

治験の申請手順

< 2007年6月現在 >

日本大学医学部附属板橋病院

目 次

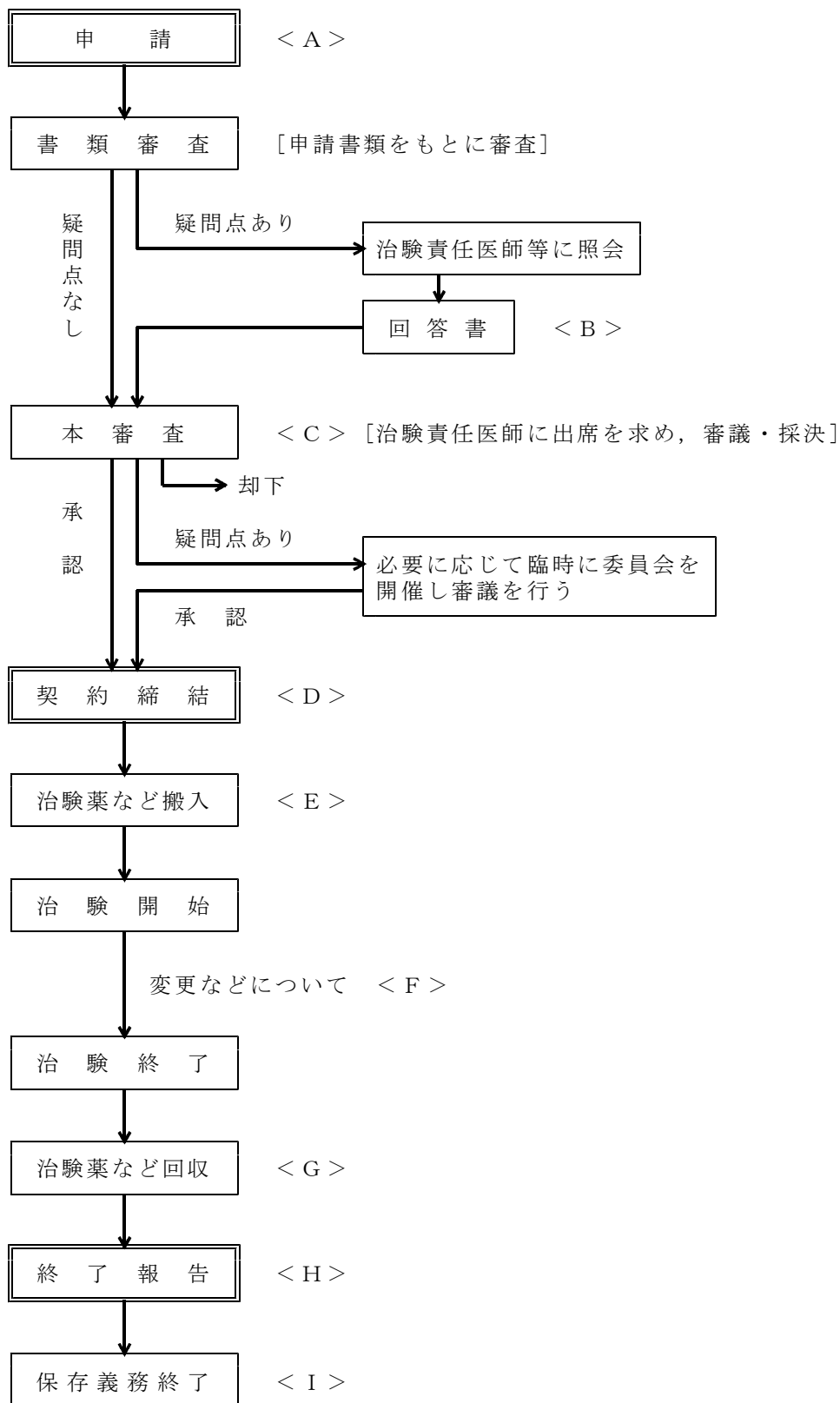
I はじめに	1
II 治験の流れ	2
III 必要書類	3
IV 申請書類等の記入方法	6
V 書類審査時の回答書の書式見本	10
VI 治験費用のお支払について	11
付録 治験依頼者名一覧	

