棄可能の旨を文書で通知をお願いいたします。保管期限が過ぎて保管期間延長のご連絡がない場合には、廃棄させていただきます。

### 2. モニター担当者、書類送付先の連絡方法（変更時を含む）

- 初回 IRB 前に“**送付一覧・治験モニター担当者一覧(Blank)**”(Excel ファイル)を送付致しますので、契約締結日までに治験事務室までご提出をお願いいたします。
- モニター担当者、書類送付先に変更がある場合は、臨床研究支援センター治験事務室までメール (chiken@saitama-med.ac.jp)にて直接ご連絡ください。メールの件名は「**No.000 モニター担当者変更**」に統一をお願いいたします。住所変更も同様にご連絡をお願いいたします（メール件名は「**No.000 モニター連絡先変更**」をお願いいたします。）“**送付一覧・治験モニター担当者一覧(Blank)**”(Excel ファイル)を送付致しますので、変更事項をご入力頂きまして、再度メールにて治験事務室までお送りください。各部署へは、治験事務室よりご連絡いたします。
- 担当モニターが変更される場合には、以下の書類につきまして担当者名を変更し、臨床研究支援センター治験事務室までご提出ください。
  - ・治験概要（医務課提出資料）
  - ・電子カルテ利用者登録申請書（新担当者）：押印等は不要。メール添付にて提出可。
  - ・電子カルテ誓約書（新担当者）：SDV 当日に持参。署名または記名捺印。
  - ・電子カルテ利用者登録変更・終了届（旧担当者）：押印等は不要。メール添付にて提出可。“電子カルテ利用終了”の項を参照

## V. 補助資料

### 補助資料 1. (紙媒体資料)

#### ① 新規申請時提出書類一覧

##### 【留意点】

- ・ 作成要件は**補助資料 3**をご参照ください。
- ・ 表の順番に並べ、表の分類ごとにクリアファイルに入れて提出してください。インデックスは不要です。
- ・ 契約書・覚書は A4 サイズで作成してください。2 ページ以上の場合は、両面印刷し製本テープで綴じてください。契印は両面です。

分類	書式番号	作成者	書類の標題	備考
A. 治験診療科関係	書式 3	依頼者	治験依頼書	
	書式 2	依頼者/SMO	治験分担医師・治験協力者リスト	原本 1 部
	書式 1	責任医師	履歴書	責任医師のみ
B. 契約(当院関係)	書式 101	依頼者	治験実施契約書(二者契約)	該当の契約書を使用。 保険外併用療養費支給対象外経費関係は、 医務課相談も必要。
	書式 102	依頼者	治験実施契約書(三者契約)	
	書式 103	依頼者	医療機器治験実施契約書	
	書式 104	依頼者	製造販売後臨床試験実施契約書	
	書式 113	依頼者	再生医療等治験実施契約書	
	書式 105	依頼者	治験実施契約金等に関する覚書	
	-	依頼者	書式 105 添付見積書	
	-	依頼者	臨床試験研究費ポイント算出表	当院形式、 F105 に製本可
		依頼者	治験機器管理経費ポイント算出表	
		依頼者	治験薬管理経費ポイント算出表	
依頼者		外部倉庫保管費用算出表		
責任医師		研究費の治験協力部署への配分について		
書式 106	依頼者	覚書		
-	依頼者	治験の費用の負担について説明した文書	任意形式	
-	依頼者	被験者への支払いに関する資料	任意形式	
C. 被験者関係	-	依頼者	被験者の健康被害に対する補償について	任意形式
	-	依頼者	付保証明書	任意形式
	書式 107	依頼者	被験者負担軽減費に関する説明文書	
	書式 108	依頼者	負担軽減費振込み依頼書	
	書式 109	依頼者	被験者負担軽減費管理台帳	
	書式 110	依頼者	被験者来院・入退院確認票	
	書式 111	依頼者	治験コーディネータ導入申請書	
D. 契約(SMO 関係)	-	依頼者/SMO	治験支援業務に関する委受託契約	SMO 形式
	-	依頼者/SMO	SMO 費用に関する覚書	
	-	SMO	治験協力者履歴書/CRC 業務履歴	提出不要(一元管理中)
E. モニタリング	-	依頼者	モニター指名書	任意形式
	-	依頼者	モニタリング手順書	任意形式
F. 治験薬管理	書式 100	依頼者	治験薬紹介	原本 1 部
	-	依頼者	治験薬管理手順書	薬剤部確認も必要。
	-	依頼者	治験薬管理表	
	-	依頼者	依頼者費用負担薬剤リスト(同種同効薬リスト)	
	-	依頼者	併用禁止薬一覧	

