

佐賀大学医学部附属病院における 治験の手続きの手引き

佐賀大学医学部附属病院

臨床研究センター

2023年3月

ご注意

- これは佐賀大学医学部附属病院の治験に関する手続き・申し合わせ・書式の注意点などをまとめたものです。
- 必要な書式等は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページ（<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>）からダウンロードの上、使用してください。
- 書類作成時に、記載事項が多い場合などは行数・余白を調整して1枚に収まるようにしてください。
- 書類作成時に、数字・アルファベットは半角で入力してください。
- 書類作成時に、誤字・誤記・脱字・変換ミスのないようにご注意ください。
- ご不明な点については担当者まで電話、電子メール等でお尋ねください。

※なお、この手引きの内容は、SMO フルサポート契約の治験の場合、そのまま適用できません。ご不明な点は、随時お問い合わせください。

- P.3 ~ I. **新規申請**
- P.11 ~ II. **実施中の治験**の各種手続き
- P.21 ~ 資料 1-1 ~

連絡先

※ 業務時間 : 9:00-17:00

※ 休日 : 土曜日、日曜日、祝祭日、年末年始

ご訪問は業務時間内にアポイントをお願いいたします。

● 臨床研究センター

センター長 吉田 倫子(特任教授)

治験部門スタッフ

治験部門長 細矢 和久(薬剤部・治験薬管理係長)

事務担当者 真崎 恵美、西村 由花子、川崎 文美

電話番号 : 0952-34-3400

F A X : 0952-34-2085

アドレス : clinstudycenter@mail.admin.saga-u.ac.jp

● 経営管理課 外部資金主担当(契約・費用算定関係)

電話番号 : 0952-34-3335

F A X : 0952-34-2086

アドレス : keieigai@mail.admin.saga-u.ac.jp

治験担当 嘉村 潤子

● 医事課

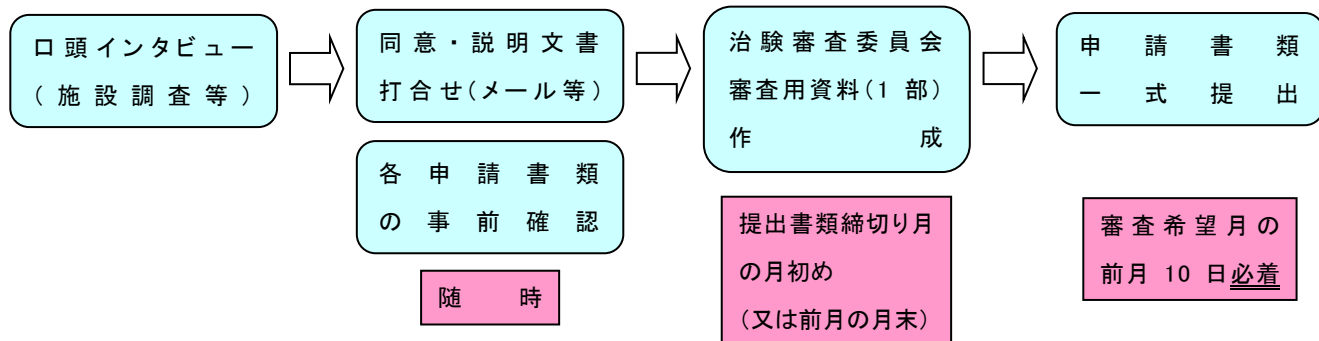
電話番号 : 0952-34-3376

審査主担当アドレス : kanjasin@mail.admin.saga-u.ac.jp

● IRB 委員長 横山 正俊(産科婦人科 教授)

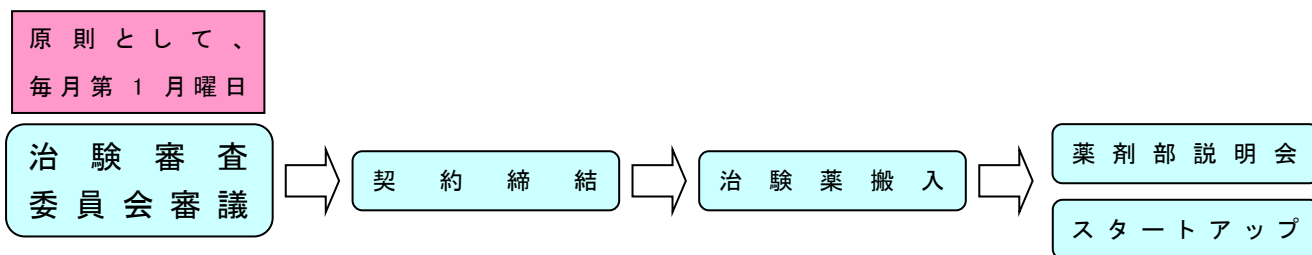
I. 新規申請

1. 治験開始の流れ



申請書類提出後 IRB 開催前までに

ヒアリング



治験開始

2. 同意説明文書・治験参加カード・院内掲示用ポスター(ある場合)

前もって、治験実施計画書(別紙、別添等含む)・治験薬概要書(補遺、追補等含む) 各8部を臨床研究センター事務担当者まで送付してください。

同意説明文書・治験参加カード・院内掲示用ポスターについては、CRC が内容確認を致します。案を作成されましたら、担当 CRC へ各資料のデータを電子メールにて送付いただき、内容を固定してください。

治験審査委員会(IRB)承認後、病院長から治験審査結果通知書(書式 5)もしくは治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)が交付されましたら、同意説明文書を正式に製本してください。製本方法は資料1-2を参考にして、製本前に担当 CRC へ確認してください。

【作成の際は、下記についてご注意ください】

- ・資料1-1のチェックリストに従い同意説明文書作成してください。
- ・17項目の順番は前後させないでください。
- ・同意説明文書の作成見本に、内容を反映させて作成してください。
- ・「補償の概要」を作成されている場合は、本文の後、同意書の前に付けてください。
- ・同意説明文書、治験参加カード、院内掲示用ポスター等は、全て「患者さん[※]」の表記にて作成ください。

※「患者様」、「患者さま」、「被験者」は使用不可

3. 新規申請

IRB は、原則として毎月第1月曜日に開催しております。すべての申請書類の最終〆切は、審査希望月の前月10日**必着**です(=10日までの日付は、10日までに**必着**)。厳守してください。

提出の前に、臨床研究センター事務担当者と申請書類の事前確認を電子メール等で必ず行ってください。

申請書類は、他部門の事務にも確認を依頼するため、計画の概要を伝える際に容易な、実施計画の説明資料(PowerPoint 等で作成されたもの)を電子メールでご提供願います。

各書類の内容が確定しましたら、社印等押印前にIRB資料ファイルを1部作成し、ご郵送ください。全体を通して再確認させていただきます。

また、確認終了後は、確定したデータを一式電子メールにて送付してください。
(Word で作成された書類は、Word の電子ファイルを送付してください。)

《押印・署名廃止について》 ※契約書・契約関連書類には社印必須

当院では、統一書式への記名捺印又は署名は不要となっております。記名捺印又は署名の要否については、事前に臨床研究センター事務担当者よりメールにて確認します。

申請書類の作成は、「覚書締結に関する資料 チェックリスト」と、「研究費算定調書のポイント表」を完成させるところから始めてください。それを元に、申請書類を確認させていただきます。※「覚書締結に関する資料 チェックリスト」は、事務担当者よりデータを送付いたします。

