
治験・製造販売後臨床試験

申請・実施の手引き

Ver. 17.1

2025年7月17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	3
1. 施設選定.....	3
1) 治験責任医師との治験相談.....	3
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）.....	3
3) 施設選定調査への回答、電子カルテシステム調査依頼.....	3
2. 申請準備.....	4
1) 各部門への治験相談.....	4
2) 初回 IRB 申請書類の作成.....	5
3) 初回 IRB 申請書類の提出.....	5
3. 治験審査委員会.....	6
1) 概要.....	6
4. 契約手続き.....	6
1) 契約書類.....	6
2) 初期費用の精算.....	6
5. 治験開始前の説明会.....	6
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.....	6
II. 治験実施期間中の手続き概要	7
1. 治験審査委員会への申請.....	7
2. 実施中の審査費用・研究費等の精算.....	7
III. 治験終了手続き	8
1. 治験終了（中止・中断）報告.....	8
2. 開発の中止等に関する報告.....	8
3. 治験関連書類の外部倉庫への委託.....	8

IV. その他連絡事項	9
1. 電子カルテ閲覧について.....	9
2. モニタリングスケジュール調整.....	9
3. モニタリング終了後の手続き.....	9
4. モニター担当者、書類送付先の連絡方法（変更時を含む）.....	9
5. 治験期間中のレター発行時の手続き.....	10
6. 治験実施計画書別紙の取り扱いについて.....	10
V. 補助資料	11
補助資料 1. 新規申請時	11
① 提出書類一覧.....	11
② IRB 委員配布用資料（紙資料）.....	13
補助資料 2. 治験実施中～終了時 提出書類一覧	14
補助資料 3. 提出書類作成要件	16
1) 統一書式.....	16
2) 契約（新規/改訂）・初回申請時提出書類.....	18
3) 治験実施中の各申請書類（当院書式）.....	21
補助資料 4. DDTs 交付用 PDF ファイルの命名形式	23
① 新規申請時.....	23
② 継続審査.....	25
③ 報告事項.....	26
④ 迅速審査.....	26

I. 施設選定～治験開始までの手続き概要

企業治験・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 SMO へ支援をお願いしております。ご検討ください。

また、EPLink 社が SMO 支援を行う場合は、資料の授受、保管は治験クラウドサービス「DDworks NX/Trial Site」
(以降、「DDTS」) を使用しております。

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(運営責任者)に申請予定の治験についてご相談をお願いします。

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します。

※治験候補患者数等は、診療科にて調査をお願いします。

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/

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）

- 臨床研究支援センター治験事務室（以下、治験事務室と記載）へ治験の概要の説明をお願いします。
- 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します。電子媒体で上記 3 種と同意説明文書（依頼者版）のご提供もお願いします。

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）」、「治験クラウドシステムチェックリスト」（DDTS を使用する場合）、電子カルテシステムに関する情報提供については、「電子カルテ使用医療機関におけるデータの信頼性確保のチェックリスト」を治験事務室にて作成しております。必要な場合は、治験事務室にご連絡ください。

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します。

打ち合わせの日程につきましては CRC が調整します。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・治験薬管理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連絡が必要です。
 - 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」内、保険外併用療養費対象外支払に関する資料をご参照の上、**治験受付票**を事前に提出してください。打ち合わせの際に、**治験受付票**の内容を確認します。

※被験者負担軽減費については経理購買課が対応しておりますが、打ち合わせは不要です。

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」内に、振込口座のご案内や支払明細通知依頼、請求書雛形がございますので、ご参照ください。

当院規定は以下になります。ご不明な点は治験事務室までお問合せください。

負担軽減費の当院規定

患者さんの来院 1 回毎に 7,000 円を、翌月に来院回数分をまとめて振込みにて支払い

治験参加目的または治験関連で入院する場合、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%

※詳細は『書式 105_治験実施契約金等に関する覚書』参照

- **病理部、内視鏡センター等**

- 治験として特別な対応が必要となる関連部署がある場合には、打ち合わせが必要となります。

2) 初回 IRB 申請書類の作成

- 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、被験者への支払いに関する資料については、医務課の打ち合わせ終了後に作成をお願いします。
- 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。
- 医療機関名等、当院の情報を web 等で公開する場合は、初回契約締結後から可能となります。