## ② IRB 用資料

### 【留意点】

- ・ 書式 3 に記載の資料について、1～10 のタックインデックスを付けて紙ファイルに格納ください。
- ・ 3 部のうち、2 部を原資料保管(責任医師/病院長保管分)、残りの 1 部を IRB で使用します。
- ・ ①、②をセットで 20 部。ホチキス止めは不可となりますので、各資料をクリップなどで留め、1 部ずつクリアファイルに入れてください。

用途	書類名	備考	部数
IRB 委員配布・保管用※	1. IRB 説明スライド	－	3 部
	2. 治験薬紹介(書式 100)	写し	
	3. 治験実施計画書	－	
	4. 同意文書・説明文書	－	
	5. 症例報告書	治験実施計画書により読み取れる場合には不要 QOL 調査票がある場合には、提出してください。	
	6. 治験薬概要書	－	
	7. 治験実施計画書別紙	治験実施施設一覧	
	8. 主要関連文献 5 編程度	治験薬概要書に記載のない情報。 治験薬の安全性または有効性に関する文献、 対象疾患の最新治療に関する文献 など	
	9. 安全性情報	書式 16 と書式 200 以外の安全性情報。 新規申請対象書類として該当情報がない場合には不要です。	
	10. その他	上記 1～9 と資料 1 に該当しない書類。 ・治験参加カード ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料	
IRB 委員配布用※※	①IRB 説明スライド		20 部
	②治験実施計画書・同意説明文書	日本語版のみで可	

補助資料 2. (紙媒体資料)

治験実施中～終了提出書類一覧

分類	書式番号	書類の標題	備考
H. 安全性情報	書式 16	安全性情報等に関する報告書 ※添付資料は IRB 提出不要	提出部数 書式 16 : 3 部 添付資料 : 2 部
	書式 200 (当院形式)	治験薬に関する安全性情報への回答	提出部数 : 3 部 (日付が PI 手書きの場合は、 原本 1 部、 写し 2 部)
I. 有害事象報告	書式 12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	必要に応じて、詳細記載用書式を添付する。
	書式 13	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	
	書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)	
	書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	
	書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)	
	書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	
J. 逸脱報告	書式 8	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	安全性に係る重大なもの、治験薬の誤投与等。
	指定なし (任意形式)	治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	
K. 変更申請	書式 10	治験に関する変更申請書	
L. 実施状況	書式 11	治験実施状況報告書	契約締結日を起点とし、1 年経過する前に書類提出をお願いいたします。
M. 迅速審査	書式 201 (当院形式)	迅速審査申請書	CRC 履歴書の提出不要
N. モニタリング ・監査	参考書式 2 (当院形式)	直接閲覧実施連絡票 ※IRB 提出不要	監査の場合、「モニタリング」を「監査」に修正してください。
	書式 908 (当院形式)	モニタリング結果報告書	
O. 終了報告	書式 17	治験終了(中止・中断)報告書	契約期間内提出。
P. 開発中止報告	書式 18	開発の中止等に関する報告書	
Q. 契約内容の変更	書式 106	覚書	必要に応じて作成 ・治験課題名変更 ・治験期間変更等

### 補助資料 3. 提出書類作成要件

#### 1) 統一書式

##### ・履歴書（書式 1）

- 治験責任医師の履歴書を 1 部提出してください。
- 空欄のないことを確認してください。
- 取得資格がない場合は「なし」と記載されていることを確認してください。
- 専門分野や主要な研究内容が記載されていることを確認してください。
- 治験分担医師の履歴書は不要です。

##### ・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

- 1 部提出してください。
- 治験協力者に外部 CRC を加える場合、所属欄には派遣会社名が記入されていることを確認してください。会社名には略号を使用しないでください（(株)→×、株式会社→○）。
- 治験責任医師・分担医師は原則として当センターの常勤医師とし、非常勤医師を治験分担医師として申請する場合には、治験責任医師からの理由書をご提出いただく必要があります。