① 申請原本（ファイリング不要）

※以下1)、5)～10)、13)、他)の日付は当院への提出日で統一してください。

- 1) 治験依頼書（書式3）
- 2) 治験責任医師の履歴書（書式1）
- 3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- 4) 治験分担医師の履歴書（書式1）求めがあった場合のみ。当院では不要ですので申請書類から省略しておりますが、必要な場合は事前にご相談ください。
- 5) 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料 **資料 2-1**
- 6) 被験者への支払いについての要望書(試験依頼者→病院長宛)：製造販売後臨床試験の場合のみ。 **資料 2-2**
- 7) 被験者への支払いについての要望書(試験責任医師→病院長宛)：製造販売後臨床試験の場合のみ。 **資料 2-3**
- 8) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料 **資料 3**
- 9) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 **資料 13**：ある場合のみ。
- 10) 被験者の安全等に係わる報告 **資料 4**
- 11) 研究費算定内訳書：経営管理課の治験担当者へご相談ください。
- 12) 研究費算定調書(別紙を含む)：経営管理課の治験担当者へご相談ください。
- 13) 覚書締結依頼書：経営管理課の治験担当者へご相談ください。
- 他) 佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにおける治験情報の公開について **資料 14**：P.6～「③ホームページ上での情報公開」参照

② IRB 用資料＝申請原本の写し（ファイル綴じ）

- ・市販の A4 ファイルに背表紙と表紙をつけて、以下の書類に見出しをつけて治験依頼書に記載されている順番でファイリングしてください。
- ・複数の試験を申請される場合は、試験ごとにファイルの色を変えてください。
- ・表紙・背表紙には治験薬名、治験課題名、治験依頼者名等を明確に記載してください。
- ・15部作成してください。

※見出しは、最初の1)治験依頼書の分から作成してください。該当書類の無いものは作成不要です。見出し番号も不要です。ただし、目次形式は不可です。

見出しへ記載いただく書類名を省略されるのは可です。

- 1) 治験依頼書：（書式3）
- 2) 治験責任医師と治験依頼者との合意文書
- 3) 治験実施計画書
- 4) 治験薬概要書：対照薬がある場合には、対照薬に関する情報を記載した文書を含みます。製造販売後臨床試験の場合は、添付文書でも可です。

- 5) 症例報告書の見本 : EDCの場合も必要ですが、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書で十分読み取れる場合は、省略可能です。
- 6) 同意・説明文書 : 案を作成してください。
- 7) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書) : 治験責任医師履歴書(書式1)
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) : 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- 9) 治験分担医師履歴書 : (書式1) 求めがあった場合のみ。治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の記載順番に従ってファイリングしてください。
- 10) 治験の費用の負担について説明した文書
 - ◆被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料 : 資料2-1を参考にして作成してください。
(当院では、被験者負担軽減費についての書類となっています。それ以外の費用を負担される場合は、覚書締結依頼書に記載いただきます。)
 - ◆製造販売後臨床試験の場合は、「被験者への支払いについての要望書」も必要となります。資料2-2、資料2-3を参考にして作成してください。例外がある場合は、臨床研究センター事務担当者までご相談ください。
- 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書(被験者への健康被害に対する補償に関する資料) : 資料3を参考にして病院長宛ての文書を作成してください。また、保険会社が発行した保険内容証明書または保険証書の写しを添付してください。具体的に補償の内容および方法を記載した文書があれば、別途提出してください。
- 12) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ある場合のみ) : 資料13を参考に書類を作成してください。ポスター等は、この書類の添付資料になります。
- 13) 被験者の安全等に係る資料 : 資料4を参考にして作成してください。実施計画書の逸脱・変更、被験者に対する危険の増大、または実施計画書に重大な影響を与える情報およびその可能性のある新たな情報、並びに重篤で予測できない副作用を認めた場合に提出してください。これに該当する報告がない場合は、前相までの安全性情報が記載してある治験薬概要書のページを一覧表にして提出してください。
- 14) その他 : 審議に必要なその他の書類。治験参加カード、アンケートも含まれます。
 - ◆研究費算定内訳書、研究費算定調書(別紙を含む) : これらは経営管理課の治験担当者へご相談ください。
- 15) 覚書締結依頼書(ある場合のみ) : 保険外併用療養費の範囲を超えて治験依頼者側で費用を負担される場合や、物品の貸与などがある場合は作成してください。
経営管理課の治験担当者へご相談ください。

※ なお、IRB 資料については、IRB 終了後に保管分以外を返却しますが、着払いの宅配便といたしますので予めご了承ください。

③ ホームページ上での情報公開

ホームページ上での治験に関する情報公開について平成23年度第7回のIRBにて下記内容が承認されています。

「治験センターホームページにおける治験に関する被験者募集について」

治験センターホームページ「患者さんへのお知らせ」欄へ、治験の被験者募集に関する情報を掲載することについて起案。

治験の啓蒙と治験推進の意味から、現在、当院で実施中のエントリー可能な治験についての下記項目を公開する。

掲載内容は、「診療科、対象疾患、剤型」の3項目とすること。

「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」がある場合は、資料のポスター等も掲載すること。

なお、公開に際して、現在実施中の治験では、掲載内容を各依頼者へ確認後、了承が得られた治験のみ随時掲載する。また、新規治験の申請時には、治験センターホームページにおける公開についての了承を得る。

以上、田崎より説明され、特に問題なく藤戸委員長のもとで了承された。

上記により、依頼者様の了承が得られた場合、「診療科、対象疾患、剤型」については個別にIRB 審議を実施せずに公開する運用としています。

よって、**情報公開の可否について、資料 14**を新規申請書類とともにご提出ください。

《統一書式の整理番号の欄について》

当院では、**統一書式専用**に、ひとつの治験につき、ひとつの番号を付与しております。

審査結果通知書に付与した番号を記載いたしますので、IRB 承認以降に**統一書式を用いて IRB へ提出される際には、必ず整理番号の欄に番号を記載してください。**

なお、**統一書式以外では試験の判別ができないため、整理番号の使用はお控えください。**

4. ヒアリング

ヒアリングは IRB 委員長が行います。申請書類提出後、IRB 開催前までの早い時期に行ってください。

- 1) ヒアリング用説明資料…IRB 用資料で説明して頂きますが、レジメを作成されても構いません(8 部程度)。
- 2) 治験薬見本…PTP シート、バイアル、小箱などをご用意ください。写真でも構いません。
- 3) 所要時間…30 分程度で説明してください。質疑応答を含めて 45 分程度とします。
- 4) 説明内容
 - …申請診療科、治験責任医師名、対象疾患名、全国および当院での予定症例数
 - …治験薬の特徴、既存薬との違い、海外での認可・使用状況
 - …化学構造、薬理作用、作用機序、主な副作用(毒性)
 - …これまでの臨床試験の結果
 - …実施計画書の要点(選択基準、除外基準、投与スケジュール、特殊な検査など)
 - …治験薬の取り扱い、保管上の注意
 - …同意・説明文書の要点(注意点)
 - …その他、必要な事項(遺伝子検査など)
- 5) 当院出席者…IRB 委員長、CRC(治験薬等管理係長含む)、臨床検査技師。

5. IRB 当日

IRB での説明および質疑応答は治験責任医師が行います。治験薬・治験実施計画書の内容・同意説明文書の要点などについて説明することとなっております。説明時間は 3 分程度です。治験責任医師への出席依頼と確認については臨床研究センターから行いますが、治験依頼者からも出席の確認をお願いします。

※医師の要望により、治験依頼者様の同席をご依頼する場合があります。

なお、治験責任医師もしくは治験分担医師が欠席される場合は、審議は保留となりますので、IRB 開催 3 日前までに臨床研究センターまでご連絡ください。

6. IRB 承認後(契約)

IRB 承認日は、委員会開催日の 2 日後(休日除く)です。治験審査結果通知書(書式 5)もしくは治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)の交付、送付までに日数を要しますが、「契約日」に関しては IRB 承認日以降の日付であればご希望の日付^{*}で締結が可能です。経営管理課の治験担当者までご相談ください。 ※ご希望日までに書類の内容が固定されていることを前提とします。