3) 初回 IRB 申請書類の提出

申請書類は紙媒体原資料と電磁的記録 (PDF ファイル) のご提出をお願いします。

DDTS を利用する場合には、紙資料のご提出と DDTS へ提出をお願いします。

(詳細は**補助資料 1**を参照)

～DDTS を利用しない場合～

- 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、作成をお願いします。
- 提出期限について
 - 申請資料の提出締切日は、**IRB(第3木曜日)の3週間前**となります。
 - GW や年末年始などの祝日が続く際には締切日が早まる場合があります。ご協力をお願いします。

IRB 説明用スライドを作成し、提出をお願いします。スライドにて説明が必要な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**
 - 現地でもしくは Web にて、説明用スライドを用いて治験概要の説明をお願いします。
 - 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します。
- **治験結果通知日・契約日**
 - 結果通知・契約日ともに、審査結果について病院長へ報告書を提出し、病院長が了承された日となります。尚、治験クラウドシステムを使用して電磁的に審議結果通知書が発行される場合には、業務支援者(治験事務室員)が病院長の了承を確認した日付が承認日・契約日となります。
※基本は治験審査委員会開催日の翌日です。
 - 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、郵送にてお送りします。原本入手を急がれる場合には、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します。

5. 治験開始前の説明会

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、3を確認し、書類を作成してください。

申請書類は紙媒体原資料と電磁的記録（PDF ファイル）のご提出をお願いします。

DDTS を利用する場合には、紙資料のご提出と DDTS へ提出をお願いします。

- 電磁的記録（PDF ファイル）について
 - DDTS を利用しない場合、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**」として統一してください。
 - 申請時の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、作成をお願いします。
 - 治験審査委員会の閲覧用としても使用します。
- 提出期限について
 - 申請資料の提出締切日は、**IRB(第3木曜日)の3週間前**となります。
 - GW や年末年始などは締切日が早まる場合があります。当院ホームページに開催日及び締切日を掲載しておりますので、あわせてご確認ください。

2. 実施中の審査費用・研究費等の精算

- 治験費用・研究費
 - 審査結果通知書・契約書類とともに治験事務室担当者より請求書を送付します。
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します。
※DDTS 使用の治験は請求書・契約書類のみの送付となります。
 - 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。

【支払明細通知 連絡先】

Email : smckeiri@saitama-med.ac.jp

Fax: 049-226-5274

- 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します。

Ⅲ. 治験終了手続き

1. 治験終了（中止・中断）報告

SMO 事務局担当者へメールで治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）のご提出をお願いします。
「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します。
DDTS を利用されない場合には、治験事務室へ紙媒体(原資料)を提出してください。

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
- ・ 再審査・再評価結果の通知

試験実施中に発生した場合は、DDTS へご提出ください。

DDTS を利用されない場合や試験終了後に発生した場合は、メールで治験事務室宛にご連絡ください。

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します。

★注意事項

保管期限が明確になった際には、書式 18 又はレターにて治験事務室まで連絡をお願いします。

保管期限完了後に廃棄可能であることが確認出来ない場合、外部倉庫保管費用について追加請求が発生する場合があります。

IV. その他連絡事項

1. 電子カルテ閲覧について

電子カルテの閲覧には、各個人に ID 発行の手続きが必要となります。初回 IRB 終了後、またはモニター担当者変更時に、治験事務室より最新版の申請書類をお送りします。初回被験者登録後、メールにて申請ください。

担当モニター以外の方についても、当院にてカルテを閲覧される場合には、原則申請が必要です。

電子カルテの最終利用(治験終了時または担当交代時)が終わりましたら、④電子カルテ利用者登録変更・終了届を提出してください。

～申請書類の流れ～

- ①電子カルテ利用者登録申請書：押印不要。初回被験者登録後、メール添付にて提出。
- ②電子カルテ誓約書：初回 SDV 当日に持参。署名又は記名捺印。
- ③電子カルテ利用者登録変更・終了届：押印不要。メール添付にて提出。

2. 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、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します。

3. モニタリング終了後の手続き

モニタリング終了後は、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提出**」として統一をお願いします。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 か月を目安に提出をお願いします。