I はじめに

1. 当院に治験を依頼される場合は、必ず診療科(医局)の部長(教授)にご依頼いただき、ご相談の上、治験責任医師をお決め下さい。その後、治験責任医師にGCP関連事項(治験責任医師の責務、モニタリング及び監査など)をご説明いただき、その内容について了承を得て下さい。
なお、当院治験審査委員会は「治験責任医師の資格として病院に登録のある有給医師」「治験分担医師の資格として病院に登録のある有給または無給医師」「治験担当医師は治験責任医師1名および治験分担医師1名以上」と規定しています。
2. 新規申請の場合、治験審査委員会に治験責任医師(不在の場合は代理人として分担医師)の出席を求め、治験責任医師が治験薬および実施計画書に関する解説を行った上で、審議・採決を行います。新規申請を行う場合は、治験責任医師に治験審査委員会への出席について事前にご依頼いただき、開催日の都合などをご確認下さい。治験審査委員会当日に配布する資料については申請書の提出時期にご説明いたします。
3. 当院における治験事務局および治験審査委員会事務局は、治験管理室となります。また契約に関する業務は庶務課担当者が行います。お電話でのお問い合わせやご訪問の連絡は9時から12時および13時から16時30分の間にお願いいたします。
また、当院の治験に関する手順書(最新版)や治験審査委員会の開催日・締切日などを、日本大学医学部附属板橋病院治験管理室のホームページ(アドレス：<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/>)で公開していますのでご参照下さい。
治験に係わる様式は治験管理室のホームページ「治験に関する様式一覧」からダウンロードしてご使用下さい。非公開の様式はメール等でご提供いたしますので、事務局担当者にご連絡下さい。
＜連絡先＞
日本大学医学部附属板橋病院：2173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1
TEL(代表)03-3972-8111
治験管理室：内線3007, 3008, FAX 03-3972-8179
事務局担当者メールアドレス：蛭川康子；hirukawa@med.nihon-u.ac.jp
榎本有希子；enomoto@med.nihon-u.ac.jp
4. 新規治験を当院にご依頼いただくことが決定しましたら、治験管理室事務局担当者にご連絡下さい。ヒアリングおよび申請に必要な書類をお渡しする面談日を決めさせていただきます。面談日には以下の資料をご持参下さい。＜(1)～(7)のセットを2部、(1)のみ別に4部、(8)～(10)のセットを1部＞(ご準備できる範囲で結構です)。
また、コーディネーターが支援業務を行う治験に関して、面談日に担当コーディネーターをご紹介します。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書
 - (3) 症例報告書、患者日誌など
 - (4) 被験者に対する説明文書(依頼者案)
 - (5) 治験薬の管理に関する手順書
 - (6) 参加施設一覧
 - (7) 被験者の募集を行う場合その資料
 - (8) 治験薬のサンプル(実物がない場合は写真や図表など投与方法がわかる資料)
 - (9) 被験者向けビデオなどをご準備されている場合はビデオやそのシナリオなど
 - (10) ブランクのフロッピー 2枚
5. 当院における治験依頼者の担当の方が交代される場合は、新しい担当の方がご自身の印鑑をご持参の上、治験管理室まで登録の変更にお見え下さい。
6. 医療機器の治験をご依頼される場合は、本手順書の治験薬を治験機器に読みかえていただき、ご不明な点は治験管理室にご確認下さい。

II 治験の流れ

当院における治験の流れは下記の通りです。カラムの右側の文字は、次頁以降の参照箇所を示しています。



Ⅲ 必要書類

< A > 新規申請時に必要な書類について

1. 申請時には、次の書類の原本および指定部数のコピーをご提出下さい。
 - (1) 治験申請書<様式 2 >
 - (2) 治験依頼書<様式 1 > (依頼者が代表権をもたない場合は委任状を添付)
 - (3) 治験薬(機器)概要書の要旨<様式 3 >
 - (4) 患者さま向けの説明文書および同意書(治験依頼者が案として作成したもの)
 - (5) 患者さまへ<治験に関するご説明>(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
 - (6) 治験分担医師・協力者リスト(新規)<様式 4 >

*注1 (6)には「担当業務内容一覧」を添付して下さい。

 - (7) 治験の実施に係わる医師の履歴書<様式 5 > (責任医師および分担医師全員分)

*注2 治験担当医師の履歴書は治験管理室で管理している場合がありますので、担当コーディネーターにご相談下さい。

 - (8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料< A 4 サイズ > (募集する場合)
 - (9) 被験者への支払いに関する資料< A 4 サイズ > (支払いがある場合)
 - (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料< A 4 サイズ >

*注3 (10)には「保険付保証明書」を添付して下さい。

 - (11) 予定される治験費用に関する資料< A 4 サイズ >

*注4 (11)には以下の3つのポイント表を添付して下さい。

 - 日本大学医学部附属板橋病院における臨床試験研究経費ポイント算出表
 - 日本大学医学部附属板橋病院における臨床試験研究経費ポイント算出表(未使用症例)
 - 日本大学医学部附属板橋病院における治験薬管理経費ポイント算出表
 - (12) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
 - (13) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
 - (14) 治験薬概要書
 - (15) 検査の基準値およびその範囲

*注5 (15)について、院内検査を実施する場合は、担当コーディネーターにご相談下さい。外注検査を実施する場合は外注検査会社の基準値をご提出下さい。院内または外注検査どちらであっても、(15)には作成年月日および出典をご記入下さい。

 - (16) その他必要と思われる関連資料
 - (17) 治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費等に関する依頼書<様式 6 >
 - (18) 臨床検査等実施依頼書<様式 7 >
 - (19) 治験の実施に関する契約書
 - 治験費用に関する契約書
 - 日本大学医学部附属板橋病院における臨床試験研究経費ポイント算出表*注6
 - 日本大学医学部附属板橋病院における臨床試験研究経費ポイント算出表(未使用症例)
 - 日本大学医学部附属板橋病院における治験薬管理経費ポイント算出表*注6
 - 治験検討会議出席指導料についての覚書<様式12>*注7
 - CROに業務を依頼する場合はその契約書の写し