7. 治験薬等の納入

契約締結後、治験薬等の納入をお願いします。日程調整は、薬剤部・治験薬等管理係長に

直接ご連絡ください。また、以下の書類をご準備ください。

確認のため、臨床研究センター事務担当者へ4)、5)各データを電子メールで送付してください。

1) 治験薬納品書・受領書 : 治験依頼者書式。

2) 治験薬管理表 : 治験依頼者書式。(無い場合のみ適宜資料7を参考に作成してください。)
調剤印(直径 1.6cm)の使用は必須ではなく、署名・イニシャル等で対応可能。

3) 治験薬取り扱い手順書 : 治験依頼者書式。

4) 同種同効薬リスト : 保険外併用療養費で治験依頼者が薬剤費を負担する薬剤のリストを、資料5・6を参考に作成してください。該当薬剤がない場合は、その旨を記載した文書を作成してください。

※被験者の費用算定の切り分けに必要です。治験開始までに必ずご提出ください。

5) 併用禁止薬・制限薬リスト : 資料5を参考に作成してください。併用禁止薬と制限薬は、1シート(1つの表)で作成してください。該当薬剤がない場合は、その旨を記載した文書を作成してください。

8. 薬剤部説明会

必要に応じ薬剤部員に対し、説明会を行ってください。時間は業務終了後になります。実施・日程調整は薬剤部・治験薬等管理係長にご連絡ください。

1) 説明内容 : 以下の内容について 15 分程度で説明してください。

…治験薬の概要

…治験実施計画書の概要

…前相までの有害事象の概要

…薬剤管理(保管)の手順・注意点

…調剤の手順・注意点

…薬剤の概観

(可能であれば治験薬見本。PTP シート、バイアル、小箱などをご用意ください。無ければ写真でも可)

…交付時の注意点(服薬指導など)

…その他注意点

2) 場所 : 薬剤部内(薬剤部会議室)

3) 当院参加者 : 薬剤部員 20 名程度

プロジェクターの準備は可能です。資料配布でも構いませんが、原則資料は返却いたします。状況により、スタートアップミーティングより後になっても構いません。

9. スタートアップミーティング

契約締結後、院内での治験実施方法の確認と業務分担を明確にするため、スタートアップミーティングを行います。日程調整のため、治験責任医師に複数の候補日時を挙げてもらい、担当

CRC までご連絡ください。スタートアップミーティング終了後に実際の治験開始となります。

1) 当院参加者 : 治験責任医師、治験分担医師、CRC、必要に応じて他部署の院内スタッフ

2) 確認内容 : ①症例数 ②実施期間(登録期限等) ③治験薬の概要(服用方法、取り扱い上の注意、保管および回収方法など) ④治験実施計画書の概要(目的、評価項目、選択基準・除外基準、など) ⑤スケジュール、許容範囲、検査上の注意点 ⑥原資料の特定取り扱い、記録に関する事項 ⑦保険外併用療養費の範囲および補償の確認 ⑧緊急時の連絡体制の確認(治験依頼者および治験責任医師) ⑨各部署の業務内容の確認

10. 治験薬の回収

未使用の治験薬、空シート、空容器等の回収・返却について、日程調整は薬剤部・治験薬等管理係長に直接ご連絡ください。治験薬回収書は治験依頼者書式で準備してください。

11. 治験責任医師保管用ファイル

治験責任医師保管分の書類の保管方法については、治験開始前に治験責任医師とご相談ください。治験実施中は、臨床研究センターでの書類の保管はしていません。

治験終了時に、治験責任医師が臨床研究センターに書類の保管を依頼する場合は、「治験責任医師保管用ファイル 保存依頼書」が必要となります。資料8を参考に作成してください。

12. その他の資料

送付用宛先シール : 重篤な有害事象に関する報告書の送付や迅速審査の治験審査結果通知書等、個別に書類の送付が必要な際に用います。

A4 サイズに40mmX80mm程度のラベルシールが約12片並ぶものを作成していただき、臨床研究センター事務担当者へご提供ください。

【担当交代の場合も作成をお願いします。】

13. 新規申請後に発生した安全性情報

◆契約締結前までは IRB への申請を保留にさせていただきますようお願いいたします。

その間に発生しました安全性情報につきましては、申請書類の書式 16 を使用せずに、情報提供をお願いいたします。速報として保管させていただきます。

◆契約締結後は、それまで蓄積された未審議の安全性情報をまとめて、IRB 申請をお願いいたします。

◆その後は安全性情報の発生時に申請ください。

II. 実施中の治験 の各種手続き

★IRB への提出書類(審議・報告)の日付は、全て当院への提出日として取り扱います。
日付の差異が無いように、
当院への到着日あるいは、当院への発送日を記載してください。

IRB 開催予定日：原則として毎月第一月曜日+-

IRB 承認日：IRB の二日後(土日祝日の場合は翌日)

申請締切日：IRB 審査希望月の前月 15 日必着(土日祝日の場合は前日)
=15 日までの日付は、15 日までに必着 厳守してください。

■提出の内訳

- 申請原本：紙媒体(統一書式や報告文書(代表者の変更等のレターも含む))
+電子ファイル
- IRB資料：紙媒体 3部(保管用・病院長手続き用・センター事務確認用)
+電子ファイル
- 申請対象の現物(実施計画書や治験薬概要書 等)
※ 同意説明文書は、紙媒体の他に電子ファイルでも保管をいたしますので、
Wordでもご提出をお願いいたします。

■電子ファイル

- 申請原本：Word・PDFファイル の2種類
(審議項目リストや議事録等への誤記載や記載漏れを防ぐために、書式の内容をコピーペーストさせていただきますので、Wordでもご提出ください。)
- IRB資料：PDFファイル
例) 変更対比表や安全性情報の症例票、ラインリストなど

※電子ファイル提供が不可の場合

当院では、IRB 委員が閲覧する資料のみ電子化(タブレット端末使用)しております。
電子ファイルでのご提供が不可である場合は、
こちらでIRB資料作成のためにPDFファイルを作成させていただきますので、
上記紙媒体 IRB資料3部の内、1部のみ必ずクリップ留めのものをご準備ください。

【申請前に必ず事前確認を行ってください。事前確認では書類の日付は空欄が原則です】

1. 治験の変更(審議扱いとなるもの)

期間延長、治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書、治験参加カード等の変更、募集広告(パンフレット、インターネット、院内ポスター等)などが審議の対象となります。

※ただし、軽微な変更は迅速審査の対象になりますので、臨床研究センター事務担当者にご相談ください。⇒当院に係る治験依頼者の組織・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、症例数の追加または治験分担医師の変更(追加・削除・氏名の変更)など。

《必要書類の例》

変更内容は簡潔にかつ明瞭に記載して下さい。

① 治験実施計画書の変更

※治験実施計画書の改訂内容に治験期間の変更がある場合は、当院での治験予定期間の変更(書式10に別記)もお願いします。

※治験実施計画書の改訂により併用禁止薬リストや同種同効薬リストの内容に変更が生じた場合は、更新した各リストのご提出をお願いします(電子と紙で)。

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式10)
- (2) 新実施計画書 : 2部
- (3) 治験責任医師と治験依頼者との合意文書が必要でない場合は、その旨の理由書 : 資料9を参考にして病院長宛ての文書を作成してください。

2) IRB用資料 : (1)~(3)の順番で左上を綴じたもの 3部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式10)(写し)
- (2) 治験責任医師と治験依頼者との合意文書(写し)
必要でない場合は、その旨の理由書(写し)
- (3) 実施計画書の新旧対照表

② 治験薬概要書の変更

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式10)
- (2) 新治験薬概要書 : 1部

2) IRB用資料 : (1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式10)(写し)
- (2) 治験薬概要書の新旧対照表

③ 症例報告書の変更(新規申請時に審議をしている場合)

症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書で十分読み取れる場合は、手続き省略可能です。最新の症例報告書は、保管用として1部ご提供ください。

