

治験の申請手順

< 2013年6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)と治験実施の可能性をご相談ください。なお、診療科の責任者と初めて面会される場合、ご希望でしたら臨床研究推進センターにてご面会の調整を行いますので、事務局担当者にご相談ください。また、診療科の責任者や治験責任医師候補者に面会される際、よろしければ臨床研究推進センターの担当者が同行いたしますので事務局担当者にご連絡ください。
2. 当院は「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」「治験分担医師は1名以上」と規定しています。
3. 当院は「治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書」の通り、治験関連手続き書類への押印省略を実施しています。押印省略に関して文書での合意が必要である、または合意できない治験依頼者の方は事前にお申し出ください。
4. 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説明を行った上で、審議・採決を行います。
5. 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、臨床研究推進センターとなります。お電話でのお問い合わせやご訪問の連絡は原則として9時から17時の間にお願いいたします。なお、お急ぎの用件の場合は、この時間帯以外でも臨床研究推進センタースタッフが在室してましたら対応いたします。

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臨床研究推進センターのホームページ

(<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臨床研究推進センターのホームページ「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電子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

臨床研究推進センター : 内線 3007, 3008, FAX 03-3972-8179

事務局担当者メールアドレス : 内野幸恵 : uchino.yukie@nihon-u.ac.jp

(メールでのご連絡の際は以下の2名CCをお願いします)

榎本有希子 : enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp

関根典子 : sekine.noriko@nihon-u.ac.jp

6. 治験を依頼されることが決定しましたら、「プレミーティング*」の日程を調整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。

*プレミーティングとは：治験を適正かつ効率的に実施するために、事務局担当者およびCRC (Clinical Research Coordinator) が治験薬や実施計画書に関して治験依頼者側の担当者の方のご説明をお聞きして、質疑応答や打ち合わせを行う面談のことです。詳細はプレミーティングの項目をご参照ください。

なお、治験責任医師と相談の上、当院の説明文書(案)の作成を開始しますので、実施計画書の概要、治験依頼者案の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、可能な範囲で結構ですので、プレミーティングまでに以下の資料を郵送にてご提供ください。(プレミーティングの日が近い場合は当日でも結構です。)

- (1) 実施計画書 15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) ご準備されていたら症例ファイル(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

7. 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と打ち合わせが必要な場合は、プレミーティングの際に実務担当者との面会いただく調整を臨床研究推進センター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。

8. 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臨床研究推進センター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。

