

治験の申請手順

< 2009年3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)の責任者(教授や医局長等)所属長とご相談いただき、治験責任医師をお決めください。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ください。なお、治験責任医師と初めて面会される場合は、治験管理室の担当者が可能な限りご同行させていただきますので事務局担当者にご連絡ください。
2. 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。
3. 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ください。なお、治験管理室の担当者からもその旨と治験審査委員会での説明方法を治験責任医師に説明させていただきます。
4. 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ください。
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ください。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ください。

<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 : 関根典子 : snori@med.nihon-u.ac.jp

(メールでのご連絡の再は以下の2名CCをお願いします)

榎本有希子 : enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp

川口絢子 : akawa@med.nihon-u.ac.jp

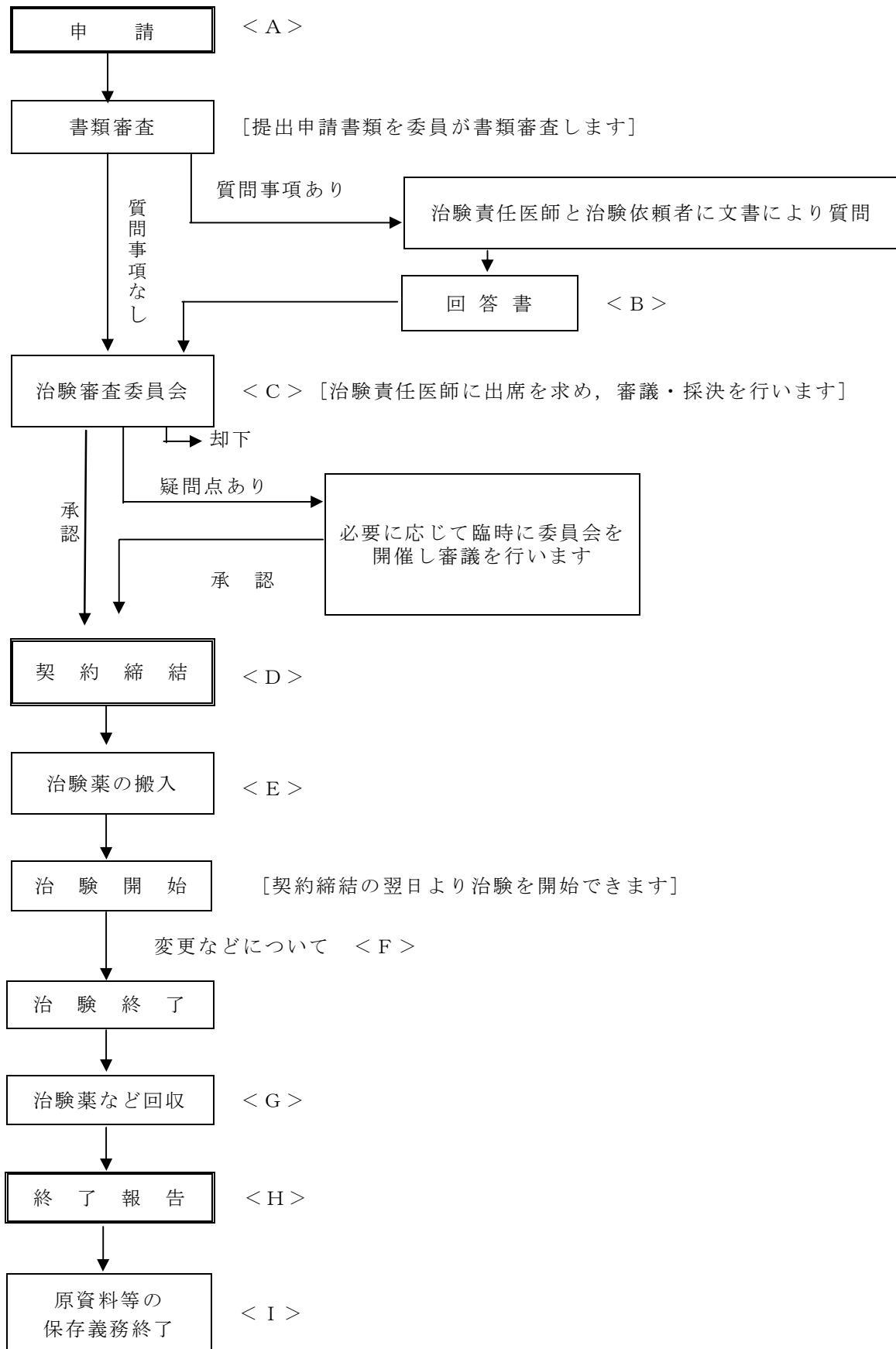
5. 新規治験を当院に依頼されることが決定しましたら、治験管理室事務局担当者にご連絡ください。申請に必要な書類をお渡して、治験実施方法をご相談する面談日を決めさせていただきます。その後、治験責任医師と相談の上、当院の同意説明文書(案)を作成し始めますので、実施計画書の概要、治験依頼者案の同意説明文書および補償の概要(被験者向け)をメールにて事務局担当者にご提供ください。
また、面談日まで以下の資料を郵送にてご提供ください。(ご準備できる範囲で結構です。面談日が近い場合、実施計画書以外は当日でも結構です。)
 - (1) 実施計画書 11部
 - (2) 治験薬概要書 2部
 - (3) 症例報告書、患者日誌など 2部
 - (4) 治験薬の管理に関する手順書 2部
 - (5) 参加施設一覧 2部