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式10)
- (2) 新症例報告書 : 1部

2) IRB用資料 : (1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式10)(写し)
- (2) 症例報告書の新旧対照表

④ 同意・説明文書の変更

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)
- (2) 新同意・説明文書(案) : 1部

2) IRB 用資料 : (1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 同意・説明文書の新旧対照表

⑤ 期間の延長

一年を超える期間延長の場合、委員会審査ですので、**契約終了日の前月のIRBに申請しなければ契約変更が間に合いません。ご注意ください。**

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)
- (2) 研究費算定内訳書 : 研究費が発生する場合のみ。(年度内延長は不要)

2) IRB 用資料 : (1)または(1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 研究費算定内訳書

年度を超えて延長する場合は、新たに研究費が発生します。

経営管理課の治験担当者へ連絡し、研究費算定内訳書の作成を依頼してください。

⑥ 症例数の追加

経営管理課の治験担当者へ連絡し、研究費算定内訳書の作成を依頼してください。

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)
- (2) 研究費算定内訳書
- (3) 受託研究変更契約書(必要な場合のみ)

2) IRB 用資料 : (1)~(3)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 研究費算定内訳書
- (3) 受託研究変更契約書(必要な場合のみ)

⑦ 研究費(治験の費用)の変更 : 期間の延長、症例数、被験者負担軽減費、謝金など

経営管理課の治験担当者へ連絡し、研究費算定内訳書の作成を依頼してください。

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)
- (2) 研究費算定内訳書
- (3) 受託研究変更契約書(必要な場合のみ)

2) IRB 用資料 : (1)~(3)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 研究費算定内訳書
- (3) 受託研究変更契約書(必要な場合のみ)

⑧ **治験責任医師の変更** ※治験責任医師の要件は、助教以上です。

院内手続きとして、事前に「佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会」へ「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」を提出し、必要な利益相反に関するマネージメントを受けることとなっています。

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10) 治験依頼者及び旧治験責任医師から申請
- (2) 治験責任医師履歴書 : (書式 1)
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト : (書式 2) 新治験責任医師が提出。
- (4) 同意・説明文書
- (5) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(治験責任医師の記載がある場合のみ)
- (6) 治験参加カード(ある場合のみ)

治験責任医師の変更に伴い、同意・説明文書等の改訂が必要となります。

2) IRB 用資料 : (1)～(7)の順番で左上を綴じたもの **3 部**

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 治験実施計画書(症例報告書を含む)合意文書(写し)
- (3) 治験責任医師履歴書 : (書式 1)(写し)
- (4) 治験分担医師・治験協力者リスト : 書式 2(写し)
- (5) 同意・説明文書の新旧対照表
- (6) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(治験責任医師の記載がある場合のみ)
- (7) 治験参加カード(ある場合のみ)

⑨ **治験分担医師の変更** ※治験分担医師の要件は、医員以上です。

毎月下旬に治験責任医師へ治験分担医師等に変更がないか、学内の配置換えも含めて確認してください。(特に年度の変わり目には、異動が多いのでご注意ください。)

[追加の場合]

追加の場合は、院内手続きとして、事前に「佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会」へ「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」を提出し、必要な利益相反に関するマネージメントを受けることとなっています。

1) 申請原本

- (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 : (書式 2)
- (3) 治験分担医師履歴書 : (書式 1) 求めがあった場合のみ。

2) IRB 用資料(1)～(2)または(1)～(3)の順番で左上を綴じたもの **3 部**

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト : (書式 2)(写し)
- (3) 治験分担医師履歴書 : (書式 1)(写し) 求めがあった場合のみ。

[削除の場合]

1) 申請原本

- (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 : (書式2)

2) IRB 用資料 : (1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト : (書式 2)(写し)

⑩ その他の変更

例 : 被験者募集のWeb広告など

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)
- (2) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 : (資料 13)

2) IRB 資料 : (1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 : (資料 13)(写し)
- (3) 委託会社の概要資料
- (4) フローチャートまたは
- (5) Web広告の画面または掲載される内容を記載した書類
- (6) Web上でアンケートに答える場合、そのアンケートの内容
- (7) Webに登録したことで電話連絡等ある場合その質問・確認事項
- (8) Webに登録したことでメール配信等がある場合その文面

⑪ 覚書締結依頼書の変更

1) 申請原本

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)
- (2) 覚書締結依頼書(印有)

2) IRB 資料 : (1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- (1) 治験に関する変更申請書 : (書式 10)(写し)
- (2) 覚書締結依頼書(印有の写し)

⑫ 治験実施計画書等修正報告書 : (書式6)

1) 申請原本

- (1) 治験実施計画書等修正報告書 : (書式6)
- (2) 修正後の各資料

2) IRB 資料 : (1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- (1) 治験実施計画書等修正報告書 : (書式6)(写し)
- (2) 修正資料の新旧対照表

2. 治験の変更(報告扱いとなるもの)

① 治験実施計画書の軽微な変更 : 治験実施体制の変更や当院に係るもののみ。

※最新の治験実施計画書の分冊等は、保管用として1部ご提供ください。

1) 申請原本

(1) 変更に関する報告書 : 資料10を参考に作成してください。

(2) 変更後の資料

2) IRB 用資料 : (1)または(1)~(2)の順番で左上を綴じたもの 3 部

(1) 変更に関する報告書(写し)

(2) 変更内容の新旧対照表

②会社名・所在地の変更、代表者の変更

1) 申請原本

(1) 変更に関する報告書(書式の指定なし) : 病院長宛(病院長氏名は不要)
・どの治験についての報告なのかが分かる様に、**治験薬名・治験課題名**を
必ず記載してください。

<変更契約を不要とする場合>

・治験依頼者書式で構いませんが既存の契約書を読み替える旨の文章の
記載が必須となります。

・契約に係わる事項のため、社印の押印が必要となります。

2) IRB 用資料 : (1)を 3 部

(1) 変更に関する報告書(写し)

③ 治験協力者の変更 (当方が対応致します)

1) 申請原本、IRB 資料

(1) 治験分担医師・治験協力者リスト : (書式2)

3. 治験実施状況報告書(継続審査) : (書式11)

治験の期間が1年を超える場合は、年に1回以上 IRB にて継続可否の審議が必要です。

契約月(治験開始月)は必ず覚えておいてください。

※年1回申請の場合＝契約月～11ヶ月後の申請締切日に提出、12ヶ月後の IRB にて審議

① 申請原本

1) 治験実施状況報告書 : (書式11)

② IRB 用資料 : 1)～3)の順番で左上を綴じたもの 3 部

1) 治験実施状況報告書 : (書式11)(写し)

2) 治験薬の概要 : A4 用紙 2 枚程度に記載してください。治験の段階(第 I 相・前期第 II 相・後期第 II 相・第 III 相・製造販売後臨床試験等)と予定される効能・効果を必ず記載してください。

3) 実施計画書の概要 : A4 用紙 2 枚程度に記載してください。治験の段階(第 I 相・前期第 II 相・後期第 II 相・第 III 相・製造販売後臨床試験等)と併用禁止薬、併用禁止療法を必ず記載してください。

③ 同種同効薬リスト : 保険外併用療養費で治験依頼者が薬剤費を負担する薬剤のリストを、資料5・6を参考に作成し、データを電子メールにて臨床研究センター事務担当者へ送付してください。該当薬剤がない場合は、その旨を記載した文書を新たな日付で再度作成してください。

④ 併用禁止薬・制限薬リスト : 資料5を参考に作成し、データを電子メールにて臨床研究センター事務担当者へ送付してください。

併用禁止薬と制限薬は、1 シート(1 つの表)で、作成してください。該当薬剤がない場合は、その旨を記載した文書を新たな日付で再度作成してください。

※③と④は、直近に作成されたリストがある場合や治験終了間近の場合は、不要となる場合がありますので、事前にご相談下さい。

4. 治験実施計画書からの逸脱報告書 : (書式8)

