

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269条の届出の写し | 治験届出の写し(基本情報部分のみ)<br>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。<br>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 1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<br>非専門の委員にもわかるような記載（治験成績等は不要）<br>構成：①治験実施の背景（現状や課題）<br>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）<br>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<br>コピー 3 部 |
| 3 提出した資料の電子資料<br>(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<br>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<br>表紙：「治験課題名 治験依頼者」を記載<br>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：「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                                |

以上