

書類作成の留意事項・必要書類一覧(治験_新規申請)

資料名	書式(様式)番号	IRB 資料 DDTS 交付	DDTS でそ の他文書 として交付	留意 事項
①治験実施計画書の概要	病院様式 1 (記載例あり)	○	○	※1
②治験実施計画書		○		
③治験薬概要書		○		
④症例報告書の見本		○		※2
⑤説明文書・同意書(小児が対象の場合、アセント文書・意思確認書も提出)		○		※3
⑥治験責任医師の履歴書	統一書式 1	○		
⑦治験分担医師・治験協力者リスト	統一書式 2	○ (Word)		
⑧利益相反取扱規程への対応に関する確認書	利益相反取扱規程への対応に関する確認書 (記載例あり)	○		
⑨治験の費用の負担について説明した文書		○		※4
⑩被験者の健康被害に対する補償に関する資料		○		※5
⑪(必要時)その他必要な資料	審議が必要な安全性情報等	○		※6
⑫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	○		※7
⑬外部治験コーディネータ導入の審査依頼書	病院様式 23	○		
⑭SMO 会社概要		○		
⑮SMO(CRC)履歴書		○		
⑯業務委受託契約書(案)		○		
⑰SMO 標準業務手順書等		○		
⑱SMO 治験支援業務費用に関する覚書(案)		○		
⑲SMO(CRC)派遣業務手順書(案)		○		
⑳治験概要書(レセプト用)	病院様式 19		○	※8
㉑治験依頼書	統一書式 3	○	○	※9
㉒(必要時)治験実施計画書等修正報告書	統一書式 6	○		※10

【留意事項】

※病院様式はホームページ「本院の書式・記載例等」

<https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.html> よりダウンロードしてください。

※1 書式 3 には記載不要です。

※2 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です。

- ※3 書類作成の留意事項・必要書類一覧(同意説明文書)を参照の上、作成してください。
- ※4 被験者に金銭等が支払われる場合には、下記(1)(2)の内容を1枚にまとめてご提出ください。
 - (1)被験者負担軽減費:支払時期、支払回数等を記載した文書
 - (2)保険外併用療養費制度の適用期間:制度外の支払いがある場合は根拠内容を記載した文書
- ※5 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を提出してください。
- ※6 申請時点で報告すべき安全性情報がある場合はご提出ください。
- ※7 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提出してください。
 - ⑫⑬は SMO が決定次第ご提出ください。また⑫⑬は押印済の原本を IRB 事務局へご提出ください。
 - ⑫～⑰は、SMO より提出いただきます。
- ※8 依頼者欄には代表者を、担当者欄には必ず住所を記載してください。また、治験契約期間は「契約締結日」からと記載してください。
- ※9 別紙参照ではなく、各項目に記載ください。「治験責任医師・治験分担医師の利益相反取扱規程への対応に関する確認書」をその他に記載ください。
- ※10 IRB 審議の結果、【修正の上で承認】となった場合にご提出ください。