

治験の申請手順

< 2021年4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センターにてご面会(Webによる面会を含む)の調整を行いますので、以下の施設調査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センターの担当者が同行いたしますので以下の施設調査担当者にご連絡ください。

施設調査担当者：榎本有希子（メールアドレス：enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp）

2. 当院では「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。医療機関側の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. 新規申請を行う場合、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。(治験依頼者の担当者の方のご出席は求めておりません。)

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センタースタッフが在室してい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

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

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、CRC (Clinical Research Coordinator), DM (Data Manager) および治験薬管理者・補助者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(Webによる実施も可能)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(患者向け)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。)

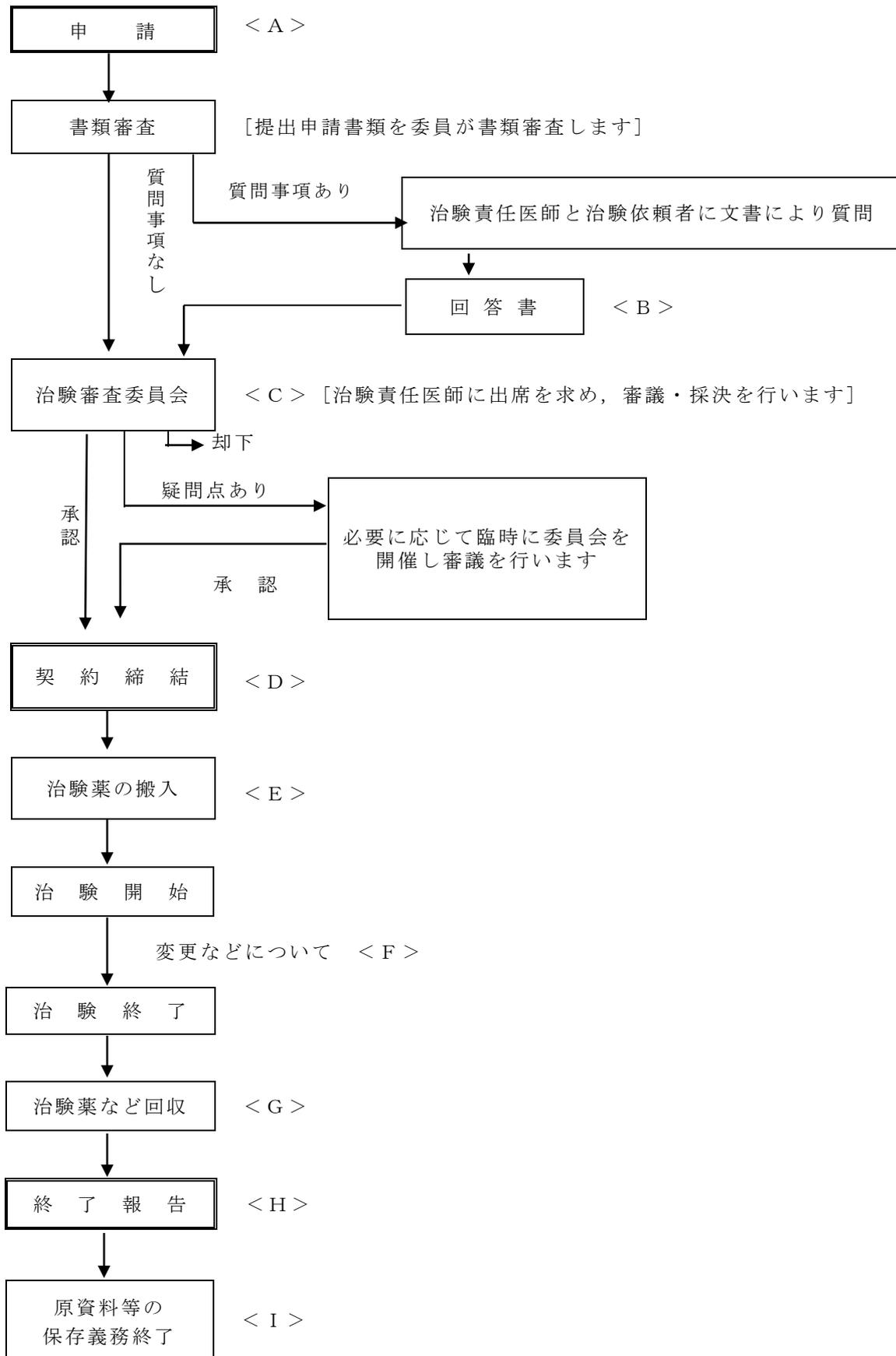
なお、プレミーティング時にまだ完成していない資料は準備でき次第ご提供ください。

- (1) 実施計画書 3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) 患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
- (10) 治験参加カード(依頼者案を作成されている場合はご提供ください) 2部
- (11) 検体関連マニュアル 3部
- (12) 外注検査検体処理マニュアル 3部
- (13) EDC入力マニュアル 2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や他の診療科医師等の関連部署の支援が必要な場合, 臨床研究センター担当者が調整を行いますので, プレミーティング時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センターが窓口となってご相談に応じますので, プレミーティング時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必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. 医療機器および再生医療等製品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もしくは再生医療等製品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) (5) (6) (7) (11)～(18) (20)～(24)は治験依頼者側でご準備いただき、(3) (4) (8)～(10) (19)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)
説明文書の後半部分に「治験に係る保証制度の概要」を併載します。
 - (4) 患者さまの負担を軽減するための説明文書および同意書(患者さまの負担軽減)
(施設定型版を変更する場合または施設定型版でも審査が必須の場合のみ)