DDTS を利用している場合は、治験事務室での確認後に DDTS へご提出ください。

DDTS 交付時のファイル名は「yyyymmdd 実施分_XXX(整理番号)_モニタリング結果報告書」としてください。

4. 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 後に Excel ファイル『**1_【No】_治験データ入力表(初回・変更時_モニター情報)**』『**2_【No】_治験データ入力表(初回・変更時_書類送付先情報)**』、『**治験概要**』を送付しますので、契約締結日までに治験事務室までご提出をお願いします。

モニター担当者交代や、書類送付先(住所変更含む)、社名変更等がある場合は、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.OOO 担当者・連絡先の変更について**」に統一をお願いします。当院にて管理しております Excel ファイル、治験概要をお送りしますので、変更事項のご入力を頂きまして、治験事務室までご返送ください。各部署へは治験事務室よりご連絡します。モニター変更の場合には、電子カルテ閲覧の申請手続きをお願いします。

5. 治験期間中のレター発行時の手続き

病院長宛てのレターが発行された場合、レター内容によって治験審査委員会への報告、審議が必要となります。レター発行時は必ずメール連絡をお願いします。DDTS を利用する場合には DDTS へご提出いただく前に連絡が必要です。原則、PI、CRC、SMO 事務局担当者へ“T o”で送付、治験事務室については、連絡不要又は“C c”にてご連絡をお願いします。重要な内容についての連絡漏れが発生する事がないように、ご対応をお願いします。

院内での取り決めは以下になります。

- 治験実施計画書からの変更について記載され、レターをもって変更となる場合⇒審議対象
- 治験実施計画書の内容に関する誤記や明確化について記載され、被験者や治験評価に影響を及ぼすもの ⇒報告対象
- 独立データモニタリング委員会からの報告 ⇒報告対象
- 治験の中止等の治験実施に影響を及ぼすもの ⇒報告対象
- 治験の組み入れ時期に関する内容 ⇒保管のみ
- 代表取締役社長や社名変更に関する内容 ⇒保管のみ

※統廃合による社名変更については変更の覚書で対応

上記にて報告や保管のみとする場合でも、治験依頼者や治験責任医師から治験審査委員会へ審議の依頼があった場合には、依頼を受け入れます。

また、上記以外の内容については治験審査委員会委員長の判断で対応を決定します。

6. 治験実施計画書別紙の取り扱いについて

以下内容ごとに、保管のみ、迅速審査にて審議、本審査にて審議の対応をしております。

保管のみ・・・他施設の体制変更、依頼者側の体制変更

迅速審査・・・当院に関係があり軽微なもの（例：PI 交代の本審査申請後に発生した別紙改訂）

本審査・・・当院に関係があり、データや被験者に影響を及ぼすもの

V. 補助資料

補助資料 1. 新規申請時

① 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。

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。

保管文書は原則、DDTS へ PDF にてご提出ください。 ※DDTS を利用しない場合は P D F を治験事務室へメール等で送付

分 類	書式番号	作成者	書 類 の 標 題	備 考
書式 3 に記載する資料	書式 3	依頼者	治験依頼書	
	—	依頼者	治験実施計画書	
	—	依頼者	治験薬概要書又は添付文書	
	—	依頼者	症例報告書の見本	
	—	依頼者/SMO	説明文書、同意文書	
	書式 1	責任医師	履歴書	
	書式 2	依頼者/SMO	治験分担医師・治験協力者リスト	
	—	責任医師	理由書	非常勤講師が分担医師となる場合作成
	—	依頼者	被験者への支払いに関する資料	治験の費用の負担について説明した文書
	—	依頼者	被験者の健康被害の補償について説明した文書	任意形式
	—	依頼者	付保証明書	任意形式
	—	依頼者	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	
	—	依頼者	被験者の安全性等に係る文書	ポスター等
	—	依頼者	その他資料	参加カード、服薬日誌等
契約(当院関係)	書式 101	依頼者	治験実施契約書(二者契約)	・紙原本 ・締結前の PDF を DDTS へご提出ください ・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	・紙原本 ・締結前の PDF を DDTS へもご提出ください ・当院形式 ・F105 に製本可
	—	依頼者	臨床試験研究費ポイント算出表	
	—	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	・紙原本 ・締結前の PDF を DDTS へご提出ください