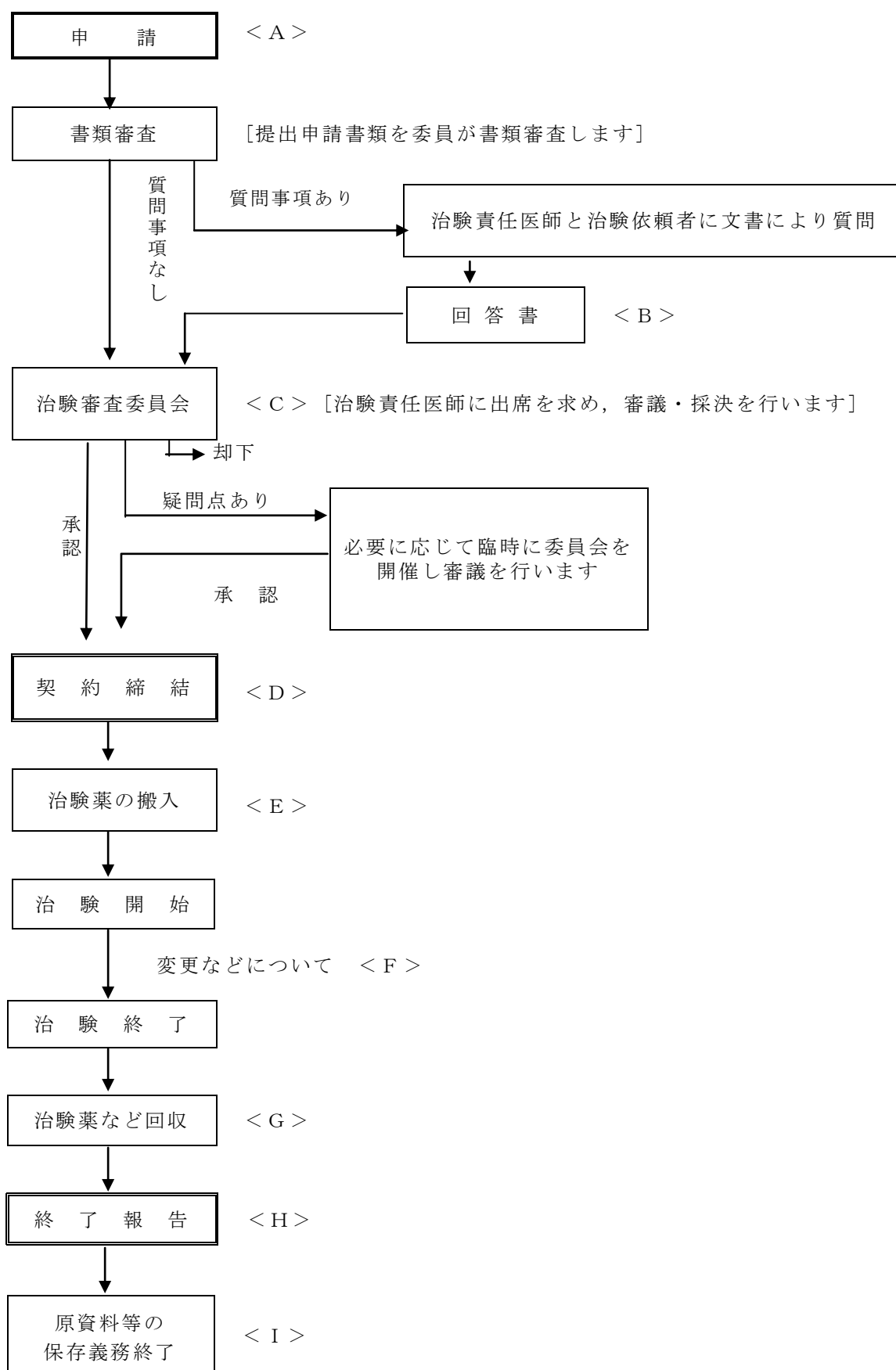
9. 当院では治験依頼者側の担当者の方の不要なご訪問を減らすことを目的として、ご訪問回数や頻度を確認しております。当院を訪問された場合(治験担当医師との面談のみを含む)は、お手数ですが臨床研究推進センターに設置している「治験依頼者の方の訪問記録帳」への記載にご協力ください。直接記載いただけなかった場合は、臨床研究推進センター担当者が記載いたしますので、メール等でその旨をお知らせください。

10. 当院における治験依頼者側の担当の方が交代される場合は、交代手続きを行いますので、事務局担当者にご連絡ください。

11. 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、ご不明な点は事務局担当者にご確認ください。

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) (4) (5) (9)～(15) (17)～(21)は治験依頼者側でご準備いただき、(3) (6)～(8) (16)は病院側で作成いたします。

治験依頼者側で作成いただく書類につきまして、本手順の9頁以降の「申請書類等の記入方法」をご参照いただき、ご不明な点がありましたら事務局担当者にお問い合わせください。

また、治験依頼者側で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ましては、臨床研究推進センターで捺印入手を支援いたしますので、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) 遺伝子検査に関するチェックシート(遺伝子検査を実施する場合:事務局担当者よりフォーマットを送信いたしますので、該当される場合はお申し出ください。)
- (5) 遺伝子検査に関する説明文書および同意書(遺伝子検査を実施する場合:治験依頼者が案として作成したもの)
- (6) 遺伝子検査に関する説明文書および同意書(遺伝子検査を実施する場合:治験責任医師が治験依頼者案を参考に作成したもの)
- (7) 治験分担医師・治験協力者リスト(新規)<書式2>1部
- (8) 履歴書<書式1>(責任医師および必要に応じて分担医師分)
- (9) 治験の費用の負担について説明した文書<書式見本3>

*注1 (9)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

- (10) 被験者の健康被害の補償について説明した文書<依頼者書式>
- (11) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料<書式見本4>(募集する場合)
- (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) 治験薬概要書
- (14) 症例報告書(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解して、提出は不要です。)
- (15) その他必要と思われる関連資料
- (16) 治験依頼者に請求可能な同種・同効薬一覧<書式見本1>