 - (5) 治験参加カード
 - (6) 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)
 - (7) 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)
 - (8) 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)
 - (9) 治験分担医師・治験協力者リスト(新規)<書式2>
 - (10) 履歴書<書式1>(責任医師および必要に応じて分担医師分)
 - (11) 治験の費用の負担について説明した文書<依頼者書式>
 - (12) 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>
 - (13) 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)
 - (14) 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)
 - (15) 治験薬概要書
 - (16) 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。)
 - (17) 治験届の写し 1部
- *注1 (17)は当院の記載があるものをご提出ください。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。
- (18) その他必要と思われる関連資料(治験薬使用説明書など)
 - (19) 治験依頼者に請求可能な同種・同効薬一覧<書式見本1>
 - (20) 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2 「治験」は(19)を「製造販売後臨床試験」は(20)を作成ください。
- (21) 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*注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*注3

治験検討会議出席指導料についての覚書*注4

*注3 (21)には2つのポイント表を必ず添付してください。

*注4 検討会議が計画されていない場合、指導料の支払いがない場合は提出する必要は

ありません。

*注 5 契約書式等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。

(22) 治験の概要

治験の概要<書式見本 5-1>

(23) 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>

治験支援業務経費に関する覚書

*注 6 (23)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。

(24) 統一書式の依頼者における押印省略に関する手順書もしくはそれに準ずる資料(依頼者押印のもの)

(25) 日本大学医学部附属板橋病院・日本大学病院以外の施設が当委員会に審査を委託する場合、以下の必要書類をご準備ください(詳細は事務局にご相談ください)。

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。

① (1)~(13)および(21)(23)(24)(25)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ご提出ください。

② 治験は(19)(22)に、製造販売後臨床試験は(20)に、(14) 1冊(15) 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ご提出ください。

また(22)の電子データをメール等で事務局担当者にご提供ください。

③ (14)~(18) 1部ずつご提出ください。

この中の(14)治験実施計画書には、治験依頼者と治験責任医師が合意したことを示すため、合意書の写し(原本は責任医師ファイルに保管ください)を添付ください。

④ (1)(3)(4)(5)(6)(8)(9)(10)(11)(12)(13)および(14)(15)(16)(18)の PDF データを CD-R に保存して、CD-R を 1 枚ご提供ください。ファイル名は以下の事務連絡の別紙 1・別紙 2 に準じてください。