##### ・治験依頼書（書式 3）

- 1 部提出してください。
- GCP で定められた書類、その他提出書類を添付資料一覧に記載してください。
- 「会議の記録の概要に使用する治験課題名」は、GCP ガイダンスに規定された形式にしてください。  
第Ⅲ相試験の場合の例：  
○○○株式会社の依頼による【対象疾患】患者を対象とした ABC-123（一般名）の第Ⅲ相試験

##### ・逸脱報告（書式 8）

- 緊急の危険回避のための逸脱について、「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（書式 8）」を用いて報告してください。

##### ・治験に関する変更申請（書式 10）

- 治験審査委員会での審議を必要とする治験実施計画書等が改訂された場合、書式 10 を提出してください。（資料が英語版の場合、基本は日本語訳とセットにて審議となりますが、場合によっては英語版のみで審議受付可能です。ご相談ください。）
- 変更対比表を添付してください。
- 治験実施計画書の別紙の改訂などの当院に係わる軽微な変更の申請には、迅速審査申請書（書式 201）を使用し、迅速審査へ審議を依頼してください。（治験依頼者の体制変更やモニターの変更、他の実施医療機関の変更などの当院に係わらない改訂の場合には、書類保管のみとなりますので、書類提出をしてください。）
- 変更理由欄に主な変更理由を記載してください。変更理由が多く書ききれない場合には、主な変更理由をいくつか記載し、「詳しくは変更対比表参照」などと記載してください。

##### ・治験実施状況報告（書式 11）

- 1 年を超えて治験を実施する場合、実施状況報告書（書式 11）を提出してください。
- 契約締結日を基準とし、1 年経過する前の作成年月日の書類を提出してください。（基本的に初回審議月と同月にて 1 年おきに審議します。）

#### ・安全性情報等に関する報告書（書式 16）

- 書式 16 の「整理番号」欄に当院の治験承認番号を記入してください。
- 治験責任医師の見解の記載された「治験薬に関する安全性情報への回答」（書式 200）とセットで提出してください。空欄がないようにご作成をお願いします。
- ラインリストのみで可。症例票や詳細報は可能な限りご提出ください。2 アップもしくは 4 アップで両面印刷をしてください。
- 書式 16 は 3 部(病院長/責任医師/IRB 用)提出してください。IRB 用に添付資料は不要です。書式 200 は病院長宛での原本 1 部とコピーを 2 部(責任医師/IRB 用)提出してください。
- 年次報告において副作用等症例の発現がなかった場合は、書式 16 と書式 200 の提出が不要になる場合があります。ご相談ください。

#### ・重篤な有害事象に関する報告（書式 12、13、14、15 など）

- 事象の判明後、速やかに提出してください。
- 第 2 報以降の報告書について、速やかに提出してください。
- コンビネーション製品の場合、使用する書類について事前にお打ち合わせをお願いいたします。

#### ・終了報告(書式 17)

- 全ての治験書類の FIX 後に提出してください。
- 契約期間内に提出してください。

#### ・開発中止報告(書式 18)

- 製造販売承認の取得、開発中止、再審査・再評価結果の通知などに係る文書を添付してください。
- 文書保存期間が明確になった際にも提出してください。

## 2) 統一書式以外（当院書式）※補助資料 1 の①新規申請時提出書類一覧分類ごとに記載しています。

### B. 契約書（当院関係）

#### 治験実施契約書

- 2 者契約(書式 101、103、104、113)をご使用の場合、2 部提出してください。
- 3 者契約(書式 102、113)をご使用の場合、3 部提出してください。
- 申請者名は、原則、代表取締役社長にして下さい。代表取締役社長以外の方による申請の場合には、委任状を提出してください。
- 入院費や保険外併用療養費などの費用に関して、医務課相談後、書式 106 に内容を記載してください。
- 代表者印および治験責任医師印の押印済み書類を提出してください。押印済み書類の最終提出期限は、IRB 開催日の前日までです。
- 治験責任医師の確認日を治験責任医師署名欄の上の日付記載欄に記載してください。
- その他の日付記載欄は全て空欄のまま提出してください。
- 契約書の条文変更や条文の追加の際には、覚書(書式 106)を使用してください。
- 製本は A4 両面とし、3 ページ以上ある場合は、製本してください（契印は両面）。