	-		委任状	<ul style="list-style-type: none"> 代表取締役社長以外の方による契約の場合必要 任意形式
契約 (SMO 関係)	-	依頼者/SMO	治験支援業務に関する委受託契約	<ul style="list-style-type: none"> 紙原本 締結前の PDF を DDTS へご提出ください SMO 形式
	-	依頼者/SMO	SMO 費用に関する覚書	<ul style="list-style-type: none"> 紙原本 締結前の PDF を DDTS へご提出ください SMO 様式
	-	SMO	治験協力者履歴書/CRC 業務履歴	提出不要(一元管理中)
治験薬管理	書式 100	依頼者	治験薬紹介	薬剤部の事前確認も必要
	-	依頼者	治験薬管理手順書	
	-	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	
その他	-	依頼者	IRB 当日用説明資料	別途作成手引きあり
	-	依頼者	電子カルテ閲覧に係る誓約書 電子カルテ利用者登録申請書	<ul style="list-style-type: none"> IRB 申請時の資料としての提出は不要 治験事務室に直接ご提出ください DDTS への提出は不要

② IRB 委員配布用資料（紙資料）

【留意点】

IRB 委員事前配布用に 1～10 の資料を各 1 部、それぞれにタックインデックスを付けて紙ファイルに格納してご提出ください。

IRB 委員当日配布用に①、②をセットで 20 部ご提出下さい。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 委員事前配布用 (紙ファイル)	1. IRB 説明スライド	—	1 部
	2. 治験薬紹介(書式 100)	—	
	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・書式 200 は契約締結後作成が必要となるため、初回申請時は不要。 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 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 等	
IRB 委員当日配布用 (クリアファイル)	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. 治験実施中～終了時 提出書類一覧

【留意点】

保管文書は原則、DDTS へ PDF にてご提出ください。※DDTS を利用しない場合は P D F を治験事務局へメール等で送付
DDTS 交付用 PDF ファイルの命名形式補助資料 4 をご確認ください。

分類	書式番号	書 類 の 標 題	備 考
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	ラインリスト等	
	書式 200 (当院形式)	安全性情報への回答	
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)	<ul style="list-style-type: none"> ・紙原本 ・IRB 審議用に PDF をメールで SMO 治験事務局へご提出ください。
	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)	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・紙原本 ・IRB 審議用に PDF をメールで SMO 治験事務局へご提出ください。
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性に係る重大なもの、治験薬の誤投与等
変更申請、 迅速審査	書式 10	治験に関する変更申請書	
	添付資料	改訂となる資料や新たに作成された資料	
実施状況	書式 11	治験実施状況報告書	<ul style="list-style-type: none"> ・契約締結日を起点とし、1 年経過する前に書類提出が必要
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	
終了報告	書式 17	治験終了(中止・中断)報告書	<ul style="list-style-type: none"> ・契約期間内に提出 ・IRB 報告用に PDF をメールで SMO 治験事務局へご提出ください。
開発中止 報告	書式 18	開発の中止等に関する報告書	<ul style="list-style-type: none"> ・試験終了後はメールにて治験事務局に連絡をお願いします
契約内容の	書式 106	覚書	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じて作成 治験課題名変更

変更			治験期間変更等 ・紙原本 ・IRB 審議電磁資料用に 締結前の PDF を DDTs へご提出ください
----	--	--	---

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提出してください。
- 空欄が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）

- 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）

- 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）

- 変更資料の内容にかかわらず、治験依頼者名と治験責任医師名を記載してください。（治験責任医師名の前に診療科名も記載してください。）
- 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。）
- 変更内容が書ききれない場合、変更対比表を添付してください。
- 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や変更対比表が作成されている場合は、「変更対比表参照」などと記載してください。
- DDTS へのご提出前に、SMO 事務局担当者へ書式 10 案の確認依頼をしてください。確認依頼の際、書式 10 案だけではなく添付資料一式もご提出ください。

迅速審査の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

・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。）
- 「治験の期間」は契約書に記載の治験実施期間を記載してください。

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）

- 治験責任医師の見解の記載された「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。両面印刷をしてください。
- 年次報告において副作用等症例の発現がなかった場合であっても、IRB 審議が必要です。
- 安全性情報の発出を停止する場合には以下の 3 点が必要となります。
 - ・ 当院の被験者対応が全て終了している（後観察フォローアップや生存調査を含む）
 - ・ 治験依頼者が報告と審議を不要と判断した
 - ・ 責任医師が安全性情報提供不要であることを了承した

・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します。
- 必要に応じて、詳細記載用書式を添付してください。