*注6 各ポイント算出表は治験管理室で内容の確認を受けて下さい。

*注7 検討会議が計画されていない場合は提出する必要はありません。

 - (20) 治験の概要< A 4 サイズ >
 - (21) 治験薬の管理に関する手順書

*注8 (21)は治験管理室事務局担当者との確認を行って、必要に応じて改訂したものとして下さい。

 - (22) 治験支援業務を依頼される場合は以下の必要書類
 - 治験支援業務実施依頼書<様式28>
 - 治験支援(CRC)業務内容および所要時間<基準><様式28>
 - 治験支援業務費用に関する覚書<様式28>
 - (23) 健康被害補償を行う場合の業務手順書(依頼者書式)
2. 提出の際は、下記の通りご準備下さい。

なお(1)(2)(6)(8)~(11)(17)(18)の右上日付は提出予定日を書き込んでから北へして下さい。

 - ① (1)~(11)および(19)(22)の原本は、まとめて A4判クリアホルダーに入れて下さい。(こちらには(4)と(5)の両方の説明文書を入れて下さい。)
 - ② (17)および(20)の原本<製造販売後臨床試験は(18)のみ>に(12)1冊と当院担当者の方の名刺1枚を添えて A4判クリアホルダーに入れて下さい。
 - ③ (1)~(3), (5)~(11)の北へおよび(12)(14)を順番に重ねて1組とし、左側に丸穴2穴(綴じ穴間隔:80mmピッチ)をあけて24組作成して下さい。綴じ方に規定はありませんが、できる限り見出しをつけて、表紙には治験課題名を記載して下さい。(こちらには(5)のみの説明文書を入れて下さい。)

- ④ (12)～(16)および(21)(23)1組をファイル等で綴じて下さい。
この中の(12)治験実施計画書は、依頼者と治験責任医師が合意したことを示すため、両者の記名捺印または署名したものとして下さい。また別に合意書を取交わす場合は合意書(写し：原本は責任医師ファイルに保管下さい)をご提出下さい。
 - ⑤ 本手順書9頁にある治験情報を入力したフロッピーを1枚ご提供下さい(入力方法は8,9頁をご参照下さい)。なお、同一のフロッピーに(1)～(3)(5)～(11)(17)(18)(20)〈作成していないものは不要〉のデータを保存いただき、一緒にご提出下さい。
 - ⑥ 患者向けのビデオや冊子または被験者募集用のポスターなどをご準備されている場合は、同時に審査いたしますので治験管理室にご相談下さい。
3. 臨床検査等を外注で実施する場合
臨床検査等を外注で実施する場合は、治験専用の外注検査伝票をご準備下さい。
実施方法については治験管理室が窓口となってご相談に応じますので、初回面談の際にお申し出下さい。

< B >書類審査の結果、質問事項が出された場合は、10頁の書式見本に準じた「回答書」を作成していただきますので、事前にご確認下さい。

< C >治験責任医師(不在の場合は委託された治験分担医師)に治験審査委員会への出席を求め、治験薬および治験実施計画書に関する説明を聴取した上で、質疑応答・審議・採決を行います。その後、治験責任医師は退室し、審査結果として後日治験責任医師および治験依頼者宛に通知書が発行されます。

< D >契約書は契約締結後、治験管理室にてお渡しいたします。お渡しできる日時に関しては、審査結果の確認時にお伝えします。

< E >治験薬の搬入および管理について

1. 当院における治験薬の受領書・返却書などの記入はすべて治験薬管理者名で行います。
2. 契約締結後、治験開始の準備が整い次第、治験管理室に治験薬を搬入いただきます。治験薬を治験責任医師が保管する場合は、その後治験責任医師にお届けいただきます。
なお治験薬の搬入が遅れる場合(契約後3カ月以上)は治験管理室にご連絡下さい。
3. 治験薬の収納箱が大きい場合、分割搬入等のご相談をさせていただきますので、事前にお申し出下さい。

< F >治験実施中に変更事項や報告事項が発生した場合について

以下の1～10までの手続きで申請書類を提出する場合は、書類の下書きを確認させていただきますので、治験依頼者の押印および治験責任医師に署名・捺印を依頼する前に治験管理室までFax送信下さい。内容の確認ができ次第、こちらからご連絡いたします。

1. 新規申請時にご提出いただいた資料が追加または改訂された場合は、以下の書類をご提出下さい。
 - I. 追加または改訂された箇所が治験審査委員会の審査を必要とする場合(実施計画書や症例報告書の変更、患者さまへ〈治験に関するご説明〉、治験実施期間や目標被験者数の変更など)は、以下の書類(1)、(3)～(5)をご提出下さい。
 - II. 追加または改訂された箇所が治験審査委員会の審査を必要とせず、病院長宛の報告書の提出のみでよい場合は、以下の書類(2)～(4)をご提出下さい。
 - (1) 治験実施計画変更許可願〈様式16〉
 - (2) ○○○の改訂(または追加)に関する報告書〈病院長宛で依頼者書式の社判が入った通知文書〉(依頼者書式の報告書には左上に当院の治験No.をご記入下さい。)
 - (3) 変更箇所対比表(変更前、変更後および変更理由を記載した対比表)
 - (4) 追加または改訂された資料1部(新規の時、合意を交わされた場合は、同様に合意書をご提出下さい。)