#### ・治験実施契約金等に関する覚書（書式 105）

- 本治験に係る費用、被験者負担軽減費に関する覚書です。
- 覚書の条文変更や条文の追加の際には、覚書(書式 106)を使用してください。
- 治験責任医師の確認日を治験責任医師署名欄の上の日付記載欄に記載してください。
- 契約締結日は空欄、終了予定日は予め印字ください。
- その他の日付記載欄は全て空欄のまま提出してください。
- 添付の見積書に次の情報を記載してください。  
作成年月日、契約予定症例数、予定契約期間（治験開始年月日は治験契約締結予定日としてください）、  
1 症例あたりの最大来院回数、研究費ポイント数およびポイント単価、治験薬管理費ポイント数および  
ポイント単価。
- 製本は A4 両面とし、3 ページ以上ある場合は、製本してください（契印は両面）。
- 書式 105 と添付の資料（見積書、ポイント表等）は製本可能です。

#### ・臨床試験研究経費ポイント算出表と治験薬管理経費ポイント算出表

- 当院様式をご使用ください。
- 治験薬管理費用の「項目 P：治験期間」は、治験契約締結予定月から治験実施計画書の治験期間終了月としてください。

#### ・外部倉庫保管費用算出表

- 初回申請時、治験終了後の保管期間より、概算の費用をご提示ください。
- 治験終了が近づきましたら、書類保管に必要な段ボール箱数を確定させた算出表を再提出してください。

#### ・覚書（書式 106）

- 治験責任医師の確認日を治験責任医師署名欄の上の日付記載欄に記載してください。
- その他の日付記載欄は全て空欄のまま提出してください。
- 代表者印および治験責任医師印の押印済み書類を提出してください。押印済み書類の最終提出期限は、IRB 開催日の前日までです。

### **C. 被験者関連**

#### ・被験者の健康被害に対する補償について

- 補償制度の情報などを提供してください。

#### ・付保証明書

- 写しを提出してください。1 年契約のもので結構です。
- 契約更新毎に再提出をお願いします。保管のみで審議は不要です。

#### ・被験者負担軽減費に関する説明文書（書式 107）

- 書式の標題に本治験薬名などを入力してください。

#### ・負担軽減費振込み依頼書（書式 108）

- 2 枚複写です（診療録貼付用、被験者控）。
- 原則、雛形のまま提出してください。
- 雛形からカスタマイズをした場合には、2 枚複写に印刷をしてご提供ください。

#### ・被験者負担軽減費管理台帳（書式 109）

- 書式パッケージ「Vol3\_smc 各部署説明資料」の「01\_経理課関係」の PDF ファイルを参照してください。
- 次の情報を記載してください。区分、依頼者名、治験薬(医薬品)名又はコード番号、治験(調査)担当診療科、治験(調査)実施期間、予定症例数、予定来院回数(1 症例当たり、合計)、請求先住所、会社名、部署名、担当者名、担当者連絡先電話番号。
- IRB 終了後、治験事務室へ提出してください。提出時は承認番号欄をご記載ください。

#### ・被験者来院・入退院確認票（書式 110）

- 書式パッケージ「Vol3\_smc 各部署説明資料」の「01\_経理課関係」の PDF ファイルを参照してください。
- 治験実施計画書に記載された来院スケジュールに合わせて、Visit 表記を修正してください。
- 表や行を削除しないで使用してください。

### D. 契約書（SMO 関係）

#### ・「治験協力者・治験コーディネータ導入申請書」(書式 111)

- 治験責任医師および治験依頼者から病院長宛の申請書です。
- 所属欄には派遣会社名、資格欄には薬剤師、看護師、臨床検査技師などの医療関係の資格が記載されていることを確認してください。(株)などの略称は使用しないでください。
- ※ 治験協力者（CRC）の履歴書の提出は不要です。