① 申請原本

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)

② IRB 用資料 : 1)を 3 部

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)(写し)

5. 重篤な有害事象に関する報告書(審議) : (当院で対応いたします)

①申請原本、IRB 資料

1) 重篤な有害事象に関する報告書 : (書式12)

2) 重篤な有害事象に関する報告書 : (書式13)

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) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 : (書式19)(書式20)
- 6) 詳細記載用書式

6. 安全性情報等に関する報告書(審議) : 年次報告も含む

依頼者様による 責任医師への安全性情報のご見解をご確認いただいたものを、IRB 資料へ添付をお願いします。(実施しておりました責任医師見解の別紙作成・提供は廃止致しました。)

①申請原本

- 1) 安全性情報等に関する報告書 : (書式16)

②IRB 用資料 : 1)~2)の順番で左上を綴じたもの 3 部

- 1)安全性情報等に関する報告書 : (書式16)(写し)

2)添付資料

(1)責任医師の見解

責任医師の見解が確認できましたら、様式等特に指定はございません。

医師の署名、医師による日付記載等は、不要です。

(案)・依頼者様の社内様式

- ・メールの責任医師返信のプリントアウト
- ・見解確認の FAX、はがきの写し 等

(2)ラインリストなどの資料

※報告症例の発生が無かった年次報告について

- ・審議をご希望される場合は、書式 16 でご提出ください。(同時期に年次報告以外の安全性情報が発生した場合、可能であればその情報と一つにまとめて申請してください。)
- ・審議不要で IRB 報告のみ実施されたい場合は、その旨を記載した書類を提出してください。IRB 報告書類は資料11を参考に書類を作成してください。

7. 治験の終了または中止・中断(報告) : (書式17)

①申請原本

- 1) 治験終了(中止・中断)報告書 : (書式17)

8. 治験の中止、治験の中断、開発中止の報告、再審査・再評価結果の通知、医薬品製造販売承認取得の報告、必須文書保管期間終了の報告(報告) : (書式18)

①申請原本

- A)開発の中止等に関する報告書 : (書式18)
- B)必須文書保管期間終了の報告 : (書式18)または依頼者様社内様式(病院長宛て)

9. 直接閲覧

対応時間 9:00～12:00 ・ 13:00～17:00*時間厳守
(12:00～13:00はスタッフの休憩時間のため対応不可)
※対応時間外の閲覧を希望される場合は、担当 CRC へご相談ください。

名札の着用を必須とさせていただきます。

提出書類

1) 直接閲覧実施連絡票(参考書式2)

- * IRB 申請書類ではありませんので PDF ファイルへの変換は不要です。
- * 事務局宛での申込み書類であるため必須文書扱いはしていません。

2) モニター一覧。あるいは、その同等証明書類※(閲覧者の初回申込み時のみ)

※同等証明書類: 治験名または治験課題名が確認でき、且つ閲覧者が当該試験のモニターであることを代表者(実施計画書に記載のある者)が証明する書類

手続きの順番

★症例の直接閲覧の場合★

- ① 担当 CRC との日程調整をお願い致します。(必要な場合は治験責任医師や治験分担医師も)
- ② 直接閲覧日を予約してください。

担当 CRC まで以下をご連絡ください。(メールの場合は C.C.に担当事務を添付)

- ・日付
- ・時間
- ・閲覧者人数
- ・電子カルテの希望使用台数(2名以上の場合)*ご希望に添えない場合も有ります。
- ・医師面談時間(予定がある場合全て。閲覧とは無関係でも)

ただし、閲覧日まで1週間を切っている場合のご予約は、必ずお電話でお願いします。

③ 直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を閲覧予定日の 3営業日前までに

メールで担当事務へご提出ください。早ければ何日前でも構いません。

- ④ 担当事務が確認欄を記載した直接閲覧実施連絡票(参考書式2)をメールで返送致します。これを受領いただいて、手続き終了です。

なお、現在企業治験の直接閲覧実施後の結果報告書の提出は求めておりません。

(医師主導治験は結果報告書のご提出を必須としております)

★必須文書の直接閲覧の場合★は次ページ

★**必須文書の直接閲覧の場合**★ ご予約は予定日より遡って10日以上前であることが前提です。
閲覧場所は症例の閲覧と同じ場所です。

【必須文書閲覧の申込みの留意点】

- ・日程調整、事前予約は担当事務へご連絡をお願い致します。(早めにご相談ください)
- ・責任医師保管ファイルの閲覧に関しては、直接医局へご相談ください。
(臨床研究センターの閲覧場所のご提供は可能ですが(※要予約)、
その場合のファイルの運搬は依頼者様が責任をもってご対応ください。)
- ・閲覧希望文書一覧の提出が必須です。 資料12を参考に作成してください。
→閲覧を希望される文書名を全て、そして IRB ごとの時系列で記載願います。
- ・必須文書は複数の保管部署が書類を準備するため、閲覧予定日の 10 営業日前までに
直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)・閲覧希望文書一覧をご提出ください。

- 1) 担当事務との日程調整をお願い致します。候補日を複数上げてご連絡ください。
- 2) 直接閲覧日を予約してください。

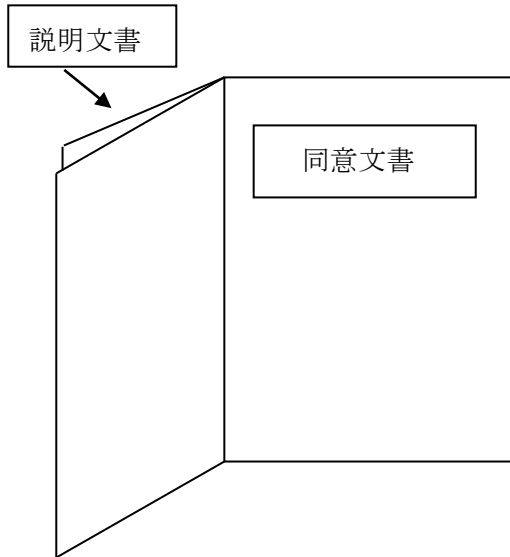
担当の事務まで以下をご連絡ください。

- ・日付
- ・時間
- ・閲覧者人数
- ・医師面談時間(予定がある場合のみ。閲覧とは無関係でも)

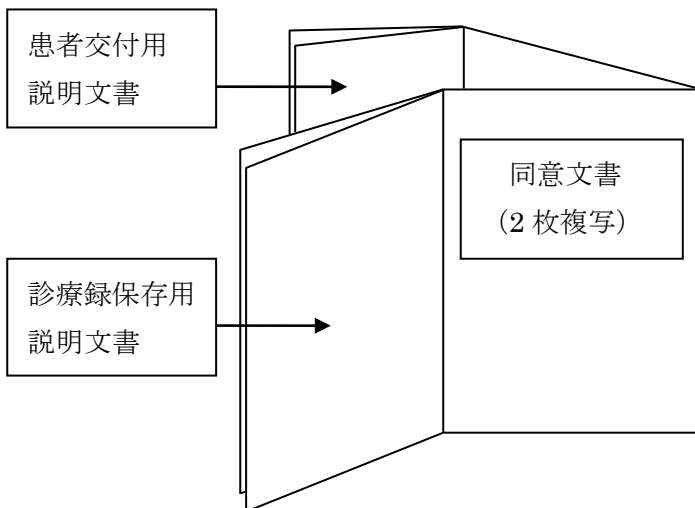
- 3) 直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)と閲覧希望文書一覧を閲覧予定日の 10 日営業前までにメールで担当事務へご提出ください。早ければ何日前でも構いません。
- 4) 担当事務が確認欄を記載した直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)をメールで返送いたします。
- 5) 閲覧希望文書一覧を担当事務が確認します。変更が必要な場合、ご連絡いたします。
内容が確定しましたら、担当事務が必須文書の各保管部署へ依頼し、手続き完了となります。