* 治験実施計画書が改訂になった場合は治験管理室保管分として1部余分にお持ち下さい。

- (5) 変更によって改訂になった説明文書など(必要枚数)
2. 当院において治験実施計画書からの逸脱が行われた場合は、治験責任医師は以下の書類をご提出下さい。なお、逸脱内容が「被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行われる治験実施計画書からの逸脱」の場合は事前に治験管理室へご相談下さい。
 - (1) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書〈様式18-1〉
3. 被験者の安全または当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな情報(治験概要書の改訂も含む)などを入力した場合は、以下の書類(1)～(3)をご提出下さい。
 - (1) 被験者の安全等に係わる報告書〈様式15〉
 - (2) 安全性情報の詳細(症例の概要報告など)
 - (3) (1)および(2)のコピー24部(左上1カ所で綴じて下さい。)
4. 当院において重篤な有害事象が発現した場合、治験責任医師は以下の書類をご提出下さい。
なお、治験審査委員会で重篤な有害事象に関して審査を行う場合、治験責任医師(または治験分担医師)に治験審査委員会への出席を求め、有害事象が発現した経緯および治験薬との因果関係などにつ

いて説明を聴取した上で、質疑応答・審議・採決を行います。

- (1) 治験による重篤な有害事象に関する報告書<様式21>
5. 少なくとも1年に1回以上、治験の実施状況を報告する場合、治験責任医師は以下の書類をご提出下さい。なお、1年以上の契約期間の治験については、少なくとも新規申請後1年ごと(原則的に同一月)に現況報告に関する継続審査を行います。
 - (1) 治験の現況の概要報告書<様式14>
6. 治験分担医師・協力者を追加または削除する場合は、以下の書類をご提出下さい。
 - (1) 治験分担医師・協力者リスト(変更)<様式4>
 - (2) 治験の実施に係わる医師の履歴書<様式5>(追加する分担医師分)
 - (3) 変更によって改訂になった説明文書や検査代金等免除券など(必要枚数)
 - (4) 治験実施契約内容変更依頼書<様式17>
 - (5) 治験契約の一部変更に関する覚書<様式13>(正副2通、製印を押して下さい)
 - (6) 日本大学医学部附属板橋病院における治験薬管理経費ポイント算出表(変更になった場合のみ)
7. 治験実施契約内容(実施期間、目標被験者数、依頼者の名称や契約者名など)の変更が発生した場合は、以下の書類をご提出下さい。
 - (1) 治験実施契約内容変更依頼書<様式17>
 - (2) 治験契約の一部変更に関する覚書<様式13>(正副2通、製印を押して下さい)
 - (3) 日本大学医学部附属板橋病院における治験薬管理経費ポイント算出表(変更になった場合のみ)
 - (4) 追加分の臨床検査実施依頼書<様式7>(被験者数の追加で申請時に提出した場合のみ)
8. 治験契約期間中に、治験の一時中断や中止および開発中止が決定した場合は、以下の書類をご提出下さい。
 - (1) 開発中止又は治験の中止・中断報告書<様式22>
 - (2) 開発中止又は治験の中止・中断に関する経緯や理由が記載された文書
9. 予定より早い段階で治験薬割付記号の開封を行った場合は、以下の書類をご提出下さい。
 - (1) その治験薬割付記号の開封記録などの記載された報告書<病院長宛で依頼者書式の社判が入った通知文書>
10. 治験に関する原資料等の直接閲覧を実施する場合は、以下の書類(原本)を実施日までに治験管理室へご提出下さい。なお、直接閲覧における診療録等の準備を行いますので、以下の書類(下書き)を実施日の3日前までに事務局担当者宛にFAX送信下さい。
直接閲覧の実施方法は「モニタリング・監査の実施に関する業務手順書」をご参照の上、治験管理室担当者にご相談下さい。
 - (1) 原資料等の直接閲覧申請書<様式27-1>
 - (2) 直接閲覧対象被験者一覧<様式27-2>(必須文書の直接閲覧の際は不要)
 - (3) 依頼者によるモニター又は監査担当者の指名書の写し<依頼者書式>

<G> 治験薬などの回収について

治験終了後1カ月以内に、治験薬の残薬および空箱などの回収を行って下さい。薬剤部が保管している場合は直接、治験責任医師が保管している場合は医師から残薬および空箱などをお引き上げいただき、ご連絡の上、治験管理室までお越し下さい。その際治験薬の回収に必要な伝票をご持参下さい。数量等を確認の上、返却書などの手続きを行います。
なお二重盲検試験などのキーオープン前であっても、治験薬管理者の封印を行った上で返却いたしますので、治験終了後1カ月以内に回収手続きを行って下さい。