-厚生労働省医薬食品局審査管理課(事務連絡:平成 26 年 7 月 1 日)「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改定について-

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治験システム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 7 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 必須文書として保管が必要な書類は①~③に全て入れてください。

なお、申請書類を郵送される場合は、新規申請締切日の午前 10 時までに到着するようにご手配ください。

< 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(治験機器もしくは再生医療等製品)の受領書・返却書などの記入は治験薬管理者または治験薬管理補助者名で行います。また、関連備品および関連機器等は必要に応じて治験薬管理補助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、治験薬搬入窓口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治験薬搬入窓口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、治験薬搬入窓口担当者にお申し出ください。
5. 治験薬管理手順書は治験薬搬入までに治験薬搬入窓口担当者に3部ご提供ください。1部は必須文書として保管します。また、治験薬管理ファイルを作成されている場合は、収納する書類に関してご相談させていただきますので、治験薬関連問い合わせ窓口担当者にご提示ください。

< 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(結果通知書は発行されず、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（必須文書用，事務局・CRC・DM用，※責任医師ファイル分は含みません）
 - ②治験実施計画書の改訂に関して治験責任医師と交わした合意書の写（合意を取り交わした場合） 1部
 - ③治験薬概要書 2部（必須文書用，事務局用，※責任医師ファイル分は含みません）
 - ④その他 1部
- (4) 変更によって改訂になった説明文書は，承認になりましたらご連絡いたします。承認印を押しますので，事務局までご提出ください。
* 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 1部
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あるいは13および詳細記載用書式>
 - (2) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書<書式14，15，19あるいは20および詳細記載用書式>
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) 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. 治験薬の管理に関する手順書が改訂された場合，<依頼者>は以下の書類をご提出ください。
- (1) 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)
 - (2) 治験薬の管理に関する手順書3部
8. 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) 治験依頼者から病院長宛の通知またはそれに代わる文書
9. 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、事前に準備等を行いますので、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、紛失や患者からの回収もれを防ぐためにも、治験期間中は適宜、治験終了時はすべての治験薬が回収可能な時点で回収を行ってください。何らかの理由で回収時期が遅くなる場合は、治験薬搬入窓口担当者にご一報ください。

治験薬を回収される際は、治験薬搬入窓口担当者にご連絡の上、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（被験者対応や被験者からの治験薬の回収）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。その後に研究費等の清算をさせていただきますので、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(必須文書、責任医師ファイル、症例ファイル、対象被験者の紙カルテなど)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, 脳神経内科, 循環器内科, 心療内科, 総合科, 精神神経科, 小児科・新生児科, 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, 放射線治療科, 麻酔科・ペインクリニック科, 救命救急センター, 歯科口腔外科
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, 定型文の契約書は修正せず, <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。

<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・両面印刷等で作成ください。
2. 変更内容は原契約の表現通りに変更前・変更後をご記入ください。

<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く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 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し、治験審査委員会で審査を行いますので、該当する場合はお申し出ください。
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。

年 月 日

日本大学附属病院共同治験審査委員会 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

I. (質問事項)

回答

II. (質問事項)

「患者さまへ＜治験に関するご説明＞」に関して
(1)

回答 (1) について

II. (質問事項)

「患者さまへ＜治験に関するご説明＞」に関して
(2)

回答 (2) について
ご指摘に伴い に変更いたします。
＜変更前＞ (変更箇所の下線)
＜変更後＞ (変更箇所の下線)
.

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

契約締結後に、臨床研究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

当該費用が発生した場合、臨床研究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, その他治験終了時に請求する経費

当該費用が確定した場合、臨床研究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UFJ銀行 大山支店 普通預金 4067858

日本大学医学部

(B) 三菱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