・終了報告(書式 17)

- 必須文書閲覧を完了させ、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。
- 「治験の期間」は契約書に記載の治験実施期間を記載してください。

・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) 契約（新規/改訂）・初回申請時提出書類

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。（依頼者押印済み覚書については IRB 資料締め切り日までに施設必着となります。）
- 契約締結日記載欄は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。
- 前文の治験実施契約書「契約締結日」と第 1 条（本試験の内容）治験実施期間の「開始日」は空欄とし、治験実施期間の「終了予定日」は予め印字ください。
- 覚書締結日記載欄は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 と添付の資料は製本可能です（見積書、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、外部倉庫保管費用算出表の順で契約書の後ろに製本）。

・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)

- 覚書締結日記載欄は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。

・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。
- IRB 申請時の資料としての提出は不要です。IRB 前までに治験事務室に直接ご提出ください。

・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 申請時の資料としての提出は不要です。IRB 前までに治験事務室に直接ご提出ください。

・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。
- IRB 申請時の資料としての提出は不要です。IRB 前までに治験事務室に直接ご提出ください。

契約書 (SMO 関係)

・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。
- SMO 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。

・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。
- 代表者印、SMO 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。

被験者の健康被害の補償について説明した文書

・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。補償内容に変更がない場合は保管のみで審議は不要です。

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」
- 治験事務室確認後、薬剤部にて了承を得てください。
- 初回申請後、内容に変更が生じた際の改訂は不要です。

・治験薬管理手順書

- 初回 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。
- 薬剤部との打ち合わせ完了後に、治験事務室に確認依頼をお願いします。
- 治験開始時のスタートアップの際に、薬剤部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

- 初回 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。
- 薬剤部との打ち合わせ完了後に、治験事務室に確認依頼をお願いします。
- 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

- 初回 IRB 申請前段階で薬剤部に確認を依頼し、内容を確定させてください。

- 薬剤部との打ち合わせ完了後に、治験事務室に確認依頼をお願いします。
- 初回申請後、変更が生じた際の再審議は不要です。

その他

・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類（当院書式）

安全性情報

・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、責任医師の見解及び判断理由を必ず記載してください。
- 個別症例の症例票等も IRB 審議が必須である場合は書式 200 別紙もご作成ください。

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 IRB 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。

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。連日実施する場合でも 1 日 1 枚、試験毎に作成してください。
- 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。連日実施された場合はまとめて記載することも可能ですが、試験毎に作成してください。

- 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。

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. DDTS 交付用 PDF ファイルの命名形式

① 新規申請時

交付時の件名やファイル名は以下のようにご作成をお願いします。

件名	資料名称	PDF ファイル名 (XXX_書類名_yyyyddmm) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考
XXX_202●年●月本 審査_新規申請	治験依頼書	XXX_F3_治験依頼書_yyyymmdd	
	治験実施計画書	XXX_治験実施計画書_yyyymmdd	・英日版ある場合は、 (英)(日)を付けてください XXX_治験実施計画書 (日)_yyymmdd XXX_治験実施計画書 (英)_yyymmdd
		XXX_治験実施計画書別紙_yyyymmdd	
	治験薬概要書又は添付文書	XXX_治験薬概要書_()_yyymmdd	・日英版がある場合は、 (英)(日)を付けてください ・治験使用薬が複数ある 場合 () カッコ内に薬剤 名を記載ください
		XXX_治験薬概要書補遺_yyyymmdd	
		XXX_添付文書_()_yyymmdd	
	症例報告書の見本	XXX_症例報告書の見本_()_yyymmdd	・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です ・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してください
	説明文書、同意文書	XXX_説明文書・同意文書_本体_yyyymmdd	() カッコ内に本体以外の ICF の種類がわかるように記載をしてください ex.遺伝子、妊娠、アセント
		XXX_説明文書・同意文書_()_yyymmdd	
	治験責任医師履歴書	XXX_F1_履歴書_yyyymmdd	
	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_yyyymmdd	
	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_yyyymmdd	
	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_yyyymmdd	
		XXX_付保証明_yyyymmdd	
	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	XXX_ポスター_yyyymmdd	
		XXX_リーフレット_yyyymmdd	
	被験者の安全性等に係る文書	XXX_ラインリスト等_yyyymmdd	
	その他資料	XXX_治験参加カード_yyyymmdd	
		XXX_患者日誌_yyyymmdd	
		XXX_その他_yyyymmdd	
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_yyyymmdd	
		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 _yyyymmdd	
		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	
XXX_保管	その他資料	XXX_F100_治験薬紹介_yyyymmdd	
		XXX_治験薬管理手順書_yyyymmdd	
		XXX_治験薬管理表_yyyymmdd	
		XXX_依頼者費用負担薬剤リスト（同種同効薬リスト） _yyyymmdd	
		XXX_併用禁止薬一覧_yyyymmdd	
		XXX_主要関連文献【】①～⑤	
		XXX_IRB 説明スライド_yyyymmdd	