<H> 治験が終了した場合、治験終了後3カ月以内に、治験責任医師は以下の書類をご提出下さい。特別な事情で終了報告書の提出が遅れる場合は治験管理室にご相談下さい。

- (1) 治験終了報告書<様式19>
- (2) 治験対象者リスト(記入できる箇所のみご記入下さい。)
- (3) 被験者識別コードリストの写し(原本は責任医師ファイルに入れて下さい。)
- (4) 被験者のスクリーニング名簿の写し(原本は責任医師ファイルに入れて下さい。)
- (5) 被験者登録名簿の写し(原本は責任医師ファイルに入れて下さい。)

<I> 承認取得や開発中止などの理由で、医療機関における治験関連の資料や記録(IRB関係書類や対象患者のカルテなど)の保存義務期間が決定した場合(3年後など予定であっても)、以下の書類をご提出下さい。

本報告書は実施計画書1件について1枚必要ですので、同一の治験薬であっても必要枚数ご提出下さい。なお当院における実施症例数が0であってもご提出下さい。

- (1) 医薬品製造販売承認取得・開発中止報告書<様式24>

IV 申請書類等の記入方法

<注意事項>

1. 新規申請書類の中で「治験申請書」の診療科部長名および治験責任医師名、「治験の実施に係わる医師の履歴書」の各担当医師名の欄は署名(記名ではなく)・捺印として下さい。他の書類は記名・捺印でも結構です。
2. すべての申請書類等を電子媒体(ソフトはword)でお渡しいたします。なお、契約書や覚書などはお渡しした書類に直接ご記入下さい。
3. 新規申請書類の作成時に記載漏れのないことを確認させていただきますので、治験責任医師に署名・捺印をご依頼される前の下書きの段階で、「治験依頼書」、「治験申請書」、「当院用：患者さまへ<治験に関するご説明>」、「治験薬(機器)概要書の要旨」、「治験分担医師・協力者リスト」、「治験の実施に係わる医師の履歴書」、「治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費等に関する依頼書」、「臨床検査等実施依頼書」、「治験の概要(A4サイズ)」、「被験者への支払いに関する資料」、「被験者の健康被害に対する補償に関する資料」、「予定される治験費用に関する資料」、「研究経費ポイント算出表」、「治験薬管理経費ポイント算出表」、「契約関連書類」などを治験管理室までご提出下さい。
書類が20枚以上になる場合は、お手数ですがご郵送でご提出下さい。19枚以下の場合はF a x で送信いただいても結構です。F a x 送信される場合は事前にお電話下さい。内容の確認(2,3日)ができ次第、こちらからご連絡いたしますので、メモ欄に連絡先、不在日、時間など担当者の方のご都合をご記入下さい。
4. 記載項目の欄に該当する事項がない場合は空欄にせず、「該当なし」とご記載下さい。
5. 病院における診療科名は以下の名称が正式となりますので、全ての書類を統一して下さい。
<診療科名>呼吸器内科, 血液・膠原病内科, 腎臓・内分泌内科, 消化器・肝臓内科, 糖尿病・代謝内科, 神経内科, 循環器内科, 心療内科, 保健科, 精神神経科, 小児科, 新生児病科, 皮膚科, 消化器外科, 心臓血管外科, 呼吸器外科, 小児外科, 乳腺内分泌外科, 形成外科, 脳神経外科, 整形外科, リハビリテーション科, 産婦人科, 泌尿器科, 眼科, 耳鼻咽喉科, 気管食道科, 放射線科, 麻酔科, 救命救急科, 歯科口腔外科
6. 治験責任医師及び治験分担医師の職名は医学部の職名(教授, 助教授, 講師など)でなく病院の職名をご記入下さい。
<例> 部長, 科長, 外来医長, 病棟医長, 教育医長, ○○室長, 医員(職名のない者)など

<様式1> 治験依頼書

1. 製造販売後臨床試験でも特別なコード名がある場合は、「治験コード名又は商品名又は治験機器名」の欄に「コード名(商品名)」の両方をご記入下さい。
2. 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないことおよび被験者本人の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合は、その旨を備考欄にご記載下さい。
3. 被験者およびその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下において、救命的治験を行うことが計画されている治験の場合は、その旨を備考欄にご記載下さい。
4. 治験依頼者の所在地・名称(社印)および治験依頼者の代表権を持つ者(記名・捺印)をご記入下さい。また契約担当者に権限を委任している場合は、委任状を添付して下さい。
5. 「治験依頼者の治験担当者連絡先」の欄は会社の連絡先および休日や時間外など緊急時に連絡のとれる緊急連絡先(24時間体制の管理センターや担当者の方の携帯電話など)をご記入下さい。また手続業務をCROに依頼されている場合は、依頼者とCROの両者をご記入下さい。
6. 実施予定期間の終了日は、診療録や必須文書の直接閲覧(監査を含む)がすべて終了できる期間(契約期間)として下さい。実施予定期間は契約書などすべての書類を統一して下さい(期間延長に関しても同様です)。