項		目
<input type="checkbox"/>	1	治験が、試験を目的とするものであること
<input type="checkbox"/>		・治験が研究を伴うこと
<input type="checkbox"/>	2	治験の目的
<input type="checkbox"/>	3	治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
<input type="checkbox"/>	4	治験の方法
<input type="checkbox"/>		・治験の試験的側面
<input type="checkbox"/>		・患者さんの選択基準
<input type="checkbox"/>		・無作為割付の場合割付けられる確率
<input type="checkbox"/>		・治験に参加する予定の患者さん数
<input type="checkbox"/>	5	予測される治験薬による患者さんの心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合は、その旨記載)及び予測される患者さんに対する不利益
<input type="checkbox"/>		・予期される臨床上の利益及び危険性または不便(患者さんにとって予期される利益がない場合は、その旨記載)
<input type="checkbox"/>	6	他の治療法に関する事項
<input type="checkbox"/>		・当該患者さんに対する他の治療方法の有無
<input type="checkbox"/>		・その治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
<input type="checkbox"/>	7	治験に参加する期間
<input type="checkbox"/>	8	治験の参加をいつでも取りやめることができること
<input type="checkbox"/>		・治験への参加は患者さんの自由意思によるものであること
<input type="checkbox"/>		・患者さん又はその代諾者は、患者さんの治験への参加を随時拒否又は撤回することができる
<input type="checkbox"/>	9	治験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより患者さんが不利益な取り扱いを受けないこと
<input type="checkbox"/>		・拒否・撤回によって患者さんが不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
<input type="checkbox"/>	10	患者さんの秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、規制当局及び治験審査委員会が原資料を閲覧できること
<input type="checkbox"/>		・モニター、監査担当者、規制当局及び治験審査委員会が原医療記録を閲覧できること
<input type="checkbox"/>		・その際、患者さんの秘密は保全されること
<input type="checkbox"/>		・同意文書に患者さん又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
<input type="checkbox"/>	11	患者さんに係わる秘密が保全されること
<input type="checkbox"/>		・治験の結果が公表される場合であっても患者さんの秘密は保全されること
<input type="checkbox"/>	12	健康被害が発生した場合における、実施医療機関の連絡先
<input type="checkbox"/>		・治験責任医師の連絡先
<input type="checkbox"/>		※電話番号は時間外でも連絡のつく番号でお願いします
<input type="checkbox"/>		・治験に関する相談窓口(臨床研究センター)の連絡先
<input type="checkbox"/>	13	健康被害が発生した場合に、必要な治療が行なわれること
<input type="checkbox"/>		・治験に関連する健康被害が発生した場合に患者さんが受けることのできる治療
<input type="checkbox"/>	14	健康被害の補償に関する事項

<input type="checkbox"/>		・治験に関連する健康被害が発生した場合に患者さんが受けることのできる補償
<input type="checkbox"/>	15	治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
<input type="checkbox"/>	16	本治験に係る資金源、ならびに治験における患者さんの利益等について
<input type="checkbox"/>	17	その他、この治験に係る必要な事項
<input type="checkbox"/>		・治験への参加を中止させる場合の条件または理由
<input type="checkbox"/>		・患者さんが費用負担をする必要がある場合にはその内容
<input type="checkbox"/>		・患者さんに金銭等が支払われる場合にはその内容
<input type="checkbox"/>		・治験参加の継続について患者さん又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに患者さん又はその代諾者に伝えられること
<input type="checkbox"/>		・患者さんが守るべき事項
<input type="checkbox"/>		・質問の自由について
<input type="checkbox"/>		添付資料(健康被害時の補償制度に関する補足説明資料)



説明文書の最後のページを診療録保存用同意文書、患者交付用同意文書にしたものを各々1部作成してください。
2穴の穴を予め開けてください。



最後のページにある同意文書の右側を同意取得後2部に分割できるくらいにまとめて軽く糊付けしてください。

資料 2-1

年 月 日

佐賀大学医学部附属病院長 殿

被験者への支払いに関する資料

治験依頼者
住所
名称
代表者

社印等の捺印は不要です

佐賀大学医学部附属病院に依頼しております次の治験につき、平成 11 年 7 月 2 日付け 11 高医第 20 号文部省高等教育局医学教育課長通知を踏まえ、下記のとおり、被験者の負担軽減を図るために必要となる経費を算出しましたので、ご報告します。

なお、本書は、GCP 上の「治験の費用の負担について説明した文書」に相当するものであります。

記

治験(又は試験)課題名：

(治験実施計画書番号：)

1. 算出基準

貴病院において定められる 1 来院 (1 入退院) 当たりの支給額： 7,000 円

実施計画書で定められた 1 症例当たりの来院回数： ○● 回

2. 参考

(1) 試験スケジュール

スケジュール	同意取得	貼付前日	事前検査	症例登録	治験薬貼付期間(7日間)								後観察期間	後観察期間終了後(15日目)
	貼付開始前7日~貼付前日		同意取得~症例登録前	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目	最終剥離後7日間		
貼付回数				1	2	3	4	5	6	7	剥離			
自覚症状	○			○								○	○	
排便状況(患者日誌にて)				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
他覚所見	○			○								○	○	
身長・体重の測定			○											
P.S.				○										
心電図			○									☆		
体温・血圧・脈拍数・呼吸数				○								○		
血液学的検査			○									☆		
血液生化学検査			○									☆		
尿検査			○									☆		
疼痛強度				○								○	○	
患者日誌	◎	◎		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
患者日誌の確認	○			○								○	○	

: 来院日

(2) 被験者の負担軽減のために必要となる経費

7,000 円 × 1 症例当たりの来院回数 (○● 回) × 症例数

佐賀大学医学部附属病院長 殿

被験者への支払いについての要望書

試験依頼者
住 所
名 称
代 表 者

社印等の捺印は不要です

佐賀大学医学部附属病院に依頼しております次の試験につき、下記のとおり、被験者への負担軽減費の支払いを要望いたしますので、取り扱いをご検討いただきたくお願い申し上げます。なお、本書は、GCP 上の「治験の費用の負担について説明した文書」に相当するものであります。

記

試験薬名：

試験課題名：

(試験実施計画書番号：)

1. 支払い理由

- 臨床試験に参加することにより、被験者は通常の診察に比べ定期的に来院することが必要となり、交通費等の負担が増加するため。

2. 支払い内容

- 被験者の負担を軽減することを目的として、本試験のための来院 1 回あたり 7,000 円を支給する。
- 本試験のための検査等が実施されない同意取得のみの来院については、支給対象外とする。
- この費用の支払いに関しては医療機関との協議に基づくものとする。
- 費用の支払いについては、同意説明文書に明記することとする。

3. 設定根拠

- 治験に準じた方法で製造販売後臨床試験を実施するため。
- 1 回の来院における支払い金額は、平成 11 年 7 月 2 日付け 11 高医第 20 号文部省 高等教育局医学教育課長通知を踏まえ、設定した。

4. 支払い方法

- 担当医は文書同意取得時に、受け取りの可否を確認する。
- 受け取りを希望された場合には、被験者が希望する振り込み先を確認する。
- 被験者の指定する銀行の口座などに、原則としてその翌月、佐賀大学医学部附属病院から振り込む。
- 提供・管理方法については、病院側の指示に従うこととする。

