【治験】申請書類・審査資料一覧

**新規申請（事前提出文書）**

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品・製造販売後臨床試験】** 書式＝統一書式

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | 書式（様式）番号 | 部数 | 備考 |
| 審査用 | 病院用 |
| ①治験実施計画書の概要 | (病院様式1) | 20部 | 1部 |  |
| ②治験実施計画書 |  | 20部 | 1部 |  |
| ③治験薬概要書 |  | 20部 | 1部 |  |
| ④症例報告書の見本 |  | 20部 | 1部 | ※1 |
| ⑤説明文書・同意書 |  | 20部 | 1部 | ※2 |
| ⑥責任医師の履歴書 | (書式1) | 20部 | 1部 |  |
| ⑦治験分担医師・治験協力者リスト | (書式2)(記入例) | 20部 | 1部 |  |
| ⑧治験の費用の負担について説明した文書 |  | 20部 | 1部 | ※3 |
| ⑨被験者の健康被害に対する補償に関する資料 |  | 20部 | 1部 | ※4 |
| ⑩治験に係る経費積算表 | (病院様式3-1)or(病院様式3-2)or (病院様式5-1)or(病院様式5-2)or(病院様式7-1) or(病院様式7-2) or(病院様式28-1) or(病院様式28-2) | 20部 | 2部 | ※5 |
| ⑪臨床試験研究費ポイント算出表 | (病院様式4)or(病院様式6)or(病院様式8) or(病院様式29)or(病院様式30) | 20部 | 2部 |
| ⑫CRC経費ポイント算出表 | (病院様式10) | 20部 | 2部 |
| ⑬治験薬管理経費ポイント算出表 | (病院様式11) | 20部 | 2部 |
| ⑭その他必要な資料 | (COI確認書） | 20部 | 1部 | ※6 |
| ファイル返送用宅急便伝票（クロネコ着払） |  |  | 2票 | ※7 |
| ⑮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) | 20部 | 1部 | ※8 |
| ⑯外部治験コーディネータ導入の審査依頼書 | (病院様式23) | 20部 | 1部 |
| ⑰SMO会社概要 |  | 20部 | 1部 |
| ⑱SMO(CRC)履歴書 |  | 20部 | 1部 |
| ⑲業務委受託契約書（案） |  | 20部 | 2部 |
| ⑳委託料に関する覚書（案） |  | 20部 | 3部 |
| SMO(CRC)業務委託費用算定明細書 |  |  | 1部 |
| ㉑SMO(CRC)派遣業務手順書（案） |  | 20部 | 1部 |
| 治験依頼書 | (書式3) |  | 1部 |  |
| 治験実施契約書 | (病院様式2) |  | 2部 | ※9 |
| 治験実施契約内容変更に関する覚書 | (覚書)(記入例) |  | 2部 |
| 被験者通院費支払業務委託契約書 | (病院様式12) |  | 2部 |  |
| 業務委託に関する覚書 | (病院様式14) |  | 2部 |  |
| 支給対象外経費に関する覚書 | (病院様式15) |  | 2部 |  |
| 脱落症例に関する覚書 | (病院様式16-1)or(病院様式16-2)or(病院様式16-3) |  | 2部 |  |
| 物品貸与に関する覚書 | (病院様式17)(記入例) |  | 2部 |  |
| 記録等の保存に関する覚書 | (病院様式27)(記入例) |  | 2部 |  |
| 病理標本に関する覚書 | (覚書) |  | 2部 | ※10 |
| 治験概要書（レセプト用） | (病院様式19) |  | 1部 | ※11 |
| 治験実施計画書等修正報告書 | (書式6) |  | 1部 | ※12 |
| その他 |  |  |  | ※13 |

※1 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。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※2 同意説明文書の留意事項及び同意書(見本)に従って作成してください。

※3 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容を記載した文書を提出してください。

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を提出してください。

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を提出してください。①と②は1枚にまとめて提出してください。