<様式2> 治験申請書

1. 診療科部長名および治験責任医師名の欄は署名(記名ではなく)・捺印として下さい。
2. Inactive placebo を用いる場合その理由および倫理的配慮：
観察期または治療期の対照薬にinactive placeboを用いる場合には、inactive placeboの必要性、試薬が著しく被験者の不利益にならない理由および被験者に対する配慮(併用可能薬や併用療法および不慮の事態に対する安全対策など)をご記載下さい。
3. 極めて低い投与量または臨床で初めて使用する投与量を設定した理由および倫理的配慮：
極めて低い投与量または臨床で初めて使用する投与量を設定した場合は、その根拠および被験者に対する倫理的配慮(併用可能薬や併用療法および不慮の事態に対する安全対策など)をご記載下さい。
4. 対象疾患の重篤性に対する配慮：
対象疾患に関して、その原疾患が重い場合には、その安全対策をご記載下さい。
5. 併用禁止薬を設定した理由および倫理的配慮：
併用禁止薬を設定している場合には、併用禁止薬名とその理由および被験者に対する倫理的配慮(併用可能薬や併用療法および不慮の事態に対する安全対策など)をご記載下さい。

<例文；症状が悪化した場合など併用禁止薬を使用する必要性が生じた場合には、治験の中止を含めて適切な治療を行う。>

6. 長期試用に関する配慮：

治験薬の投与期間が6ヶ月以上の場合、その期間内の診察や臨床検査の頻度および安全対策をご記載下さい。

7. その他：

Inactive placeboは使用しないが、wash-out期を設ける場合、その期間中の配慮などその他被験者に対して特に配慮すべき項目があればご記入下さい。

<様式3> 治験薬(機器)概要書の要旨

1. 記載事項が多くて記入しきれない場合は、別紙参照とご記入いただきA4サイズの別紙をご添付下さい。

2. 試験成績の欄：

(1) それぞれの治験段階の国内成績を主体に、実施期間・対象疾患・各投与量毎の実施症例数および有効率などを具体的にご記入下さい。輸入品で国内成績が不足している場合は、不足部分を外国での試験成績で補って下さい。

(2) 第一相試験の申請で、ヒトに対するデータがない場合には、動物実験における有用性および安全性を証明するデータをご記載下さい。

(3) 前期第二相試験の申請で、患者を対象にしたデータがない場合には、動物実験における有用性を証明するデータをご記載下さい。

3. 禁忌・慎重投与等、安全性に係わる特記事項の欄

治験薬および対照薬が既に発売されている場合は、添付文書の「禁忌」・「慎重投与」・「相互作用」の項目をすべて列記して下さい。

<様式6> 治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費等に関する依頼書

1. 保険外併用療養費制度対象の治験薬および治験機器のみご提出下さい。

2. 実施計画書上で併用可能な同種同効薬をすべて列記して下さい。なお、ご記載いただく医薬品名は、当院の医薬品集(治験管理室で貸出します)等をご参照いただき、当院採用医薬品名のみとして下さい。治験実施計画書上で同種同効薬がすべて併用禁止となっている場合は一般名の最初の欄に該当なしとご記入下さい。

<様式7> 臨床検査等実施依頼書

1. 保険外併用療養費制度対象外の製造販売後臨床試験のみご提出下さい。

2. 治験実施計画書に記載されている項目毎に保険点数に準じ、1点単価10円でご算定下さい。

(1) 生化学などのまるめ項目は単品でご算定下さい(末梢血液一般検査等はまるめで結構です)。

(2) 検体採取料(血液採取等)、注入手技料(注射料等)、検体検査管理加算I、当該治験を実施する上で必要な検査料(内視鏡検査における術前検査等)などもご記載下さい。

(3) 治験を実施する上で必要な処置および材料もご記載下さい。

(4) 月1回の算定項目(検査判断料等)は実施回数分ご算定下さい(最大限治験期間月数とする)。

(5) 治験対象が入院のみ、入院・外来不問、外来のみのいずれの場合であっても、外来の算定基準でご算定下さい。

3. 実施する臨床検査がすべて外注検査の場合、すべて外注である旨をご記載下さい。その際、検体採取料(血液採取料・判断料・検体検査管理加算I等)の算定をご記入下さい。

4. 検査項目の変更・追加あるいは症例数追加によって費用が変更になる場合は、追加分の臨床検査等実施依頼書をご提出下さい。

<様式12>

(治験の実施に関する契約書)

1. 契約書のおもて及び頁間には、割印を押して下さい。

2. 治験実施期間(実施計画書における)は治験実施計画書の治験開始年月日と治験終了年月日をご記入下さい。治験契約期間(記録の閲覧期間を含む)の開始年月日は空欄のまま、終了年月日は原資料や必須文書の直接閲覧が終了できるまでの年月日をご記入下さい。

3. 治験責任医師名の欄は予め署名・捺印をした上でご提出下さい。

(治験費用に関する契約書)

1. 契約書のおもて及び頁間には、割印を押して下さい。

2. 治験責任医師名の欄は予め署名・捺印をした上でご提出下さい。

(治験薬管理経費ポイント算出表)

1. 「単相か複数相か(F)」複数相とは、同一治験薬について、例えばI相とII相が並行して進行する場合

2. 「単科か複数科か(G)」複数科とは、同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が複数の診療科で同時に進行する場合