*注2 (16)は「治験」の申請時のみに作成ください。

(17) 本試験で実施する依頼者負担の臨床検査一覧<書式見本2>

*注3 (17)は「製造販売後臨床試験」の申請時のみに作成ください。

(18) 治験の実施に関する契約書等<契約書式1>

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

*注4 (18)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、または契約期間外である場合は提出する必要

はありません。

(19) 治験の概要

- ① 治験の概要<書式見本 5-1>
- ② 治験の概要（電子媒体）<書式見本 5-2>

(20) 治験支援業務を依頼される場合は以下の必要書類<契約書式 1 >

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

*注 6 (20)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。

(21) 日本大学医学部附属病院以外の施設が調査審議を委託する場合は以下の必要書類

- ① 当該実施医療機関の情報（フォーマットは事務局担当者にご相談ください。）
- ② 治験審査委員会における調査審議の委受託に関する契約書
- ③ 当該実施医療機関の長からの治験審査依頼書<書式 4 >

2. 提出の際は、下記の通りご準備ください。

提出書類(1)(7)(8)(9)(10)(11)(16)(17)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)～(11)および(18)(20)(21)の①と②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)および(5)と(6)の両方の説明文書を入れてください。なお、板橋病院以外に治験を依頼される場合は(18)を依頼施設にご提出ください。)
- ② (16)および(19)の①②原本<製造販売後臨床試験は(17)のみ>に(12) 1冊、(13) 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(19)の①②の電子データを USB メモリー、CD-R またはフロッピーのいずれかに保存して同じ A4 判クリアファイルに入れてください。(USB メモリーの返却が必要な場合は、お申し出ください。)
- ③ (12)～(15) 1 組をファイル等で綴じてください。
この中の(12) 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。
- ④ (1)(3)(4)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(21)の①および(12)(13)(15)を順番に重ねて 1 組として 2 4 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)と(6)のみの説明文書を入れてください。)
- 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 >等の書式や議事録作成および被験者のスケジュール管理などを行います。そのため新規申請時にお渡しするエクセルファイルに、可能な範囲で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ありましたら、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。

*注 保管が必要な書類は①～③に全て入れてください。④は IRB 委員へ配布いたしますので、保管されません。

なお、申請書類は郵送による提出が可能です。新規申請締切日の 10 時までには到着するようにご手配ください。

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、新規申請後に臨床研究推進センターで作成いたしますのでご準備は不要です。契約締結後に院内で作成した治験参加カードを 1 枚治験依頼者側にご提供させていただきます。治験依頼者が作成した治験参加カードの使用を希望される場合は、プレミーティング時に事務局担当者へお申し出ください。

< 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。

< 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(不在の場合は代理として分担医師)が治験審査委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書に関する説明を行います。その後、質疑応答を行い、治験責任医師等が退室した後、委員が審議・採決を行います。

また、治験審査委員会の「会議の記録の概要(案)」を作成しましたら、内容によって治験依頼者の担当者の方にメールにて送信させていただきますので、ご確認をお願いいたします。その後、臨床研究推進センターのホームページ上で「会議の記録の概要」を公開いたします。

< 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、契約締結の翌週以降に準備ができ次第、治験の開始が可能となります。

契約締結後に、治験審査結果通知書<書式 5>や契約書等を治験依頼者の担当者の方に送付させていただきます。もし、当院での直接の受け取りを希望される場合は、事務局担当者にお申し出ください。

< E >治験薬等の搬入および管理について

1. 治験薬(治験機器)の受領書・返却書などの記入は原則として治験薬管理者名で行います。また、関連備品および関連機器等は必要に応じて臨床研究推進センターの事務局担当者名で受領書等を発行いたします。
2. 契約締結後、治験薬等の搬入時期が決まりましたら、事務局担当者にご連絡ください。
なお、治験薬の搬入が遅れる場合(契約後 3 カ月以上)は臨床研究推進センターにご一報ください。
3. 運送業者などを介して治験薬等を搬入される場合は事務局担当者にお申し出ください。
4. 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、事務局担当者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。

なお、整理番号欄には当院治験No.(申請時に決定)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(臨床研究推進センターが支援)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>等を治験依頼者の担当者の方に送付させていただきます。もし、当院での直接の受け取りを希望される場合は、事務局担当者にお申し出ください。

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(実施計画書の変更、説明文書の改訂、治験実施期間の変更など)、<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 1 部(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を以下の部数
 - ① 治験実施計画書 4 部 (合意書の写しは 1 部)
 - ② 治験薬概要書 2 部
 - ③ その他 1 部
 - (4) 変更によって改訂になった説明文書(未実施症例数+再同意症例数+7 部, 組み入れが終了している場合は再同意症例数+3 部)

