

治験（製造販売後試験を含む）に関する関係書式取扱い等について

注）必要書類は全て当院治験センターHPに掲載しておりますので、治験センターHPの「依頼者の方へ」を参照いただき取得をお願いいたします。また、書式等を含むHPの内容は不定期に更新されますので、お気に入り等に登録されている方は必ず「再読み込み」の実施をお願いいたします。再読み込みを行わない場合、情報が更新されず旧情報を閲覧することになりますのでご注意ください。

【1】 当院使用書式一覧：当院では統一書式の他に以下の書式・様式を使用しています。

治験（製造販売後臨床試験を含む）関連書式一覧

書式番号等	書式名	提出者	提出先
様式 1-1	治験契約書(2者用)	院長・依頼者(2者間)	
様式 1-3	拡大治験契約書(2者用)	院長・依頼者(2者間)	
様式 1-4	契約内容変更に関する覚書(2者用)	院長・依頼者(2者間)	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	院長	依頼者/責任医師
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	依頼者	事務局
参考書式 3	治験審査委員会の選定について	院長	依頼者/責任医師
様式 51	研究委託申込書	依頼者/(責任医師確認)	院長
様式 52	治験審査に関する委受託契約書	院長・治験実施施設の長(2者)	
様式 53	治験実施施設の概要	治験実施施設の長	院長

・院長:熊本医療センター院長

・責任医師:治験(製造販売後臨床試験)責任医師

・依頼者:治験(製造販売後臨床試験)依頼者

・事務局:受託研究・治験審査委員会事務局

・治験実施施設の長:中央IRBに審査依頼する治験実施施設の長

【2】 提出書式・様式等について

- 1) 当院では保管が義務付けられている書類以外は、原則として全て電子媒体での対応となっております。
- 2) IRB 審議資料は、IRB 開催日（原則毎月第2水曜日）の15日前までに治験センターに提出をお願いします（IRB 開催日は当院 HP 参照）。また、IRB 審議資料の提出部数は以下の通りです。
新規申請：電子媒体資料及び保管用の紙媒体資料は2部〈院長、責任医師用〉
その他の申請：電子媒体資料及び保管用の紙媒体資料は2部〈院長、責任医師用〉

【3】 物品関連

＜治験参加カード＞：被験者が持ちやすく、他院等で理解しやすい内容

記載内容

- 1) 被験者および提示先の医療機関等への連絡事項
- 2) 治験に関する簡単な内容
- 3) 併用禁止薬、併用禁止療法等
- 4) 緊急連絡先
 - ・「当院住所」・「電話番号（代表）」・「治験責任医師名（欄）」・「治験分担医師名（欄）」等

＜同意説明文書＞：同意説明文書の雛形はHPを参照願います。

- 1) 「患者さま」の文言で統一されているか
- 2) 文字の大きさは被験者にとってわかりやすく（12ポイント以上）
- 3) GCPの必須項目は盛り込まれているか（補償の説明に不備はないか）
- 4) 不適切な表現、わかりにくい表現はないか、専門用語に注釈がついているか
- 5) 絵付きの補助資料は、同意説明文書に基づいているか

<治験 Visit file> : 1 症例 1 ファイルまたは電子ファイルのご提供をお願いいたします。

- 1) プロトコール要約
- 2) 治験スケジュール表
- 3) 症例登録手順、登録票、登録票記載見本
- 4) 同意説明文書
- 5) 他院への連絡・情報提供用紙

<カルテシート>

CRF に記載するデータが反映されるよう作成していただき、電子媒体での提供をお願いします。

<治験薬管理表> : 院内様式はないため、依頼者作成の雛形を基本に相談させていただきます。

【4】提出資料事例

- 1) 新規に治験を依頼する場合（製造販売後臨床試験の場合も同様）
- 2) 治験責任医師、分担医師を変更する場合
- 3) 依頼者の社名、代表名の変更
- 4) 医療機関の名称、院長等に変更が生じた場合
- 5) 受託研究・治験審査委員会の決定に異議を申し立てる場合

1) 新規に治験を依頼する場合（製造販売後臨床試験の場合も同様）

書式番号	様式名	作成部数
様式 51	研究委託申込書	1
書式 3	治験依頼書	1
様式 1-1	治験契約書* (2 者用)	2
様式 1-4	契約内容変更に関する覚書 (2 者用)	2
ポイント表	臨床試験研究経費ポイント算出表	1

* 当院雛形にて作成（両面コピー、冊子等の形式は問いません）をお願いします。なお、契約は原則 2 社契約のみとさせていただきます。

IRB 審議用提出構成について

下記①～⑪までの電子媒体資料を治験センター事務局までメール等にてお送りください。
IRB 審議資料作成は当院事務局にて行います。

- ① 治験実施計画書（症例報告書の見本）
- ② 治験薬概要書（製造販売後臨床試験においては、インタビューフォーム又は添付文書）
- ③ 治験の同意・説明文書、補助資料の案
- ④ 被験者の安全等に関する報告
- ⑤ 治験の費用の負担に関して説明した文書（被験者への支払い（ある場合）に関する資料）
- ⑥ 治験責任医師の履歴書（書式 1）、調査審議に必要な場合のみ分担医師の履歴書（様式 1）
- ⑦ 治験分担医師、治験協力者リスト
- ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑨ 被験者の健康被害補償に関する資料
- ⑩ 保険外併用療養費等に関する資料
- ⑪ その他（治験参加カード等）

2) 治験責任医師、分担医師を変更する場合

書式番号	様式名	作成部数
10	治験に関する変更申請書	1

*) 分担医師の削除のみの場合は、原則書式10は不要

3) 依頼者の社名、代表名の変更

書式番号	様式名	作成部数
様式1-4	契約内容変更に関する覚書* (2者用)	2

*) レター対応も可 (あらかじめ治験センターまでご連絡をお願いいたします)

4) 医療機関の名称、院長等に変更が生じた場合

書式番号	様式名	作成部数
10	治験に関する変更申請書	1
様式1-4	契約内容変更に関する覚書(2者用)	2

注) 原則として読替え対応を行う (レター対応等)

5) 受託研究・治験審査委員会の決定に異議を申し立てる場合

書式番号	様式名	作成部数
任意	治験審査結果異議申立書	1

注) 治験審査結果異議申立書の任意様式については、特に様式を定めておりません。