3. 「同一治験薬での対象疾患の数(H)」同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が同じ診療科で複数の対象疾患について同時に進行する場合の対象疾患の数
4. 「ウォッシュアウト時プラセボの使用(I)」被験者が治験薬投与開始前の、それまで服用していた薬の効能・効果を消滅させるための期間(観察期)に、偽薬を使用すること。
5. 「特殊説明文書等の添付(J)」とは、依頼者側が保管方法・服用方法・返却方法などその治験薬独自の特別な注意が被験者及び医療従事者に必要な場合に添付する説明文書。ただし、当院で治験薬搬入時に作成を依頼している治験薬使用のための説明文書は除く。
6. 「併用薬の交付(L)」とは、治験薬とは別に治験実施計画書に定められている併用薬(対照薬は除く)を保管管理する場合
7. 「併用適用時併用薬チェック(M)」とは、治験実施計画書で定められた併用薬かどうかの確認
8. 「請求医のチェック(N)」とは、治験薬の処方及び注射等の出庫(処方)請求をする医師の人数。一般的には『治験責任医師+治験分担医師』の人数。
9. 「治験薬規格数(O)」とは、オープン試験などで10mg錠と100mg錠のように、複数の規格の治験薬が用いられる場合の規格数で、二重盲験などで見かけ上1種類の場合は「1」とします。

<様式13> 治験契約の一部変更に関する覚書

1. 2枚を上下にずらして、割印を押して下さい。
2. 契約書の表現通りにご記入下さい。

<様式25> 説明・同意書 (A, B, C, D)

1. 当院規定の「説明・同意書」は、A：医事課控、B：診療録添付用、C：委員会報告用、D：患者さま交付用の4枚複写になっています。
2. 「説明・同意書」は契約締結後、承認印を押した「患者さまへ<治験に関するご説明>」および「説明・同意書の作り方」と一緒に必要部数お渡しします。治験開始後、脱落例や症例数追加などの理由で「説明・同意書」が不足した場合は、必要部数の「患者さまへ<治験に関するご説明>」を治験管理室にご提出下さい。説明文書に承認の印を押した上で「説明・同意書」を発行いたします。

<治験の概要《用紙サイズ：A4》>

1. 記載できる箇所のみご記入下さい。
2. 「依頼者」の欄には会社名および依頼者の氏名をご記入下さい。
3. 届出を行っていない治験は「届出年月日」の欄に「〇〇のため届出せず」とご記入下さい。

<治験情報用フロッピー>

1. 情報用フロッピー提出
 - (1) 新規申請の際、次頁[3. 情報用入力内容]の入力事項のみ(番号や項目名は入力しないで下さい)を[2. 情報用入力方法]に準じてご入力いただき、ご提出下さい。
2. 情報用入力方法
 - (1) コンピュータはマッキントッシュを除くどの機種でも結構です。
 - (2) ソフトはワープロソフトなら何でも結構です。
 - (3) フロッピーは3.5インチ2HDで、フォーマットは1.44MBで行って下さい。
 - (4) ファイル名は漢字4文字のみで「日大板橋」とし、テキスト形式で保存して下さい。
 - (5) 記入項目は、最終文字の後にリターンキーを押して下さい(各項目につきリターンキー1回)。
記入事項がない場合は何も記入しないで、リターンキーを1回のみ押して下さい。入力項目はデータのみで、次頁表の左側の番号や項目名は入力しないで下さい。
 - (6) 入力文字は数字、アルファベット、カンマおよびカタカナなどすべて半角を優先して下さい。
 - (7) 最終データが29行目になっていることをご確認下さい。
 - (8) フロッピーのラベルには「治験コード名」と「依頼者名」をご記入下さい。