5. 被験者の負担軽減を図るために必要となる経費（1 症例当たり）

1 来院当たりの支給額：7,000 円

試験実施計画書で定められた 1 症例当たりの来院回数：○●回

7,000 円×1 症例当たりの来院回数（○●回）

※基本的には上述のとおりであるが、担当医師が必要と判断した来院、有害事象等の発現で来院が必要となった場合はこの限りではない。

以上

資料 2-3

年 月 日

医学部附属病院長 殿

被験者への支払いについての要望書

診療科

試験責任医師

社印等の捺印は不要です

本試験の実施に係わる被験者への支払いに関して、下記のとおり考えておりますので、取り扱いをご検討いただきたくお願い申し上げます。

記

試験薬名：

試験課題名：

(試験実施計画書番号：)

試験依頼者：

支払いを希望する理由

- ・ 試験に参加することにより、被験者は通常の診察に比べ定期的に来院することが必要となり、交通費等の負担が増加するため。
- ・ 被験者のエントリーを円滑に進めるため。

以上

資料 3

年 月 日

佐賀大学医学部附属病院長 殿

被験者への健康被害に対する補償に関する資料

治験依頼者
住所
名称
代表者

社印等の捺印は不要です

記載例 1

下記治験(又は試験)において、被験者への健康被害に対する補償に関する資料として保険証明書を添付するものとする。

記載例 2

下記治験(又は試験)において、被験者への健康被害に対する補償に関する資料として保険証明書及び補償に関する手順書を添付するものとする。

記

成分記号又はコード：

治験(又は試験)課題名：

(治験実施計画書 No. 版数や作成年月日は不要)

資料 4

年 月 日

佐賀大学医学部附属病院長 殿

○●株式会社

社印等の捺印は不要です

被験者の安全等に係わる報告

成分記号又はコード :

治験(又は試験)課題名 :

治験実施計画書 No.

治験薬概要書:第 版 年 月 日作成

添付文書「●●●錠」:第 版 年 月作成

記載例 1

上記治験薬概要書中に記載されている安全性情報以降に報告された安全性情報として、以下の資料を添付致します。

記載例 2

本治験薬の安全性情報は上記治験薬概要書中 (P ~P) に記載しております。

資料 5

同種同効薬リスト・併用禁止薬リスト 作成見本

- はじめに、**治験課題名**・作成日および担当者連絡先(所在地、電話、FAX)を記載してください。
- 日本医薬品集(じほう)を参考にして、商品名の50音順でリストを作成してください。
なお、アルファベットも「カタカナ」読みにして、50音順にしてください。
- 同種同効薬リスト・併用禁止薬リストは、それぞれ作成してください。
- Excel ファイルで作成してください。
- 薬剤コードは、厚生労働省コードではなく、YJコードを記載してください。半角で記載してください。

2XXX年 月 日現在

*** 治験課題名を記載
併用禁止薬、併用制限薬、併用注意薬リスト**

治験依頼者：ABC製薬株式会社
担当者：臨床開発部 佐賀 花子
住所：東京都新宿区XXXXX
連絡先：Tel. 03-0000-0000
Fax. 03-0000-0000

後発品	一般薬	区分 1：注意薬 2：禁止薬	薬剤コード (半角12文字以内)	商 品 名 (全角50文字以内 ：半角可)	一般名	剤形	薬効分類 番号	会社名	記述(自由記述) (全角1000文字以内)
		1	1231234A1234	アイウエオ錠	アイウエオ	錠剤	111	〇〇製薬	注意事項等の記載が
		1	1112222B3333	ABCシロップ	アイウエオ	内服液剤	111	XX製薬	必要な場合は、こちらに
		1	2223333C4444	カキケココパセル	サシスセソ	カプセル剤	111	△△薬品工業	お願いします。
		2	2223333D2222	サガEX錠	サシスセソ	錠剤	112	〇〇製薬	
		2	3333333F4444	SAGAシロップ	タチツテト	内服液剤	112	XX製薬	
		2	2345678F1234	ラリルレロ錠	ハヒフヘホ	錠剤	112	XYZ製薬	
		2	2345678F0123	ラリルレロ錠10mg	ハヒフヘホ	錠剤	112	XYZ製薬	
		2	2345678F4321	ラリルレロ錠25mg	ハヒフヘホ	錠剤	112	XYZ製薬	
		2	5555555G4444	ワオン錠	ハヒフヘホ	錠剤	112	△△薬品工業	

※区分欄：併用禁止薬は、「2」、それ以外は、「1」でお願いします。
※薬剤コードは、厚生労働省コードではなく、YJコードを記載してください。
該当する場合は、○をつけてください。
必ず記載してください。
必要であれば、記載してください。

2XXX年 月 日現在

*** 治験課題名を記載
同種・同効薬リスト**

治験依頼者：ABC製薬株式会社
担当者：臨床開発部 佐賀 花子
住所：東京都新宿区XXXXX
連絡先：Tel. 03-0000-0000
Fax. 03-0000-0000

後発品	一般薬	薬剤コード (半角12文字以内)	商品名 (全角50文字以内：半角可)	一般名	剤形	薬効分類 番号	会社名
		1231234A1234	アイウエオ錠	アイウエオ	錠剤	111	〇〇製薬
		1112222B3333	ABCシロップ	アイウエオ	内服液剤	111	XX製薬
		2223333C4444	カキケココパセル	サシスセソ	カプセル剤	111	△△薬品工業
		2223333D2222	サガEX錠	サシスセソ	錠剤	112	〇〇製薬
		3333333F4444	SAGAシロップ	タチツテト	内服液剤	112	XX製薬
		2345678F1234	ラリルレロ錠	ハヒフヘホ	錠剤	112	XYZ製薬
		2345678F0123	ラリルレロ錠10mg	ハヒフヘホ	錠剤	112	XYZ製薬
		2345678F4321	ラリルレロ錠25mg	ハヒフヘホ	錠剤	112	XYZ製薬
		5555555G4444	ワオン錠	ハヒフヘホ	錠剤	112	△△薬品工業

該当する場合は、○をつけてください。
可能であれば、記載してください。
※薬剤コードは、厚生労働省コードではなく、YJコードを記載してください。

年 月 日現在

ABC-123 同種・同効薬について

依頼者：

担当者：

住 所：

連絡先：

治験薬等名又はコード名 : ABC-123

治 験 課 題 名 :

(治験実施計画書 No.)

本治験薬の同種・同効薬はございません。

治験薬管理表

基本的には
治験依頼者書式を
使用ください。

資料 7

治験課題名：SAGA-123 の第Ⅲ相臨床試験

医療機関名：佐賀大学医学部附属病院 ○○科 治験薬管理者名：鍋島 太郎

被験者名：_____ 被験者識別コード：_____

治験薬：SAGA-123 1mg錠 製造番号 XXXXXXXX 、SAGA-123 5mg錠 製造番号 XXXXXX 有効期間：2XXX年 00月 00日 貯法：室 温

No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	被験者紛失 数量*
処方日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	
調剤量	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	
含有量	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	
調剤印											
回収日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	
回収数量	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	
含有量	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	
回収者確認											
No.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	備考**
処方日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	
調剤量	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	____日分 ____錠	
含有量	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	
調剤印											
回収日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	
回収数量	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	____錠	
含有量	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	<input type="checkbox"/> 1mg錠 <input type="checkbox"/> 5mg錠	
回収者確認											

*：被験者が紛失した数量がある場合に記載する。 **：やむを得ない理由で医療機関で処分した数量がある場合に記載する。

治験依頼者の(モニターの)連絡先：nabeshima 株式会社 佐賀 花子 TEL:00-0000-0000 PHS:070-0000-0000

資料 8

「治験責任医師保管用ファイル」保存依頼書

年 月 日

臨床研究センター長 殿

診療科名 _____

治験責任医師名 _____

下記治験の治験責任医師保管用ファイルを臨床研究センターで保管いただきますようお願いいたします。

被 験 薬	成分記号又はコード	
治 験 課 題 名		
	治験実施計画書No. ()	
治 験 依 頼 者		
治 験 の 目 的		
実 績 (例 数)	症例数 : 総計 例	
	組入れ例数 : 総計 例	
	投薬例数 : 総計 例	
契 約 期 間	年 月 日 ~ 年 月 日	

資料 9

年 月 日

佐賀大学医学部附属病院長 殿

合意書を不要とした理由書

住 所 :

会社名 :

代表者 :

社印等の捺印は不要です

下記のとおり、合意書の発行不要の理由を報告いたします。

記

治験薬等名又はコード名 :

治 験 課 題 名 :

(治験実施計画書 No.)