* 治験審査委員会で変更が承認された後に, 責任医師保管用として 1 部発行いたします。
 - (5) 治験契約の一部変更に関する覚書<契約書式 2 > (契約内容が変更になった場合のみ) (2 または 3 通)
 - (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)
2. 当院において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が行われた場合, <責任医師>は以下の(1)の書類をご提出ください。
 - (1) 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, (1)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(2)の書類をご提出ください。
 - (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。
 - (1) 安全性情報等に関する報告書<書式 16 >
 - (2) 安全性情報のラインリスト等
 - (3) (1)および(2)のコピー 24 部* (左上 1 カ所で綴じてください。)

* 治験依頼者側のご判断でラインリストのみでも結構です。また, エコの観点により可能であれば両面コピーでお願いします。
 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。
 - (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 および 12-2 >
 - (2) 有害事象に関する報告書<書式 13-1 あるいは 13-1 および 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(原則として同一月)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) 治験契約の一部変更に関する覚書<契約書式 2 > (治験分担医師が変更になった場合のみ) (2 または 3 通)
 - (5) 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 C R O 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) 治験依頼者から病院長宛の通知またはそれに代わる文書
 8. 治験に関する原資料等の直接閲覧を希望する場合, <依頼者>は「モニタリング・監査の実施に

関する業務手順書」およびホームページの直接閲覧予約状況をご確認の上、臨床研究推進センター担当者（カルテなどの原資料は担当CRC，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。

なお、カルテなどの原資料に関しましては、貸出し手続きに期限がありますので、原則として閲覧日の3日前までにご連絡ください。（症例登録直後や重篤な有害事象発現時など迅速な直接閲覧を希望される場合はご相談ください。）

< 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、臨床研究推進センター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。残薬の数量等を確認の上、返却書などの交付手続きを行います。

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1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。

なお、終了報告書を提出したあとも、症例報告書の修正や依頼者の方による直接閲覧の実施は可能です。

- (1) 治験終了(中止・中断)報告書< 書式 17 >

< 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。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, 総合科(内科, 外科), 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, 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. 治験責任医師およ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。ご不明な際は臨床研究推進センター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。

<契約書式1>

(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。
2. 契約書内の文言の変更を希望される場合は<契約書式2> 治験契約の一部変更に関する覚書を作成ください。

(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、同一治験薬およ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)」同一治験薬およ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およ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、治験薬の処方および注射等の出庫(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までの月数。

< 契約書式 2 > 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。

< 書式見本 1 > 治験依頼者に請求可能な同種・同効薬一覧

1. 保険外併用療養費制度対象の治験のみ作成してください。
2. 同種・同効薬の中から院内採用薬を抽出しますので、併用可能な同種同効薬リストを事務局担当者にご提供ください。なお、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」とご記載ください。

< 書式見本 2 > 本試験で実施する依頼者負担の臨床検査一覧

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作成ください。
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) 試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) 試験対象が入院のみ、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。

< 書式見本 5 > 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き担当者の方の会社名や連絡先をご記入ください。

< 書式見本 6 > 同意書 (3枚綴り)

1. 当院規定の「同意書」は、診療録添付用、医療機関保管用、患者さま交付用の3枚複写になっています。
2. 「同意書」と「患者さまへ<治験に関するご説明>」は契約締結後に責任医師保管用として1部発行いたします。

< 書式見本 7 > 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。必要に応じて内容を修正いたしますのでお申し出ください。
2. 「患者さまの負担を軽減するための説明文書」と「同意書(患者さまの負担軽減)」は契約締結後に見本として治験依頼者に1部発行いたします。

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・押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，備品費およびモニタリング費用(原資料の直接閲覧を含む)，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，臨床研究推進センターから請求書を発行いたします。期限(請求書発行日の翌々月末)まで，以下の振込先(A)にお振込みください。

2. 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，臨床研究推進センターから月ごとに請求書を発行いたします。期限(請求書発行日の翌々月末)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

当該費用が確定した場合，臨床研究推進センターから請求書を発行いたします。期限(請求書発行日の翌々月末)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(請求書発行日の翌々月末)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 (外来)

普通預金 0052788 (入院)

日本大学医学部 経理長