

治験依頼者各位

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 治験事務局

治験・製造販売後臨床試験に関する提出資料について (新規申請時)

<新規申請時提出資料について>

◇ 以下の資料を治験事務局宛に提出してください。原則、審査の前月末日が提出締め切りです。

■紙資料で提出

1. 以下の資料をクリアファイル等にまとめたもの

書類名	書式	必要部数
1 履歴書（治験責任医師）	書式 1	原本 1 部
2 治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	原本 1 部
3 治験依頼書	書式 3	原本 1 部
4 治験責任医師との合意文書	依頼者書式	原本 1 部
5 治験経費ポイント算出表（押印済）	倉中書式 19-3、19-3（2）、19-3(3)	原本 1 部、コピー 1 部
6 治験経費内訳書（押印済）	倉中書式 19-4	原本 1 部、コピー 1 部

2. 以下の書類を 1 冊にファイルしたもの 4 冊

書類名	備考
1 治験依頼書	書式 3 のコピー
2 治験実施計画書	
3 治験実施施設一覧	
4 治験薬概要書	
5 症例報告書の見本	治験実施計画書から読み取れる場合は不要。添付する際は入力項目が判るマニュアル等でも可。
6 説明文書及び同意文書	被験者説明用の補償の概要の資料はこちらにファイリングする。
7 履歴書	書式 1 のコピー
8 分担医師となるべき者の氏名リスト	書式 2 のコピー
9 予定される治験費用に関する資料	倉中書式 19-3、19-3(2)、19-3(3)、19-4 のコピー
10 被験者への支払に関する資料	あれば添付
11 被験者の健康被害に対する補償に関する資料	
12 被験者の募集の手順に関する資料	あれば添付
13 被験者の安全等に係る報告	必要時
14 治験の現況の概要に関する資料	あれば添付（当院実施中治験の継続治験の場合、実施中治験の実施状況報告書が該当）
15 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 2 6 9 条の届出の写し	治験届出の写し（基本情報部分のみ） 厚生労働省への届出が不要の場合はその理由を記載した書類。 書式 3 の添付資料として記載は不要。
16 治験審査委員会が必要と認める資料	必要時（治験参加カード等）

3. 以下の書類を 1 冊にファイルしたもの 2 冊

書類名	備考
1 治験実施計画書	
2 治験薬概要書	

■ 電子資料で提出

前ページに記載した IRB 審議用資料の電子ファイル（PDF 形式・パスワードはなし）を提出いただきます。治験事務局より、電子ファイル提出と大容量データ送信システムについてご連絡いたしますので、その内容に従って電子ファイルを提出してください。なお、当院の大容量データ送信システムを利用できない場合は別途ご相談ください。

また、下記ファイルをメールにて提出してください。

書類名	書式	備考
1 治験審査依頼書	書式 4	
2 治験審査結果通知書	書式 5	治験審査委員会委員出欠リストは不要
3 宛名ラベル		受領者氏名の「様」は削除しない
4 議案に掲載する治験の概略		Word ファイル、2000 文字以内、「である調」の文章 非専門の委員にもわかるような記載（治験成績等は不要） 構成：①治験実施の背景（現状や課題） ②治験薬（または治験機器）の特徴（期待できる点や承認状況） ③本治験の目的、デザイン、用法用量、評価項目
5 IRB 用説明資料		PowerPoint ファイル、スライド 10 枚程度

◇ 初回審議時に修正指示が出た場合、以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

原則、審査の前月末日が提出締め切りです。

書類名	書式	必要部数
1 治験実施計画書等修正報告書	書式 6	院長宛 1 部
2 修正の対象となった資料	-	原本 1 部 コピー 3 部
3 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

<治験契約>

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

書類名	書式	備考
1 治験実施契約書	倉中書式 19-1	
2 覚書	倉中書式 20	治験実施契約書の条文の変更・追加
3 原契約からの変更内容一覧	院内資料	治験実施契約書の条文の変更・追加
4 治験費用に関する覚書	依頼者様式	
5 業務委託に関する覚書	依頼者様式	業務委託されている場合
6 物品貸借に関する覚書	依頼者様式	物品貸借がある場合
7 その他覚書	依頼者様式	依頼者が必要と判断した場合

◇ 契約書・覚書の作成から提出までの留意点

- 最終的な作成では、フォントやレイアウトも含め、双方で最終確認し合意した（案）から内容を変更しないでください。
- 原稿が A4 用紙 2 枚の場合は、A3 用紙 1 枚に片面印刷、または A4 用紙 1 枚に両面印刷してください。
- 原稿が A4 用紙 3 枚以上の場合は、A4 用紙に片面印刷、または A4 用紙に両面印刷の上、差替え等が容易にできないよう製本してください。製本の種類は問いません。
- 契印については、特に規定はありませんのでなくても問題ありません。押印される場合、押印場所については、依頼者の取り扱いをお願いします。
- Fix した契約書・覚書について、**依頼者の押印前の PDF 形式の電子ファイルを送付してください。**
- Fix した契約書・覚書は、依頼者押印→当院押印→責任医師確認印押印の順番で押印処理を行います。
- 依頼者にて押印処理が完了した契約書・覚書を提出いただく際に、**それらのコピーも 1 部一緒に送付してください。**

＜治験契約締結後＞

◇ 以下の資料を治験薬（機器）管理者宛に提出してください。

書類名	書式	備考
1 治験薬（機器）管理者保存用ファイル	-	ファイルの種類：A4、ルーズリーフタイプ、ハーフポケット 背表紙：「治験契約番号 治験課題名 治験薬（機器）管理簿」を記載 表紙：「治験課題名 治験依頼者」を記載 ファイル順：1.管理手順書、2.納品書、3.回収書、4.管理表、・・・以下必要に応じて追加
2 治験薬（機器）管理手順書	依頼者書式	1部提出
3 治験薬（機器）納品書及び受領書	依頼者書式	
4 治験薬（機器）管理表	依頼者書式	

◇ 以下の資料を治験事務局宛に提出してください。

書類名	書式	備考
1 治験責任医師保管用ファイル	-	背表紙に「治験契約番号 治験課題名 治験責任医師保管用ファイル」を記載
2 治験概要（レセプト添付用）	当院ホームページに掲載の電子ファイルを使用してください。	電子資料
3 電子カルテ閲覧申請書		電子資料、または紙媒体
4 院内標準外パソコン持ち込み許可申請書		紙媒体（押印済み原本）

■電子カルテ閲覧用のIDの発行には、申請書を提出後、最低2週間かかります。直接閲覧実施日の2週間前までに、申請書を提出してください。電子カルテを閲覧する可能性のある方が複数名いる場合、全員の申請が必要です。

以上