

## 書類作成の留意事項・必要書類一覧(治験\_ヒアリング)

\* 下記提出書類一式(固定前で可)をヒアリング実施日の1週間前までに郵送並びに DDworks Trial Site (以下 DDTS)から交付してください。DDTS の交付方法はシステム化業務フロー「その他の文書授受(ヒアリング)」を参照してください。

**※1の資料は案を確認しますので改変可能なフォーマットで交付してください(PDF 不可)**

\* 依頼者確認に時間を要する等の理由で IRB 審議資料の固定を急ぐ場合は、ヒアリング前から担当 CRC 等とやり取りを進めてください。

\* 日本語版と英語版がある資料については、ヒアリングでは日本語版だけをご提出ください。

\* 紙資料については 8 部ご用意いただき、フラットファイルに綴じて 8 セット作成して郵送してください。(背表紙には当院治験管理番号・治験課題名・治験薬コード番号・企業名をご記載ください。)

\* 書式については、ホームページの本院の書式・記載例等

<https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.html> をご確認ください。

書類・資料名	書式(様式)番号	提出方法	留意事項
①治験概要説明用のハンドアウト		紙資料 8 部 +DDTS	ヒアリング当日は、この資料に沿って治験概要の説明をお願いします
②ヒアリングチェックシート		紙資料 8 部 +DDTS ※ 1	
③治験実施計画の概要	病院様式 1 (記載例)	紙資料 8 部 +DDTS	
④治験実施計画書		紙資料 8 部 +DDTS	
⑤治験薬概要書		DDTS	
⑥症例報告書の見本		DDTS	治験実施計画書において記載事項が十分読み取れる場合は不要
⑦説明文書・同意書(案)(小児が対象の場合、アセント文書・意思確認書も併せて提出)		DDTS ※ 1	<b>書類作成の留意事項・必要書類一覧(治験 ICF)</b> を参照し作成ください。
⑧治験参加カード・服薬日誌・被験者募集ポスターなど、被験者の目に触れる資料(案)		DDTS ※ 1	
⑨治験責任医師の履歴書	統一書式 1	DDTS	
⑩治験分担医師・治験協力者リスト	統一書式 2	DDTS ※ 1	
⑪利益相反取扱規程への対応に関する確認書	利益相反取扱規定への対応に関する確認書 (記載例)	DDTS ※ 1	
⑫治験の費用の負担について説明した文書		紙資料 8 部 +DDTS ※ 1	治験依頼者様作成案を添付ください
⑬治験の費用の負担(被験者への支払い)について	治験の費用の負担(被験者への支払い)について	紙資料 8 部 +DDTS ※ 1	⑦⑫⑮⑰と矛盾が無いように記載ください
⑭同種同効薬リスト(ある場合)		DDTS	
⑮被験者の健康被害に対する補償に関する資料		DDTS ※ 1	補償に関する被験者用説明文書、補償の概要及び付保

			証明書
⑩画像出力プロトコル(案)、画像撮影手順書	画像出力プロトコル	DDTS ※1	プロトコル特有の撮像手順がある場合、 <b>画像出力プロトコル作成に関する留意事項</b> を参照の上作成ください。
⑪治験依頼書	統一書式 3	<b>紙資料 8 部</b> +DDTS	
⑩治験に係る経費積算表 ⑨臨床試験研究費ポイント算出表 ⑩CRC 経費ポイント算出表 ⑪治験薬管理経費ポイント算出表	医薬品・再生医療等製品/ 院内 CRC 用 医薬品・再生医療等製品/ 外部 CRC 用 医療機器/院内 CRC 用 医療機器/外部 CRC 用 製販後試験/院内 CRC 用 製販後試験/外部 CRC 用 体外診断薬/院内 CRC 用 体外診断薬/外部 CRC 用	<b>紙資料 8 部</b> +DDTS ※1	
⑫ポイント算出表の H、J、K に関して、それぞれに該当する項目を示した資料		<b>紙資料 8 部</b> +DDTS	
⑬治験実施契約書	病院様式 2	DDTS ※1	契約条項の修正等を希望される場合は、治験実施契約内容変更に関する覚書を提出してください
⑭治験実施契約内容変更に関する覚書	病院様式 18	DDTS ※1	
⑮被験者通院費支払業務委託契約書	病院様式 12	DDTS ※1	
⑯業務委託に関する覚書	病院様式 14	DDTS ※1	
⑰支給対象外経費に関する覚書	病院様式 15	DDTS ※1	
⑱脱落症例に関する覚書	病院様式 16-1(医薬品) 病院様式 16-2(医療機器) 病院様式 16-3(製販後試験) 病院様式 16-4(再生医療等製品)	DDTS ※1	
⑲物品貸与に関する覚書	病院様式 17	DDTS ※1	
⑳(必要時)使用機器管理費等に関する覚書	使用機器管理費等に関する覚書	DDTS ※1	プロトコルに PET 検査が含まれる場合にご提出ください
㉑(必要時)病理標本作製費に関する覚書	病理標本作製費に関する覚書	DDTS ※1	病理標本の作製が必要な場合にご提出ください
㉒外部治験コーディネータ導入の検討について	病院様式 22	DDTS	治験支援機関(SMO)へ臨床研究コーディネータ(CRC)の派遣依頼をする場合にご提出ください
㉓外部治験コーディネータ導入の審査依頼書	病院様式 23	DDTS	
㉔治験概要書(レセプト用)	病院様式 19	<b>紙資料 8 部</b> +DDTS	