#### ・治験支援業務に関する委受託契約書

- 当院と SMO との 2 者契約です。2 部ご提出ください。
- SMO 様式です。SMO の SMA や CRC にお尋ねください。
- 文末の年月日は空欄のまま提出してください。
- 治験責任医師の確認日を治験責任医師署名欄の上の日付記載欄に記載してください。

#### ・SMO 費用に関する覚書

- 当院、SMO、依頼者の 3 者契約です。3 部ご提出ください。
- SMO 様式です。SMO の SMA や CRC にお尋ねください。
- 文末の年月日は空欄のまま提出してください。
- 治験責任医師の確認日を治験責任医師署名欄の上の日付記載欄に記載してください。

### E. モニタリング

#### ・モニター指名書（依頼者様式）

- 会社から任命されたことがわかる書類を提出してください。

#### ・モニタリング手順書

- モニタリング手順の概要がわかる書類を提出してください。

## F. 治験薬管理

### ・治験薬紹介（書式 100）

- 各項目の見出しは MS ゴシック体、本文は MS 明朝体を使用してください。
- 医療機器治験の場合には、文書名を「治験機器紹介」に修正して使用してください。
- 医療機器治験に用いる場合、以下の項目を修正してご利用ください。
  - ・「治験薬剤」あるいは「治験薬」⇒ 治験機器
  - ・「3. 治験薬剤の一般名（成分名）、化学構造式、分子量、剤形および規格」  
⇒「3. 治験機器の一般名、類別、クラス分類、構成品」
  - ・「10. 薬理作用および採用機序」⇒「10. 作用原理」
  - ・「12. 特徴および既存医薬品（同種・同効医薬品を含む）との比較」  
⇒「12. 特徴および既存機器との比較」

### ・治験薬管理手順書

- IRB 申請前段階で手順を確定させ、薬剤部に説明して了承を得てください。
- 治験開始時のスタートアップの際に、薬剤部、治験事務室（PI ファイル用）に提出してください。
- 初回申請後、変更が生じた際の再審議は不要です。

### ・治験薬管理表

- IRB 申請前段階で手順を確定させ、薬剤部に説明して了承を得てください。
- 調剤者の押印スペースを確保してください。署名の場合には、署名スペースを確保してください。
- 初回申請後、変更が生じた際の再審議は不要です。

### ・依頼者費用負担薬剤リスト(同種同効薬リスト)、併用禁止薬一覧

- IRB 申請前に手順を確定させ、薬剤部に説明して了承を得てください。
- 薬剤部との打ち合わせ完了後に、臨床研究支援センター治験事務室に確認依頼をお願いいたします。
- 書式 105 と合わせて提出してください。

## G. 電子カルテ利用者申請

### ・電子カルテ閲覧に係る誓約書

- 記名・押印または署名をしてください。
- 書式パッケージ「Vol3\_smc 各部署説明資料」の「03\_電子カルテアカウント申請」に記載見本があります。ご参照ください。
- IRB 申請時の資料としての提出は不要です。治験事務室に直接ご提出ください。

### ・電子カルテ利用者登録申請書

- モニタリング担当でカルテ閲覧を希望される場合、各個人ごとに申請が必要となります。
- 書式パッケージ「Vol3\_smc 各部署説明資料」の「03\_電子カルテアカウント申請」をご参照ください。
- IRB 申請時の資料としての提出は不要です。治験事務室に直接ご提出ください。

### ・電子カルテ利用者登録変更・終了届

- 登録内容の変更、利用終了の旨が提示された場合に使用します。利用終了時にご提出ください。

### 3) 治験実施中の各申請書（当院書式）※補助資料 2 の分類ごとに記載しています

#### H. 安全性情報

##### ・治験薬に関する安全性情報への回答（書式 200）

- 「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)に対する責任医師の見解を確認し作成してください。
- 依頼者の見解、責任医師の見解を必ず記載してください。

#### J. 逸脱報告

##### ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告（緊急の危険回避のための逸脱以外）

- モニタリング時に確認を頂き、「モニタリング結果報告書」(書式 908)に記載してください。
- 逸脱発生都度の報告は不要ですが、被験者への安全性上に関わる逸脱（治験薬の取り間違いや割付の間違い、期限切れ治験薬の使用等）については I R B に報告しますので、逸脱報告書（任意形式）を提出してください。