理 由 :

(記載例) 治験実施計画書○版 (年 月 日作成) から×版 (年 月 日作成) への改訂については、××××のため、合意書を発行いたしません。

以上

資料 10

年 月 日

佐賀大学医学部附属病院長 殿

治験実施計画書 別紙〇〇についての改訂のご報告

住 所：

会社名：

代表者：

社印等の捺印は不要です

治験実施計画書 別紙〇〇についての改訂の報告をいたします。

記

治験薬等名又はコード名：

治 験 課 題 名：

(治験実施計画書 No.)

変 更 内 容：[変更前]

治験実施計画書 別紙〇〇

版数(ある場合)、年 月 日作成

[変更後]

治験実施計画書 別紙〇〇

版数(ある場合)、年 月 日作成

変 更 理 由：

以上

資料 11

年 月 日

佐賀大学医学部附属病院長 殿

安全性情報 定期報告に関する報告書

住 所 :

会社名 :

代表者 :

社印等の捺印は不要です

下記の治験に関して、添付資料のとおり安全性情報の定期報告を行いましたので報告をいたします。

記

治験薬等名又はコード名 :

治 験 課 題 名 :

(治験実施計画書 No.)

添 付 資 料 : 治験薬重篤副作用等症例定期報告書(写)

(調査単位期間: 年 月 日～ 月 日、当局報告日: 年 月 日)

理 由 : 本治験の初回治験届日は 年 月 日であるため、 年 月

日から 月 日までが定期報告の調査単位期間となります。

この間、報告対象となる症例はありませんでした。

以上

資料 12

閲覧希望文書一覧

治験薬名：ABC-123（二重盲検試験）

依頼者名：△△製薬株式会社

閲覧予定日時：2××Y年××月××日

10:00~17:00

治験事務局保管書類

規則・手順書関係

必須文書の種類	対象文書	日付	備考
治験審査委員会の設置記録	佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会規程		
治験審査委員会委員の指名記録 治験審査委員会の運営に関する文書	佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会規程		
治験審査委員会の設置者が保存する記録	佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会規程		
治験薬管理関連 治験薬の管理に関する手順書	治験薬管理表 ○●の治験薬の取り扱い・保管・管理手順書		

申請手続き書類等

※時系列で IRB 開催ごとにまとめて記載をお願いします

必須文書の種類	対象文書	日付	備考
新規申請時	治験依頼書	2×××.2.10	
	治験実施計画書 第1版	2××W.11.2	
	治験実施計画書別紙1 第1版	2××W.11.2	
	治験薬概要書 第1版	2××W.10.15	
	治験薬概要書補遺1	2××W.11.18	
	添付文書●●●錠 第3版	2××V.7月改訂	
	同意説明文書 第1版	2×××.2.9	
	治験責任医師履歴書(○○○○先生)	2××V.12.21	
	治験分担医師・治験協力者リスト	2××W.12.26	
		2×××.3.5	
	被験者への支払いに関する資料	2×××.2.10	
	被験者への健康被害に対する補償に関する資料	2×××.2.10	
	被験者募集院内掲示用ポスター	2×××.2.9	
	被験者の安全等に係る資料	2×××.2.10	

必須文書の種類	対象文書	日付	備考
	治験参加カード 症状記録日誌 研究費算定内訳書 研究費算定調書 覚書締結依頼書 治験審査依頼書 治験審査結果通知書 治験審査委員会議事録 受託研究契約書	2×××.2.9 2×××.2.10 2×××.1.3 — 2×××.2.10 2×××.2.20 2×××.3.5 2×××.3.3 2×××.3.23	
安全性情報 2×××.8.10 報告	安全性情報等に関する報告書 ・ラインリスト 2×××.××.××~2×××.× ×.××集積 治験審査依頼書 治験審査結果通知書 治験審査委員会議事録	2×××.8.10 2×××.7.3 作成 2×××.8.21 2×××.9.6 2×××.9.4	
① 安全性情報 2×××.9.10 報告 ② 変更申請 実施計画書 改訂	①安全性情報等に関する報告書 ・ラインリスト 2×××.××.××~2×××.× ×.××集積 ②治験に関する変更申請書 実施計画書 第2版 治験審査依頼書 治験審査結果通知書 治験審査委員会議事録	2×××.9.10 2×××.8.23 作成 2×××.9.10 2×××.6.27 作成 2×××.9.20 2×××.10.9 2×××.10.7	
安全性情報 2×××.10.5 報告	安全性情報等に関する報告書 ・ラインリスト 2×××.××.××~2×××.× ×.××集積 治験審査依頼書 治験審査結果通知書 治験審査委員会議事録	2×××.10.5 2×××.9.26 作成 2×××.10.21 2×××.11.7 2×××.11.4	
【報告】 治験協力者の変更 ●● ●●の追加	治験分担医師・治験協力者リスト 治験審査委員会議事録	2×××.12.1 2×××.12.7	

必須文書の種類	対象文書	日付	備考
変更申請（迅速審査） 分担医師の変更 （●● ●先生の削除）	治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リスト 治験審査依頼書 治験審査結果通知書 治験審査委員会議事録	2×××.12.15 2×××.12.6 2×××.12.15 2×××.12.15 2××Y.1.5	
【保管のみ】 治験実施計画書別紙 1 改訂	治験実施計画書別紙 1	2××Y.1.20	
安全性情報 2××Y.2.10 報告	安全性情報等に関する報告書 ・ラインリスト 2×××. ××. ××~2×××. × ×.××集積 治験審査依頼書 治験審査結果通知書 治験審査委員会議事録	2××Y.2.10 2××Y.1.23 作成 2××Y.2.15 2××Y.3.8 2××Y.3.6	

- ・
- ・
- ・
- ・

年 月 日

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

佐賀大学医学部附属病院長 殿

治験依頼者名(社印不要)

「治験課題名（治験実施計画書番号： ）」においては、次のような方法で被験者を募集する。

1. 近隣医療機関へのレター送付

- ①掲載内容：添付資料「患者さん紹介のお願い、患者さん紹介に関するお願い」参照
連絡先（レターに記載する問い合わせ先）

佐賀大学医学部附属病院 ▽▽▽▽▽▽▽科

Tel：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 Fax：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

- ②送付先：近隣の病診連携施設

2. ポスターの掲示

- ①掲載内容：添付資料「ポスター」参照
連絡先（ポスターに記載する患者問い合わせ先）

佐賀大学医学部附属病院 責任医師〇〇〇〇〇 外来や病棟、臨床研究センター等

Tel：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

- ②掲示場所：外来、院内

3. インターネット

- ①掲載内容：添付資料「リーフレット」参照

■診療科：▽▽▽▽▽▽▽科

■対象疾患：▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲

■剤型：飲み薬、注射など患者さんに分かりやすい説明で

■期間：契約締結後から登録期間満了まで

■募集条件：「詳細を表示する」をクリックすると、ポスターが表示されるように設定

- ②掲載場所：佐賀大学医学部附属病院 臨床研究センター ホームページ内

<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chicken/patient/trial/index.html>

以上

年 月 日

佐賀大学医学部附属病院長 殿

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにおける治験
情報の公開について

治験依頼者名(社印不要)

治験課題名:

(治験実施計画書番号:)

当該治験に関して、臨床研究センターホームページにおいて、

「診療科、対象疾患、剤型」について情報公開されることを

許可します

許可しません