- (6) 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） 2部
- (7) 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） 1部
- (8) 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 1部
- (9) ご準備されていましてら症例ファイル（観察日ごとのワークシートなどをセットしたファイル） 1部

- 6. 実施計画書の内容に応じて、臨床検査部や中央放射線部等の関連部署の実務担当者と打ち合わせが必要な場合は、面談日に実務担当者と面会いただく調整を治験管理室の担当者が行いますので、事前に事務局担当者にお申し出ください
- 7. 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ください。
- 8. 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ください。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ください。
- 9. 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ください。
- 10. 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ください。

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ください。

(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。治験依頼者側で作成いただいた書類につきまして、記載漏れがないかどうか事前に確認させていただきたく、下書きを事務局担当者にメール、FAXまたは郵送でお送りください。また、病院側で作成しました書類を治験依頼者の担当者の方にメールなどで送付いたしますので、不備がないかどうかご確認をお願いします。

その後、治験責任医師が提出すべき書類について、治験管理室担当者が治験責任医師の確認を得た上で捺印を取得してから、治験依頼者の担当者の方に送付させていただきますので、2. の通り申請書類のご準備をお願いいたします。

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、治験管理室で捺印入手のお手伝いをいたしますので、治験事務局担当者にご相談ください。

(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>(責任医師および必要に応じて分担医師分)

(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ください。

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」を添付してください。

(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、治験管理室の臨床検査技師に実施項目をご指示の上、作成をご依頼ください。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ください。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ください。

(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5

CROに業務を依頼する場合はその契約書の写し

*注4 (16)は申請時に間に合わない場合、治験審査委員会の前日までにご提出ください。

*注 5 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 6 (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ください。

(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、下記の通りご準備ください。

提出書類(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ください。

- 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ください。
(こちらには(2)と(3)の両方の説明文書を入れてください。)
- ② (14)および(17)の①②原本<製造販売後臨床試験は(15)のみ>に(9)1冊、(11)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ください。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ください。
- 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組ご提供ください。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ください。
(こちらには(3)のみの説明文書を入れてください。)
なお、③の書類は申請当日までに治験管理室宛へご郵送いただいても結構です。ただし、配送上のトラブル等により申請時までに届かない場合がありますので、24組のうち1組はご持参ください。
- ④ (9)~(13)および(18)(20)1組をファイル等で綴じてください。
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、合意書(写し:原本は責任医師ファイルに保管ください)をご提出ください。
- 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>等の書式作成および被験者のスケジュール管理などを行います。そのため可能な範囲で、新規申請時にお渡しするエクセルファイルにデータを入力して申請書類提出の3日前までにメールに添付してご提供ください。入力方法で不明な点がございましたら、事務局担当者にご連絡ください。
- 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事務局担当者にご相談ください。

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 > 書類審査について

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11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、事前にご確認ください。

< C > 治験審査委員会について

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、質疑応答を行い、治験責任医師が退室した後、委員が審議・採決を行います。その後、審査結果として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 > 契約書について

契約書は契約締結後に交付いたします。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。なお原則として、契約締結の翌日から治験の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. 受領書が必要な治験薬(治験機器)や関連備品および関連機器等の受領書・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、治験管理室にて治験薬等を受領いたしますので、事務局担当者にご連絡ください。
運送業者などを使用した治験薬等の搬入を希望される場合は、新規申請時にお申し出ください。
なお、治験薬の搬入が遅れる場合(契約後3カ月以上)は治験管理室にご一報ください。
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、事前にお申し出ください。

< 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。

ご提出いただく書類につきましては、記載漏れがないかどうか事前に確認させていただきたく、下書きを事務局担当者へメール、FAXまたは郵送でお送りください。

なお、整理番号欄には当院治験No.をご記入ください。

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ください。

また、治験審査委員会終了後に「治験審査結果通知書」<書式5>等を交付いたしますが、担当者の方にご郵送（着払い）することも可能です。ご郵送を希望される場合は、書類提出時に「宅配便希望の旨」と「郵便番号」「電話番号」「ご住所」「会社名」「ご所属」「お名前」および「治験No.」をお知らせください。

