

# 治験の申請手順

< 2008年2月現在 >

日本大学医学部附属板橋病院

## I はじめに

1. 当院に治験を依頼される場合は、診療科(医局)の所属長とご相談いただき、治験責任医師をお決め下さい。その後、治験責任医師に実施計画書の内容および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。新規治験を依頼される場合は、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。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分の間をお願いいたします。

また、当院の治験に関する業務手順書および治験審査委員会の開催日や締切日などを、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(<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。

治験に係わる書式は治験管理室のホームページ「治験に係わる書式一覧」からダウンロードしてご使用下さい。非公開の書式はメール等でデータを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 : 〒173-8610 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 : (ご連絡は他の2名CCでお願いします)

蛭川康子 : [hirukawa@med.nihon-u.ac.jp](mailto:hirukawa@med.nihon-u.ac.jp)

榎本有希子 : [enomoto@med.nihon-u.ac.jp](mailto:enomoto@med.nihon-u.ac.jp)

倉科郁美 : [kurashin@med.nihon-u.ac.jp](mailto:kurashin@med.nihon-u.ac.jp)

4. 新規治験を当院に依頼される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7部、(8)~(10)のセットを1部>(ご準備できる範囲で結構です。)

なお、申請書類作成の準備を開始しますので、事前に同意説明文書と補償の概要(治験依頼者案)および実施計画書(全文が不可な場合は概要)の電子媒体を事務局担当者にメールにてご提供下さい。

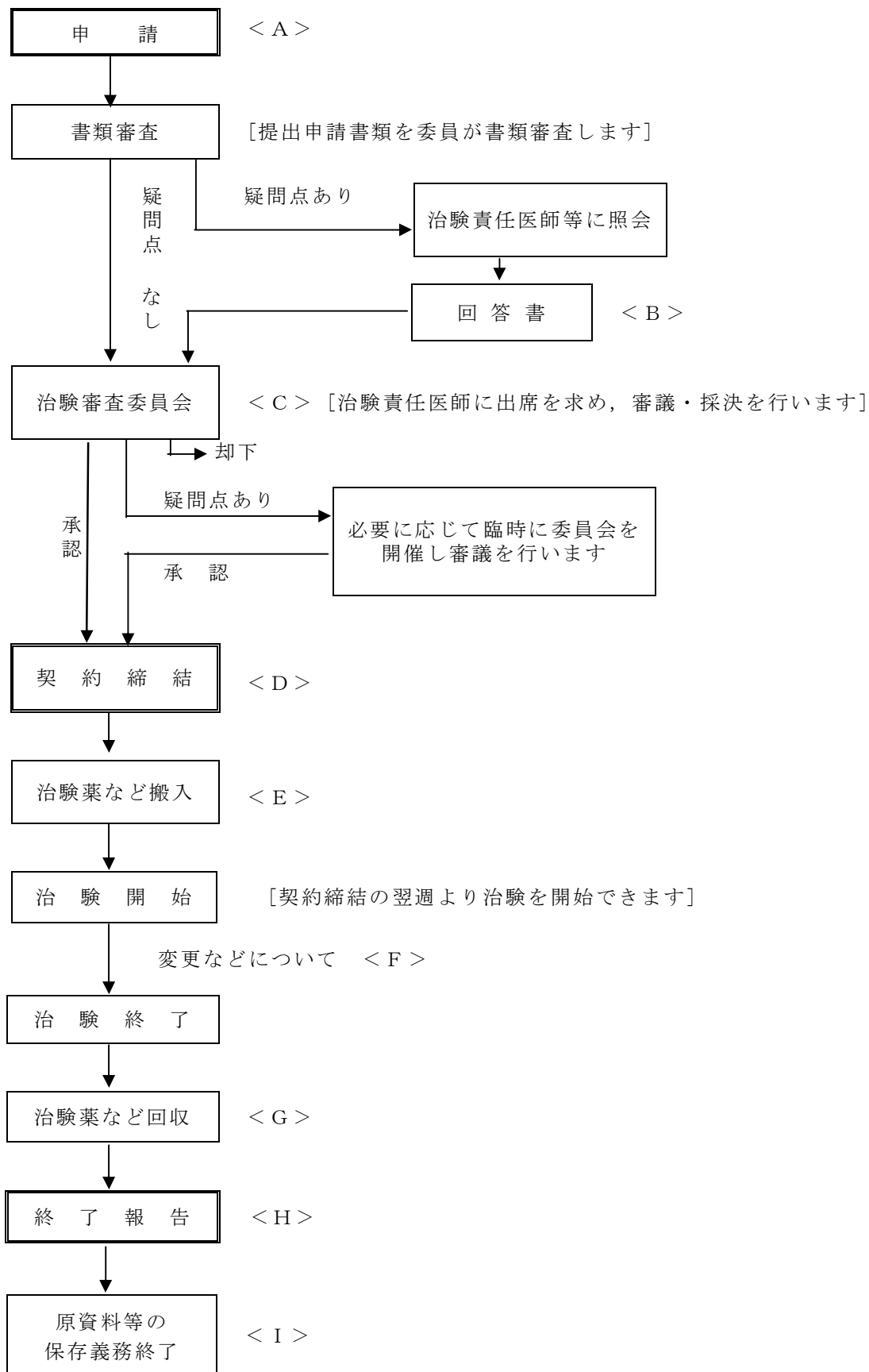
- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書、患者日誌など
- (4) 被験者に対する説明文書(依頼者案)
- (5) 治験薬の管理に関する手順書
- (6) 参加施設一覧
- (7) 被験者の募集を行う場合その資料(被験者募集ポスター案など)
- (8) 治験薬のサンプル(実物がない場合は写真や図表など投与方法がわかる資料)

