

治験依頼者各位

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＞

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。なお、(1)～(3)の資料は、両面印刷は不可ですので、ご注意下さい。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）      | （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) 治験審査依頼セット（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                         | （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）    |       |       |             |
|                                     | （書式5） | …………… | 原本1部と電子ファイル |
| (3) 宛名ラベル                           | …………… |       | 電子ファイル      |
| （宛名ラベルは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） |       |       |             |

- (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）…………… 16冊
- |   |                               |      |
|---|-------------------------------|------|
| 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（もしくは入力項目が判るマニュアル等）                             |                               |      |
| ⑥ 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。）            |                               |      |
| 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   | （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   | （ある場合）                        |      |
| 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   | （ある場合）                        |      |
| 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  | （必要時）                         |      |
| 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） |                               |      |
| （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）                            |                               |      |
| ⑯ 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「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>

- 治験実施契約書は、当院書式 19-1 を使用してください。また、治験実施契約書の条文の変更・追加等には、当院書式 20 の覚書を使用してください。治験実施契約書の条文の変更・追加等を行う場合は、ホームページに掲載している「原契約からの変更内容一覧」も作成してください。
- 治験費用に関する覚書、業務委託に関する覚書、物品貸借に関する覚書等については、当院書式はありませんので、依頼者様式で作成してください。
- 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。押印される場合、押印場所については、依頼者の取り扱いでお願いします。
  - ・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>

- ◇ 以下の資料を治験責任医師宛に提出してください。
  - (1) 治験責任医師保存用ファイル
- ◇ 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） (依頼者入力) …… 電子ファイル
  - (2) 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)
  - (3) 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>

治験審査依頼申請時の提出書類は月末締め切りとし、原則、翌月審査としております。資料が揃わない場合は、翌々月の審査になりますのでご了承ください。

審査依頼及び資料は提出期限を待って提出いただかなくても、随時受け付けております。

平成 29 年 4 月 IRB より、IRB 審議資料をタブレット端末で閲覧し審議することとなりました。

IRB 審議資料の提出方法については、当院ホームページに掲載の「[IRB 審議資料の電子化について](#)」を参照してください。

その他、IRB 審議資料提出の際にご注意いただきたい点を下記に記載しております。

### I. 安全性情報について

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

- (1) 安全性情報等に関する報告書（書式 16）院長宛 原本 1 部とコピー 3 部  
安全性情報等に関する報告書（書式 16）責任医師宛 原本 1 部 ※責任医師宛となっていますが、臨床研究センターへ送付してください。
- (2) 患者への説明文書、継続参加の意思を確認する同意文書（ある場合） 依頼症例数分
- (3) 治験審査依頼セット
  - ・ 治験審査依頼書（書式 4） 原本 1 部
  - ・ 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）（書式 5） 原本 1 部
- (4) 安全性情報ラインリスト（製薬協様式もしくは依頼者様式） 保管分 1 部とコピー 3 部
- (5) 個別症例票 保管分 1 部と IRB 委員長用 1 部＋外部委員用 2 部
- (6) 治験責任医師の見解（依頼者様式） 原本 1 部とコピー 3 部
- (7) 提出した資料の電子ファイル（PDF 形式） なお、書式 4 および 5 の電子ファイルは不要です。  
※電子ファイル（PDF 形式）の提供ができない場合は、別途治験事務局にご相談ください。

- 書式 16 に記載される「添付資料」については、実際の添付資料と紐付けができるようにしてください。（作成日もしくは対象期間を記載してください。）

- 個別症例票につきましては、日本の症例及び同一試験で起きたものだけ提出をお願いします。それでも枚数が多くなる場合は、2UP 両面印刷をお願いします。

- 治験責任医師の見解につきましては、治験責任医師の押印またはサインを必須とさせていただいております。治験責任医師の見解が記載されたメールを印刷した書類は、見解として受け付けしておりませんのでご注意ください。

- 安全性情報に関しまして、こちらに来られる際でよいので、担当 CRC と事務局に説明をお願いします。説明に来られる際は、場所の都合等がございますので、臨床研究センターにメールで予約を入れてください。

<資料作成時の注意点>

■IRB 委員用資料(紙媒体)は、当方にて組みますので、資料の種類ごとにまとめて提出してください。  
(例：書式 16 写し、医師の見解、ラインリスト、個別症例票・・・)

■資料が A3 の場合、中表に半分に折り、右半分をさらに半分に折り、A4 の大きさに合わせていただけると助かります。(片袖折り)



■資料の留め方

A4 縦の資料は、縦にした状態で、左上をホッチキスで留めてください。

A4 横の資料は、横にした状態で、右上をホッチキスで留めてください。

<A4 縦>

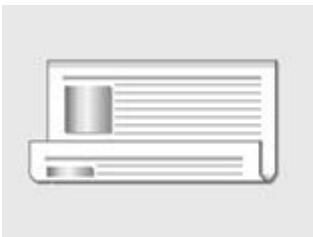


<A4 横>



■両面印刷の場合

A4 横の資料は、下記の絵のように印刷ください。



## II. 治験実施計画書、治験薬概要書の変更について

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

■変更対比表のみで変更前後が確認できない場合

- ・治験実施計画書、治験薬概要書 改訂版 紙媒体 (保管用 1 部、IRB 委員長用 1 部、外部委員用 2 部)
- ・変更対比表 紙媒体 (保管用 1 部、IRB 委員長用 1 部、外部委員用 2 部)
- ・提出した資料の電子ファイル (PDF 形式)

■変更対比表のみで変更前後が確認できる場合

- ・治験実施計画書、治験薬概要書 改訂版 紙媒体 (保管用 1 部)
- ・変更対比表 紙媒体 (保管用 1 部、IRB 委員長用 1 部、外部委員用 2 部)
- ・提出した資料の電子ファイル (PDF 形式)

■他施設の実施体制の変更、依頼者の人事異動等に関しては、当院以外の内容の変更であっても、迅速審査にて審査、IRB で結果を報告いたしますので、変更申請の書類を提出してください。

### Ⅲ. 治験期間延長・依頼症例数追加について

◇2017年3月IRBまでに初回審議された治験（契約番号648号まで）と、2017年4月IRB以降に初回審議される治験で手続きが異なりますので、治験期間延長・依頼症例数追加の際は治験事務局にお問い合わせください。

### Ⅳ. 治験薬（機器）の回収について

◇ 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）返却書及び回収書（依頼者書式）

#### <治験終了（又は中止・中断）時>

◇ 以下の書類を各提出先に提出してください。

##### ■治験事務局に提出

- （1）治験終了（中止・中断）報告書・・・原本1部とコピー2部

##### ■治験薬（機器）管理者宛に提出

- （1）治験薬（機器）返却書及び回収書（依頼者書式）

◇治験終了（中止・中断）報告書を提出いただいた後、経費の精算を行い、治験事務局よりご連絡いたします。

#### <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>

◇ 以下の書類を治験事務局に提出してください。

- （1）開発中止等に関する報告書・・・原本1部とコピー2部

■医薬品（医療機器）製造販売承認取得時の場合は、製造販売承認を取得した医薬品（医療機器）の「販売名」、「承認日」、「効能効果」が分かる資料を添付してください。

以上