※4 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。

※5 該当試験のエクセルの表の各ポイント算出表を記入例に従って入力いただきますと、治験に係る経費積算表へ治験実施経費が自動計算されます。

※6 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添付してください。

※7　申請資料はIRB終了後返却させていただきます。伝票に受取人様の氏名・住所等必要事項を記入してください。

※8 治験支援機関(SMO)と臨床研究コーディネータ(CRC)の派遣依頼をする場合は、提出してください。

※9 治験実施契約書の契約条項に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。

※10 病理標本の作製が必要な場合は提出してください。

※11 初回提出後に変更があった場合は再度提出してください。

※12 修正の上で承認となった場合は提出してください。

※13 申請時点で報告すべき安全性情報がある場合は提出してください。

※　 審査資料は一冊にまとめて（ファイルの形式についての指示に従って)提出してください。

|  |
| --- |
| 表紙(例：第Ⅱ相前期) |
|

|  |
| --- |
| 治験課題名 |

治験薬コード番号：KPU123フェーズ　　Ⅱ企　業　名 |

|  |
| --- |
| 背表紙(例：第Ⅱ相前期) |
|

|  |
| --- |
| 治験課題名 |

治験薬コード番号：KPU123フェーズ　　Ⅱ

|  |
| --- |
| 企業名 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| フェーズ | ファイルの色（フラットファイルA４　タテ型　２穴） |
| 第Ⅰ相 | 緑 |
| 第Ⅱ相前期 | 青（フェーズ欄に赤ライン） |
| 第Ⅱ相 | 青 |
| 第Ⅲ相 | ピンク |
| 製造販売後臨床試験 | 黄 |
| 医療機器 | グレー |

**変更申請**

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品・製造販売後臨床試験】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | 書式（様式）番号 | 部数 | 備考 |
| 審査用※5-① | 病院用※5-② |
| 治験に関する変更申請書 | (書式10)(記入例) |  | 1部 |  |
| 治験実施変更契約書 | (病院様式18)(記入例) |  | 2部 |  |
| 治験分担医師・治験協力者リスト | (書式2)(記入例) |  | 1部 |  |
| 改訂版治験実施計画書及び改訂版治験実施計画書変更点新旧対照表 |  | 4部 | 1部 |  |
| 改訂版治験薬概要書及び改訂版治験薬概要書変更点新旧対照表 |  | 4部 | 1部 |  |
| 改訂版同意説明文書及び改訂版同意説明文書変更点新旧対照表 |  | 4部 | 1部 |  |
| 改訂版治験参加カード及び改訂版治験参加カード変更点新旧対照表 |  | 4部 | 1部 |  |
| その他 |  | 4部 | 1部 |  |

※5-① IRB審査用は、変更対比表（日本語版、2UP両面印刷）4部提出してください。

※5-② 病院保管用は、改訂版の原本、変更対照表各1部提出してください。

　※ 治験実施計画書（別紙）は、病院保管用として改訂版の原本及び変更対照表各1部提出してください。

代表者(CRO、SMSも含む｡)の交代及び住所変更等は試験毎に文書を提出してください。

**安全報告**

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品・製造販売後臨床試験】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | 書式（様式）番号 | 部数 | 備考 |
| 審査用※6-① | 病院用※6-② | 責任医師用※6-③ |
| 安全性情報等に関する報告書 | (書式16) (記入例) |  | 1部 | 1部 |  |
| 個別報告共通ラインリスト |  | 4部 | 1部 | 1部 |  |
| 治験薬副作用症例票(国内) |  |  | 1部 | 1部 |  |
| 治験安全性最新報告概要※6-④ |  | 4部 | 1部 | 1部 |  |
| 措置報告、研究報告、その他※6-⑤ |  | 4部 | 1部 | 1部 |  |

 ※6-① ソートせず、それぞれ4部まとめて送付してください。

※6-② 報告書及び添付資料は1部のみで可能です。

※6-③ 責任医師へ書類を提出してください。

※6-④ 2UP両面印刷してください。

※6-⑤ 両面印刷してください。

**重篤有害事象報告**

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品・製造販売後臨床試験】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 書式（様式）番号 | 備考 |
| 重篤な有害事象に関する報告書 | (書式12) | ※7 |
| 重篤な有害事象に関する報告書 | (書式13) |
| 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 | (書式14) |
| 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 | (書式15) |
| 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 | (書式19) |
| 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 | (書式20) |
|  | (詳細記載用書式) |

　※7 治験責任医師の署名又は記名押印が必須です。

**逸脱報告**

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品・製造販売後臨床試験】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | 書式（様式）番号 | 部数 | 備考 |
| 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 | (書式8) | 1部 |  |
| 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 | (書式9) | 1部 |  |

**継続審査**

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品・製造販売後臨床試験】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | 書式（様式）番号 | 部数 | 備考 |
| 治験実施状況報告書 | (書式11) | 1部 | ※ |

※ 1年に1回（毎年3月IRB）実施します。

**終了報告**

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品・製造販売後臨床試験】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | 書式（様式）番号 | 部数 | 備考 |
| 治験終了（中止・中断）報告書 | (書式17) | 1部 | ※ |

　※J-GCPで規定する保存年限（承認日or治験終了後3年間のいずれか遅い日）を超えて保存を希望する場合は、

病院様式27記録等の保存に関する覚書を締結させていただく場合があります。

**開発の中止等の報告**

**【医薬品・医療機器・再生医療等製品・製造販売後臨床試験】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | 書式（様式）番号 | 部数 | 備考 |
| 開発の中止等に関する報告書 | (書式18) | 1部 | ※ |

※治験の実施に係る文書又は記録の保存期間が満了した場合の取扱について、治験事務局より問合せすることがあります。