

治験担当者各位

倉敷中央病院
治験事務局

医師主導治験に関する提出資料について

＜新規申請時＞

◇ 以下の書類を治験事務局に提出してください。なお、(1)～(4)の資料は、両面印刷は不可です。また、(1)～(7)の資料は、(8) 治験審査用資料には綴らず、別途提出をお願いします。

- | | | |
|------------------------|--------------------------|----------------|
| (1) 履歴書 (治験責任医師) | ((医)書式1) | …… 原本1部 |
| (2) 治験分担医師・治験協力者 リスト | ((医)書式2) | …… 原本1部 |
| (3) 治験実施申請書 | ((医)書式3) | …… 原本1部 |
| (4) 院長と治験責任医師との合意文書 | ((医)書式19-6) | … 原本2部 |
| (5) 治験審査依頼様式セット (下表参照) | | |
| (6) 治験経費ポイント算出表 | (書式19-3、19-3(2)、19-3(3)) | ・ 原本1部とコピー2部 |
| (7) 治験経費内訳書 | (書式19-4) | ……… 原本1部とコピー2部 |

表【治験審査依頼セット】 (該当事項を記入後、治験事務局に提出してください。)

- | | | |
|-----------------------------------|----------|-----------------|
| (1) 治験審査依頼書 | ((医)書式4) | ……… 原本1部と電子ファイル |
| (2) 治験審査結果通知書 (治験審査委員会委員出欠リストは不要) | ((医)書式5) | ……… 原本1部と電子ファイル |

- (8) 治験審査用資料 (以下の書類を1冊にファイルしたもの) …… 17冊
- ① 治験実施申請書 ((医)書式3) のコピー
 - ② 治験実施計画書
 - ③ 治験薬概要書
 - ④ 症例報告書の見本 (もしくは入力項目が判るマニュアル等)
 - ⑤ 説明文書及び同意文書
(同意文書と説明文書は一体化したものとし、治験開始時には本院の決めた書式で3枚複写とする。)
 - ⑥ モニタリングに関する手順書
 - ⑦ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ⑧ 履歴書 (治験責任医師) ((医)書式1) のコピー
 - ⑨ 分担医師となるべき者の氏名リスト ((医)書式2) のコピー
 - ⑩ 治験薬管理に関する手順書
 - ⑪ 通知に関する事項を記載した文書 (GCP 省令第15条の7第9項を参照)
 - ⑫ 予定される治験費用に関する資料
 - ⑬ 被験者への支払に関する資料 (ある場合)
 - ⑭ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑮ 直接閲覧の協力、治験の中止に関する資料 (GCP 省令第15条の7第12項・第13項を参照)
 - ⑯ 被験者の募集の手順に関する資料 (ある場合)
 - ⑰ 被験者の安全等に係る報告 (必要時)
 - ⑱ 治験の現況の概要に関する資料 (必要時)
 - ⑲ 治験審査委員会が必要と認める資料 (必要時)

- ◇ 治験審査委員会開催までに事前ヒアリングを実施します。詳しくは、当院ホームページに掲載の「医師主導治験事前ヒアリングについて」「治験関連リスト」を参照してください。

<治験契約時>

- ◇ 「承認」通知のあった場合、以下の書類の自ら治験を実施する者と開発業務受託機関の記載箇所は予め記入し、治験事務局に提出し、契約を実施してください。(必要時)
 - (1) 契約書に代わる文書(例えば覚書) …… 原本2部とコピー1部
- ◇ 「承認」通知のあった場合、以下の書類の自ら治験を実施する者と治験薬提供者の記載箇所は予め記入し、治験事務局に提出し、契約を実施してください。(必要時)
 - (1) 契約書に代わる文書(例えば覚書) …… 原本2部とコピー1部
- ◇ 治験届出の写しを、治験事務局に提出してください。
 - (1) 薬事法施行規則第269条の届出の写し(治験届出の写し) …… 1部

■ 契約書・覚書を作成いただく際に以下の点をご留意下さい。

- ・最終的な作成では、フォントやレイアウトも含め、当院が最終確認した(案)から内容を変更しないでください。
- ・両面印刷は不可でお願いします。
- ・A4用紙2枚の場合は、A3用紙1枚に片面印刷してください。
- ・A4用紙3枚以上の場合は、A4用紙に片面印刷の上、差替え等が容易にできないよう製本。製本の種類は問いません。
- ・割印については、特に規定はありませんので、なくても問題ありません。
- ・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。
- ・押印処理が完了した契約書・覚書を提出される際に、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。
 - (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。
 - (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してください)
 - ※ファイルの背表紙に「治験契約番号 治験課題名 治験薬(機器)管理簿」
 - ファイル表紙に「治験課題名 治験依頼者」を記載してください。
 - (2) 治験薬(機器)管理手順書 (依頼者書式) …… 1部
 - (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。(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)
 - (1) 治験概要(レセプト添付用) …… 電子ファイル

※CROにモニター業務を委託される場合は、以下の資料も治験事務局宛に提出してください。

- (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)
- (1) 臨床研究等 電子カルテ 閲覧申請書 (電子ファイル又は紙媒体)
- (2) 院内標準外パソコン持ち込み許可申請書 (押印済み原本)

- 電子カルテ閲覧用の ID の発行には、申請書を提出いただいて、最低 2 週間かかります。直接閲覧実施日の 2 週間以上前に、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おられる場合、全員の申請は可能です。
- 「治験実施期間中」、「治験終了（又は中止・中断）時」、「医薬品（医療機器）製造販売承認取得・開発中止及び治験中止・中断時」の提出資料に関しましては、当院ホームページに掲載の「治験に関する提出資料について（企業治験・製造販売後臨床試験）」の該当箇所をご参照ください。

以上