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ください。なお、治験審査委員会での審査を必要とするか、軽微な変更内容のため治験審査委員会での報告のみ（議事録には記録が残ります）とするか、審査の場合は迅速審査の可否について提出時にお申し出ください。（郵送でご提出の場合は、通知文書にその旨をご記載ください。）

(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ください。)

* 治験実施計画書、治験薬概要書および治験薬管理手順書が改訂になった場合は治験管理室保管分として1部ずつ余分にご提出ください。

(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)

* 治験審査委員会の変更が承認された後に、同意説明文書の表紙に治験審査委員会承認印が押されますので、見本として1部を治験依頼者の担当者の方にご提供いたします。

- (5) 治験実施契約内容変更依頼書<書式 26> (契約内容が変更になった場合のみ)
 - (6) 治験契約の一部変更に関する覚書<書式 25> (契約内容が変更になった場合のみ) (2 または 3 通)
 - (7) 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)
 - (8) 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)
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)の書類をご提出ください。
- (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> (治験機器のみ)
 - (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ください。
 - (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ください。
- なお、治験責任医師宛の「安全性情報等に関する報告書」<書式 16>は責任医師に報告後、責任医師ファイルへ保管ください。
- (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ヵ所で綴じてください。)
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ください。
- 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ください。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ください。
- (1) 治験に関する変更申請書<書式 10>
 - (2) 治験分担医師・治験協力者リスト(変更)<書式 2>
 - (3) 履歴書<書式 1> (必要に応じて追加する分担医師分)
 - (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)
 - (5) 治験実施契約内容変更依頼書<書式 26> (治験分担医師が変更になった場合のみ)
 - (6) 治験契約の一部変更に関する覚書<書式 25> (治験分担医師が変更になった場合のみ) (2 または 3 通)
 - (7) 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(治験依頼者およびCROの会社名や住所や代表者名など)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ください。
- (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>(2通または3通)

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ください。

(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)にご連絡ください。

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にてご提出ください。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ください。

(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、原則として、治験終了(当院最終被験者のプロトコールにおける最終観察日)後1カ月以内に回収を行ってください。回収時期が遅くなる場合は、事務局担当者にご一報ください。

治験薬を回収される際は、事務局担当者にご連絡の上、治験管理室までお越しくください。その際に治験薬の回収に必要な伝票をご持参ください。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ください。

< H > 治験の終了報告について

治験が終了した場合、原則として、治験終了後3カ月以内に<責任医師>は以下の書類をご提出ください。提出時期が遅くなる場合は、事務局担当者にご一報ください。

(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ください。)

< I > 原資料などの保存義務終了について

製造承認取得や再審査・再評価の終了および開発の中止や治験の中止・中断などの理由で、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ください。

なお、治験薬が同一であっても、本報告書は実施計画書1件について1枚ずつご提出ください。なまた、当院における実施症例数が0であってもご提出ください。

(1) 開発の中止等に関する報告書<書式 18>

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ください。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ください。
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ください。

<診療科名>呼吸器内科, 血液・膠原病内科, 腎臓・高血圧・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, 心臓外科, 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, 産科, 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, 救命救急センター, 歯科口腔外科, 東洋医学科

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ください。ご不明な際は治験管理室にお問い合わせください。

<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

<書式3> 治験依頼書

1. 「被験薬の化学名又は識別記号」の欄には治験の場合「治験コード名」, 製造販売後臨床試験の場合は「商品名」をご記入ください。

<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ください。
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ください。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」とご記入ください。

<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ください。
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円でご算定ください。
 - (1) 生化学などのまるめ項目は単品でご算定ください(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)などもご記載ください。
 - (3) 治験を実施する上で必要な処置および材料もご記載ください。
 - (4) 月1回の算定項目(検査判断料等)は実施回数分ご算定ください(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ください。
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ください。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)の算定をご記入ください。
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ください。

<書式 24>

(治験の実施に関する契約書)

1. 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ください。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ください。

(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。
10. 「治験期間(P)」とは、IRBでの承認月の翌月から治験実施計画書の治験終了年月日までの月数。

<書式 25> 治験契約の一部変更に関する覚書

1. 複数頁に渡る場合、A3用紙および両面印刷等で作成ください。
2. 契約書の表現通りにご記入ください。

<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ください。
2. 「依頼者」の欄には、会社名および依頼者の氏名をご記入ください。
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」とご記入ください。
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の方の連絡先をご記入ください。

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」をご提出ください。提出時に治験責任医師の署名・捺印および治験依頼者の社印等は不要です。なお、質問事項が提示された場合は、電子媒体で本書式をご提供させていただきますので、事前の作成は不要です。

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，治験管理室から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)にお振込みください。

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

当該費用が発生した場合，治験管理室から月ごとに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)にお振込みください。

3. 研究費，症例管理業務費用

治験の終了後に，治験管理室から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)にお振込みください。

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

当該費用が発生した場合，当院医事課から月ごとに「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)にお振込みください。

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