3. 情報用入力内容

項 目 名	入力事項(英数字およびかかなど半角優先にご入力下さい)
1. 治験依頼者名	治験依頼会社の正式名を入力(リターンキー)
2. 治験薬コード名又は商品名又は 治験機器名	(例)ABC-123(リターンキー)
3. 一般名	か・英数字は半角で入力(リターンキー)
4. 剤形	内用剤・注射剤・外用剤・機器の中から選択入力(リターンキー)
5. 含量	(例:ﾌﾟﾗセﾎﾞ, 5mg錠, 10mg錠)P, 5mg, 10mg(リターンキー)
6. 用法・用量	できる限り短く入力(リターンキー)
7. 希望する治験保管場所	薬剤部・特別な事情で薬剤部以外(場所:(例)産婦人科医局)・該当なし(市販薬使用の場合)のいずれかを選択入力(リターンキー)
8. 治験課題名	省略せず課題名通りに入力(リターンキー)
9. 治験段階	第Ⅰ・第Ⅱ・前期第Ⅱ・後期第Ⅱ・第Ⅲ・その他,の中から選択入力(リターンキー)
10. 治験実施計画書番号	〇〇〇(リターンキー)
11. 治験区分	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤・新投与経路医薬品・ 新効能医薬品・新剤形医薬品・新用量医薬品・ 製造販売後臨床試験(市販薬使用)・製造販売後臨床試験(試用薬 提供)・治験機器・その他(〇〇〇)の中から選択入力(リターンキー)
12. 治験方法	オープン・単盲検・二重盲検・その他のの中から選択入力(リターンキー)
13. 対象疾患	(例)狭心症(リターンキー)
14. 予定症例数	(例)6(リターンキー)
15. 契約終了年	(例:平成22年)22(リターンキー)
16. 契約終了月	(例)3(リターンキー)
17. 契約終了日	(例)31(リターンキー)
18. 診療科	呼吸器内科, 血液・膠原病内科, 腎臓・内分泌内科, 消化器・肝臓 内科, 糖尿病・代謝内科, 神経内科, 循環器内科, 心療内科, 保 健科, 精神神経科, 小児科, 新生児病科, 皮膚科, 消化器外 科, 心臓血管外科, 呼吸器外科, 小児外科, 乳腺内分泌外科, 形成外科, 脳神経外科, 整形外科, リハビリテーション科, 産婦人科, 泌尿器科, 眼科, 耳鼻咽喉科, 気管食道科, 放射線科, 麻酔 科, 救命救急科, 歯科口腔外科の中から選択入力(リターンキー)
19. 治験責任医師の所属・職名・氏名	(例)神経内科・科長・〇〇〇〇(リターンキー)
20. 治験分担医師①の所属・職名・氏名	(例)神経内科・外来医長・〇〇〇〇(リターンキー)<分担医師が5名以上 の場合は1箇所に2名まで入力(2名の間は;を入力)>
21. 治験分担医師②の所属・職名・氏名	(例)神経内科・医員・〇〇〇〇(リターンキー)
22. 治験分担医師③の所属・職名・氏名	(例)神経内科・医員・〇〇〇〇(リターンキー)
23. 治験分担医師④の所属・職名・氏名	(例)神経内科・医員・〇〇〇〇(リターンキー)
24. 治験協力者①の所属・職名・氏名	(例)薬剤部・薬剤師・榎本有希子;薬剤部・薬剤師・蛭川康子(リターン キー)<協力者がいない場合「該当なし」を記入, 協力者が5名以上の 場合は1箇所に2名まで入力>
25. 治験協力者②の所属・職名・氏名	(例);看護部・看護師・小笠原美紀;看護部・看護師・岩本信子(リター ンキー)
26. 治験協力者③の所属・職名・氏名	(例)看護部・看護師・渡邊真由美(リターンキー)
27. 治験協力者④の所属・職名・氏名	(例);臨床検査部・臨床検査技師・武元聡(リターンキー)
28. 備考	代諾者同意で非治療的治験・同意無しの救命的治験・該当なしの 中から選択入力(リターンキー)
29. 保険外併用療養費	有・無のどちらかを選択入力(リターンキー)

V 書類審査時の回答書の書式見本 《用紙サイズ：A4》

書類審査の結果、質問事項が提示された場合、以下の書式見本に準じて「回答書」を作成していただきます。その後、質問事項および回答内容について治験責任医師に確認いただき、回答書にその旨をご記入下さい。

平成 年 月 日

日本大学医学部附属板橋病院長 殿

治験依頼者
(所在地)
(名称)
(担当部署)
(電話番号)
(担当者名)

CRO(業務委託がある場合)
(所在地)
(名称)
(担当部署)
(電話番号)
(担当者名)

社印

捺印

社印

捺印

回 答 書

治験申請の審査における疑問点について、下記の通り回答申し上げます。

記

当院治験番号	コード名	成分	含有量・剤形	治験段階	(対象疾患/方法)	申請科名
1234-5678	A-123	abcdefgh	10mg/Tab	第Ⅲ相	(不眠症/DBT)	心療内科申請

1. (質問事項)

回答

2. (質問事項)

患者さまへ<治験に関するご説明>について

a.

回答 a. について

2. (質問事項)

患者さまへ<治験に関するご説明>について

b.

回答 b. について

ご指摘の通りに変更いたします。

<変更後>

.

なお、改訂後の説明文書は別添いたします。

上記回答につきまして、治験責任医師〇〇 〇〇先生のご了承をいただきました。

以 上

VI 治験費用のお支払について

1. 新規申請時の費用

(治験審査委員会外部委員の講師指導料，本治験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品費，管理経費，間接費用，治験審査委員会審査費用，治験薬管理経費，治験支援基本管理業務費用) 契約締結後に契約書と併せて請求書を発行いたします。期限(請求書発行日より30日以内)まで，以下の振込先(A)にお振込み下さい。

2. モニタリング・監査費用，治験審査委員会審査費用，被験者負担軽減費および事務費

月初めに前月分の請求書を担当者の方に送付いたします。期限(請求書発行日より30日以内)まで，以下の振込先(A)にお振込下さい。

3. 研究費，症例管理業務費用

治験の終了に関する通知書と併せて請求書を発行いたします。期限(請求書発行日より30日以内)まで，以下の振込先(A)にお振込み下さい。

4. 保険外併用療養費における支給対象外経費，臨床検査等費用

当院医事課より「請求書」を発行いたします。期限(請求書発行日より30日以内)まで，以下の振込先(B)にお振込み下さい。

振込先	
(A)	三菱東京UFJ銀行 大山支店 普通預金 4067858 日本大学医学部 経理長
(B)	三菱東京UFJ銀行 大山支店 普通預金 0052893 日本大学医学部 経理長