② 継続審査

交付時の件名やファイル名は以下のようにご作成をお願いします。

審査事項 1 件ごとに交付してください。

件名	資料名称	PDF ファイル名 (XXX_書類名_yyyyddmm) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考
XXX_202●年●月 本審査_書式 16 _yyyyymmdd	安全性情報等に関する報告書 (書式 16)	XXX_F16_安全性情報_yyyymmdd	
	安全性情報 (個別報告)	XXX_F16_ラインリスト_yyyymmdd	
	安全性情報 (個別報告)	XXX_F16_症例票_yyyymmdd	
	安全性情報 (定期報告)	XXX_F16_年次_yyyymmdd	
	安全性情報 (その他)	XXX_F16_措置_yyyymmdd	
	安全性情報 (その他)	XXX_F16_その他_yyyymmdd	
	安全性情報 (その他)	XXX_F200_安全性情報への回答_yyyymmdd	
XXX_202●年●月 本審査_書式 10 _yyyyymmdd	治験に関する変更申請書 (書式 10)	XXX_F10_変更申請_yyyymmdd	添付資料は新規申請時 と同様に命名
XXX_202●年●月 本審査_書式 11 _yyyyymmdd	その他資料	XXX_F11_治験実施状況報告書_yyyymmdd	
XXX_202●年●月 本審査_SAE 報 ※上記件名にて、メール で SMO 治験事務局へ ご提出ください。	-	XXX_F12_重篤な有害事象に関する報告(疾患名 第●報)_yyyyymmdd	詳細記載用書式は該当 の書式 12 等と結合して ください。
		XXX_F13_重篤な有害事象に関する報告(疾患名 第●報)_yyyyymmdd	
		XXX_F14_重篤な有害事象に関する報告(疾患名 第●報)_yyyyymmdd	
		XXX_F15_重篤な有害事象に関する報告(疾患名 第●報)_yyyyymmdd	
		XXX_F19_重篤な有害事象に関する報告(疾患名 第●報)_yyyyymmdd	
		XXX_F20_重篤な有害事象に関する報告(疾患名 第●報)_yyyyymmdd	
XXX_202●年●月 本審査_書式 8 ※上記件名にて、メール で SMO 治験事務局へ ご提出ください。	-	XXX_F8_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_yyyymmdd	

③ 報告事項

交付時の件名やファイル名は以下のようにご作成をお願いします。

報告事項 1 件ごとに交付してください。

件名	資料名称	PDF ファイル名(XXX_書類名_yyyyddmm) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考
XXX_202●年●月 報告_書式 17 ※上記件名にて、メール で SMO 治験事務局へ ご提出ください。	—	XXX_F17_終了報告_yyyymmdd	
XXX_202●年●月 報告_yyyymmdd	その他資料	XXX_F18_開発の中止等に関する報告書 _yyymmdd	
		XXX_回答書_yyyymmdd	
		XXX_逸脱報告_yyyymmdd	
		yyymmdd 実施分_XXX_モニタリング結果報告 書	
		XXX_資料名を記載_yyyymmdd	

④ 迅速審査

件名	資料名称	PDF ファイル名(XXX_書類名_yyyyddmm) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考
XXX_202●年● 月迅速審査 _yyymmdd	その他資料	XXX_F10_変更申請(迅速)_yyymmdd	添付資料は新規申請時 と同様に命名

⑤ 保管

件名	資料名称	PDF ファイル名(XXX_書類名_yyyyddmm) ※書類名の後ろに日付をお願いします。	備考
XXX_保管	その他資料	XXX_資料名_yyyymmdd	添付資料は新規申請時 と同様に命名