#### M. 迅速審査

##### ・迅速審査申請(書式 201)

- 迅速審査用の申請書です。
- 審査対象は以下の通りです。
  - ・ 進行中の治験に係る軽微な変更（治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的および身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更）。
  - ・ 治験分担医師あるいは治験協力者の変更
  - ・ 治験契約期間変更 1 年を超えない治験期間の延長
  - ・ 契約症例数の変更
- その他、必要に応じて以下の書類を提出してください。
  - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（変更にチェック）(書式 2)
  - ・ 覚書（書式 106）
- 変更内容が迅速審査申請書の記載欄に書ききれない場合には、変更対比表を添付してください。

#### N. モニタリング・監査

##### ・モニタリング・監査の手続き

- 「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）を提出してください。
- モニタリングまたは監査終了後、速やかに「モニタリング結果報告書」(書式 908)を提出してください。
- 監査結果報告の場合、書式 908 の「モニタリング」を「監査」に修正してご使用ください。
- 逸脱内容と再発防止策をモニタリング結果報告書(書式 908)に記載してください。
- 2017 年 8 月 3 日以前に契約締結した臨床試験について、モニタリング費用請求書が発生します。振込口座をご案内いたしますので、精算手続きをお願いいたします。

#### Q. 契約内容の変更

##### ・覚書（書式 106）

- 留意点は新規作成時と同様です。
- 費用に関して変更がある場合、覚書と添付の資料（見積書等）を製本して提出して下さい。（契印は両面）

補助資料 4. (電磁的記録) IRB 用電磁的記録の交付用フォルダと PDF ファイルの命名形式

①新規申請時

PDF ファイルの種類ごとに小フォルダに収め、大フォルダ「XXX(整理番号)\_新規申請」に全ての資料を格納し zip 形式で圧縮してください。

例)「XXX\_新規申請」zip

→「00\_治験依頼書」、「01\_治験実施計画書」、「02\_」…等小フォルダ

→各 PDF ファイル格納 (XXX\_書類名\_yyyymmdd)

フォルダ、ファイル名は以下のようにご作成をお願いいたします。

大フォルダ(zip)	小フォルダ	PDF ファイル (XXX_書類名_yyyymmdd) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考
XXX_新規申請	00_治験依頼書	XXX_F3_治験依頼書_yyyymmdd	
	01_治験実施計画書	XXX_治験実施計画書	英・日ある場合、 治験実施計画書 (日)_yyymmdd 治験実施計画書 (英)_yyymmdd
		XXX_治験実施計画書別紙	
	02_治験薬概要書又は添付文書	XXX_治験薬概要書	上記同様
		XXX_治験薬概要書補遺	
	03_症例報告書の見本	XXX_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、QOL 調査がある場合には提出必要 ( ) カッコ内に書類名を記載する
	04_説明文書、同意文書	XXX_説明文書・同意文書_本体	( ) カッコ内に本体以外の ICF の種類がわかるように記載する ex. 遺伝子、妊娠、アセント
		XXX_説明文書・同意文書_( )	
	05_治験責任医師履歴書	XXX_F1_履歴書	
	06_治験分担医師指名リスト	XXX_F2_治験分担医師・治験協力者リスト	
		XXX_F111_治験コーディネータ導入申請書	
	07_治験の費用の負担について説明した文書	XXX_被験者への支払いに関する資料	
	08_被験者の健康被害の補償について説明した文書	XXX_補償について	
XXX_付保証明			
09_被験者の募集手順に関する資料	XXX_ポスター		
	XXX_リーフレット		
10_被験者の安全等に係る資料	XXX_ラインリスト等		
11_その他(治験依頼書_その他に記載のある書類)	XXX_治験参加カード		
	XXX_患者日誌		
	XXX_その他		