(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

5. 臨床検査等を外部臨床検査会社で集中測定する場合は、検体の引渡し方法などを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。
6. 当院では治験依頼者側の担当者の方の不要なご訪問を減らすことを目的として、治験依頼者側の方のご訪問を記録させていただいております。治験依頼者側の方が治験業務のために当院をご訪問された場合（治験担当医師との面談のみを含む）は、お手数ですが治験管理室に設置している「治験依頼者の方の訪問記録帳」に必要事項をご記載下さい。直接ご記載いただけなかった場合は、メール等でその旨をお知らせ下さい。
7. 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、事務局担当者にご連絡下さい。
8. 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) (2) (6)～(20)は治験依頼者側でご準備いただき、(3) (4) (5) (12)は病院側で作成いたします。  
なお、治験依頼者側にご準備いただく書類で、治験責任医師の捺印が必要な書類に関しては、治験管理室で捺印を入手しますので、治験事務局担当者にご相談下さい。

- (1) 治験依頼書<書式 3 >
- (2) 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)
- (3) 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案を参考に作成したもの)
- (4) 治験分担医師・治験協力者リスト(新規)<書式 2 >
- (5) 履歴書<書式 1 > (責任医師および分担医師全員分)
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書<書式 21 >

\*注 1 (6)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

- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書<書式 22 >

\*注 2 (7)には「保険付保証明書」を添付して下さい。

- (8) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料<書式 23 >(募集する場合)
- (9) 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)
- (10) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- (11) 治験薬概要書
- (12) 検査の基準値およびその範囲

\*注 3 (12)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実施項目をご指示の上、作成をご依頼下さい。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、(12)には作成年月日をご記入下さい。

- (13) その他必要と思われる関連資料
- (14) 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<書式 19 >
- (15) 臨床検査等実施依頼書<書式 20 >
- (16) 治験の実施に関する契約書等<書式 24 >

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

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

治験検討会議出席指導料についての覚書\*注 4

CROに業務を依頼する場合はその契約書の写し

\*注 4 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。

- (17) 治験の概要

① 治験の概要<書式 30-1 >

② 治験の概要(電子媒体)<書式 30-2 >

- (18) 治験薬の管理に関する手順書

\*注 5 (18)は事務局担当者と内容の確認を行って、必要に応じて改訂したものとして下さい。

- (19) 治験支援業務を依頼される場合は以下の必要書類<書式 28 >

治験支援業務実施依頼書

治験支援(CRC)業務内容および所要時間<基準>

治験支援業務費用に関する覚書

(20)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)(4)(6)～(8)(14)(15)の右上日付は提出予定日を書き込んでからコピーして下さい。