※容量の関係で大フォルダ 1 つにすべての資料が収まらない場合は、大フォルダ①②③…と複数に分けてご提出下さい。

12_治験薬管理関連	XXX_F100_治験薬紹介	
	XXX_治験薬管理手順書	
	XXX_治験薬管理表	
	XXX_依頼者費用負担薬剤リスト（同種同効薬リスト）	
	XXX_併用禁止薬一覧	
13_契約関連	XXX_F101_治験実施契約書	
	XXX_F105_治験実施契約金等に関する覚書	
	XXX_見積書_F105 添付	
	XXX_臨床研究費ポイント算出表	
	XXX_研究費の治験協力部署への配分について	
	XXX_治験薬管理経費ポイント算出表	
	XXX_治験機器管理経費ポイント算出表	
	XXX_外部倉庫保管費用算出表	
	XXX_治験費用の負担について説明した文書	
	XXX_F106 覚書	
	XXX_治験支援業務に関する委受託契約	
	XXX_SMO 費用に関する覚書	
	14_負担軽減費関連	XXX_F107_被験者負担軽減費に関する説明文書
XXX_F108_負担軽減費振り込み依頼書		
XXX_F109_被験者負担軽減費管理台帳		
XXX_F110_被験者来院・入院確認票		
15_モニタリング	XXX_モニター指名書	
	XXX_モニタリング手順	
16_その他	主要関連文献【】①～⑤	

②継続審査

PDF ファイルの種類ごとに小フォルダに収め、大フォルダ「XXX(整理番号)\_ 継続審議」に全ての資料を格納し zip 形式で圧縮してください。

例) 「XXX(整理番号)\_継続審議」zip ファイル

→「XXX\_安全性」「XXX\_変更申請」等小フォルダ

→各 PDF ファイル格納 (XXX\_書類名\_yyyymmdd)

フォルダ、ファイル名は以下のようにご作成をお願いいたします。

大フォルダ(zip)	小フォルダ	PDF ファイル (XXX_書類名_yyyymmdd) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考	
XXX_継続審議	xxx_安全性  <b>・書式 16 毎に 1 つのフォルダとする</b> ・複数フォルダがある場合は場合は xxx_安全性_01、 xxx_安全性_02、 …と分ける	XXX_F16_安全性情報_yyyymmdd		
		XXX_F200_安全性情報への回答_yyyymmdd		
		XXX_F16_ラインリスト_yyyymmdd		
		XXX_F16_症例票_yyyymmdd		
		XXX_F16_措置_yyyymmdd		
		XXX_F16_年次_yyyymmdd		
		XXX_F16_その他_yyyymmdd		
※容量の関係で 大フォルダ 1 つにすべての資料が収まらない場合は、 大フォルダ①②③…と複数に分けてご提出下さい。	xxx_変更申請  <b>・書式 10 毎に 1 つのフォルダとする</b> ・複数フォルダがある場合は場合は xxx_変更申請_01、 xxx_変更申請_02 …と分ける	XXX_F10_変更申請_yyyymmdd	添付資料は新規と同様に命名	
		xxx_実施状況報告		XXX_F11_治験実施状況報告書_yyyymmdd
	xxx_重篤な有害事象		XXX_F12_重篤な有害事象に関する報告(疾患名第●報)_yyymmdd	詳細記載用書式は該当の書式 12 等とセットにし、1 つの PDF ファイルとする
			XXX_F13_重篤な有害事象に関する報告(疾患名第●報)_yyymmdd	
			XXX_F14_重篤な有害事象に関する報告(疾患名第●報)_yyymmdd	
			XXX_F15_重篤な有害事象に関する報告(疾患名第●報)_yyymmdd	
			XXX_F19_重篤な有害事象に関する報告(疾患名第●報)_yyymmdd	
			XXX_F20_重篤な有害事象に関する報告(疾患名第●報)_yyymmdd	

### ③報告事項

例) 「XXX(整理番号)\_報告」zip ファイル

→「XXX\_終了報告」「XXX\_その他」小フォルダ

→各 PDF ファイル格納 (XXX\_書類名\_yyyymmdd)

大フォルダ(zip)	小フォルダ	PDF ファイル (XXX_書類名_yyyymmdd) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考
XXX_報告	XXX_終了報告・開発中止	XXX_F17_終了報告	
		XXX_逸脱報告	
		XXX_F18_開発の中止等に関する報告書	
	XXX_その他	XXX_資料名を記載_yyyymmdd	その他の資料の日付は記載がある場合のみ。

### ④迅速審査

フォルダ(zip)	PDF ファイル (XXX_書類名_yyyymmdd) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考
XXX_迅速審査	XXX_F201_迅速審査依頼書	添付資料は新規と同様に命名