① (1)～(8)および(16)(19)の原本は、まとめて A4 判クリアファイルに入れて下さい。

(こちらには(2)と(3)の両方の説明文書を入れて下さい。)

② (14)および(17)の①②原本<製造販売後臨床試験は(16)のみ>に(9)1冊と当院担当者の方の名刺1枚を添えて A4 判クリアファイルに入れて下さい。また(17)の①②の電子データをフロッピーに保存して同じ A4 判クリアファイルに入れて下さい。

③ (1)および(3)～(8)のコピーおよび(9)(11)を順番に重ねて1組として24組ご提供下さい。綴じ方に規定はありませんが、表紙には治験課題名を記載して下さい。

(こちらには(3)のみの説明文書を入れて下さい。)

④ (9)～(13)および(18)(20)1組をファイル等で綴じて下さい。

この中の(9)治験実施計画書は、治験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 当院では治験関連情報をデータベース管理し、それらを利用して治験審査結果通知書<書式5>等の書式を作成します。そのため可能な範囲で、新規申請時にSGML形式の電子プロトコールをご提供下さい。ご提供方法で不明な点がありましたら、治験事務局担当者(榎本)にご連絡下さい。

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. 治験参加カードについて

当院の治験参加カードは「検査代金等免除券」「検査代金等連絡券」との名称で、新規申請後に治験管理室で作成いたしますので、ご準備は不要です。契約締結後に治験参加カードを1枚ご提供させていただきます。

<B>書類審査の結果、質問事項が出された場合は、治験責任医師および治験依頼者から10頁の書式見本に準じた「回答書」をご提出いただきますので、事前にご確認下さい。

<C>治験審査委員会では治験責任医師(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治験審査結果通知書(書式5)等が通知されます。

<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。契約締結日は原則として治験審査委員会と同一週の金曜日です。なお、契約締結の翌週から治験開始が可能となります。

<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. 治験薬の搬入量が多い場合は分割搬入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1～9までの手続きで申請書類を提出する場合は、郵送またはご持参のどちらの方法でご提出いただいても結構です。

以下の文中で<責任医師>は治験責任医師（治験管理室が支援）が、<依頼者>は治験依頼者が手続きを行うこととなります。

なお、変更内容が既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更（例えば治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等）で、かつ審査を早急に行う必要がある場合は、迅速審査を行うことができますので、事務局担当者にご相談下さい。

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（実施計画書や症例報告書の変更、同意説明文書の改訂、治験実施期間や目標被験者数の変更など）、<依頼者または責任医師>は以下の書類をご提出下さい。なお、治験審査委員会での審査を必要としないような軽微な変更内容の場合は提出時にお申し出下さい。

また、これらの変更に伴い契約内容の変更も生じる場合は、7の治験実施契約内容の変更手続きも合わせてご実施下さい。

(1) 治験に関する変更申請書<書式10>

(2) 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：片面コピー）

(3) 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部余分にご提出下さい。

(4) 変更によって改訂になった同意説明文書（未実施症例数+再同意症例数+7部ずつ）

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、<責任医師>は以下の(1)または(2)の書類をご提出下さい。

(1) 実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書<書式7>

(2) 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>

なお、(2)が治験責任医師から提出された場合、治験依頼者は以下の書類をご提出下さい。

(3) 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>

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などを入手した場合、<依頼者>は以下の書類をご提出下さい。

(1) 安全性情報等に関する報告書<書式16>

(2) 安全性情報の詳細（症例の概要報告なども含む）

(3) (1)および(2)のコピー24部（左上1ヵ所で綴じて下さい。）

4. 当院において重篤な有害事象が発現した場合、<責任医師>は以下の(1)～(4)いずれか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) 重篤な有害事象に関する報告書<書式12-1あるいは12-1及び12-2>

(2) 有害事象に関する報告書<書式13-1あるいは13-1及び13-2>

(3) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書<書式14>

(4) 有害事象及び不具合に関する報告書<書式15>

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、<責任医師>は以下の書類をご提出下さい。なお、1年以上の実施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) 治験実施状況報告書<書式11>

6. 治験分担医師や治験協力者を追加又は削除する場合、<責任医師>は以下の書類をご提出下さい。

(1) 治験分担医師・治験協力者リスト（変更）<書式2>

- (2) 履歴書<書式 1> (追加する分担医師分)
  - (3) 変更によって改訂になった同意説明文書(未実施症例数+7部ずつ)
  - (4) 治験実施契約内容変更依頼書<書式 23> (治験分担医師が変更になった場合のみ)
  - (5) 治験契約の一部変更に関する覚書<書式 22>(正副 2 通, 割印を押して下さい。)
  - (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, <治験依頼者>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<書式 26>
  - (2) 治験契約の一部変更に関する覚書<書式 25>(正副 2 通, 割印を押して下さい。)
  - (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<書式 20> (申請時に提出した場合のみ)
8. 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, <依頼者>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>
9. 治験に関する原資料等の直接閲覧を実施する場合, <依頼者>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(カルテなどの原資料は担当コーディネーター, 治験に係る文書又は記録は事務局担当者)にご連絡下さい。
- 直接閲覧における診療録等の準備を行いますので, 原則として実施日の3日前までに<依頼者>は以下の書類を担当コーディネーターまたは事務局担当者宛にメールまたはFAXにてご提出下さい。なお, 症例登録直後や重篤な有害事象発現時などは, この限りではありませんので担当コーディネーターにご相談下さい。
- (1) 直接閲覧実施連絡票<参考書式 2>

#### < G > 治験薬などの回収について

治験薬の残薬および空箱などは, 治験終了後すみやかに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, 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, 返却書の捺印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, できるだけ早めに回収手続きを行って下さい。

#### < H > 治験が終了した場合は, <責任医師>は以下の書類をご提出下さい。

- (1) 治験終了(中止・中断)報告書<書式 17>
- (2) 治験対象者リスト(記入できる箇所のみご記入下さい。)

#### < I > 原資料などの保存義務終了について

1. 開発を中止, 治験を中止または治験を中断した場合, <依頼者>は以下の書類をご提出下さい。

- (1) 開発の中止等に関する報告書<書式 18>

2. 製造承認取得や再審査・再評価終了などの理由で, 医療機関における治験関連の原資料や記録(IRB関係書類や対象患者のカルテなど)の保存義務終了日が決定した場合(3年後など予定であっても), <依頼者>は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) 製造承認取得等に関する報告書<治験依頼者書式>



#### IV 申請書類等の記入方法

##### <注意事項>

1. 申請書類等は「治験に係わる書式一覧」からダウンロードしてご使用下さい。非公開の書式はメール等でデータをご提供いたしますので、事務局担当者にご連絡下さい。
2. 当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
3. 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。ご不明な際は治験管理室にお問い合わせ下さい。  
<例> 部長，科長，外来医長，病棟医長，教育医長，〇〇室長，医員(職名のない者)など

##### <書式 3> 治験依頼書

1. 製造販売後臨床試験で試験薬の納品がある場合は、「被験薬の化学名又は識別記号」の欄に「コード名(商品名)」をご記入下さい。

##### <書式 19> 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。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。

##### <書式 20> 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。

##### <書式 24>

###### (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。

###### (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。

###### (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。

#### <書式 25> 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。

#### <書式 27> 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>」と一緒に必要部数発行いたします。

#### <書式 29> 負担軽減費の説明文書と同意書

1. 負担軽減費の説明文書と同意書は当院規定の文書を使用いたします。
2. 「患者さんの負担を軽減するための説明文書」と「同意書(患者さんの負担軽減)」は契約締結後、必要部数発行いたします。

#### <書式 30> 治験の概要

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。
4. 連絡先の欄には、保険外併用療養費の支給対象外経費の請求書を送付させていただく担当者の方の連絡先をご記入下さい。

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、治験責任医師および治験依頼者は、以下の書式見本に準じて、「回答書」をご提出下さい。なお、治験依頼者の社印等は不要です。

平成 年 月 日

日本大学医学部附属板橋病院長 殿

治験責任医師：〇〇 〇〇

治験依頼者：〇〇製薬株式会社

### 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＞」に関して

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＞」に関して

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。

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