

治験申請資料提出要項

第 1.4 版 : 2017 年 8 月 1 日

久留米大学医学部附属病院
久留米大学医学部附属医療センター
久留米大学臨床試験審査委員会

目 次

新旧対照表	1
書類提出に関する注意事項	2
その他	3
表 1：契約書 等	4
表 2：新規審議	5
表 3：継続審議	6
【参考資料】	
鑑（送付状）サンプル_新規	8
鑑（送付状）サンプル_継続	9

治験申請資料提出要項 新旧対照表

新	旧	変更理由
<p>【表紙】 <u>第 1.4 版：2017 年 8 月 1 日</u></p> <p>【新規審議】表内（6 ページ） ④同意文書及びその他の説明文書 <u>※左記に加えて、紙媒体で 16 部ご提出下さい。</u></p> <p>提出部数 審議用：<u>DVD-R 等 1 部</u></p> <p><u>返信用封筒：提出部数 1 部</u> ・<u>治験審査結果通知書（書式 5）や各種契約書の送付用です。宛先をご記載下さい。</u></p> <p>【継続審議等】表外（7 ページ） <u>※IRB（迅速）審査や契約書・覚書の発生、変更を伴う場合には宛先を記載した返信用封筒を同封して下さい。基本的にひと月当たり 1 枚で結構です。</u></p>	<p>【表紙】 <u>第 1.3 版：2017 年 4 月 1 日</u></p> <p>【新規審議】表内（6 ページ） ④同意文書及びその他の説明文書 二</p> <p>提出部数 審議用：<u>DVD-R 等又は紙資料各 1 部</u></p> <p>二</p> <p>【継続審議等】表外（7 ページ） 二</p>	<p>記載整備。</p> <p>記載整備。</p> <p>運用変更に伴う記載整備。</p> <p>運用変更に伴う記載整備。</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

書類提出に関する注意事項

【全般】

- ・“履歴書（書式 1）”、“治験分担医師・協力者リスト（書式 2）”は治験事務局で作成いたします。
- ・責任医師保管用の治験実施計画書合意書が発生した場合には、事務局担当者まで送付下さい。
- ・IRB 本審査及び迅速審査に係る提出資料には、提出方法の如何を問わず（郵送、手渡し等）、必ず“鑑（送付状）”を添付して下さい。なお、鑑には“サンプル”を例に提出書類と併せて、以下の内容を記載して下さい。
※「事実経過を検証するための記録」として保管いたします。

- ①施設整理番号（例：214XXX）
- ②新規審議：審議用 DVD-R の交付用フォルダ名
継続審議 等：統一書式の作成年月日（例：書式 16（2015 年 X 月 X 日））
- ③「原本と写しの内容が同一である」旨

- ・IRB に関する書類の提出期限については、ホームページの“書類提出期限一覧”をご参照下さい。
- ・提出書類一式（統一書式、契約書・覚書等すべて）には可能な限り責任医師印を取得して下さい。
※統一書式への押印については、ホームページの“新統一書式導入における本学見解”をご参照下さい。

・提出の際は返信用封筒を同封して頂けますようお願いいたします。

【契約書 等】

- ・印刷形式（A3 出力及び両面印刷等）、割り印の有無に関する規定はございません。

【新規審議】

- ・IRB 前に事務局から履歴書（書式 1）の原本 1 部及び治験分担医師・協力者リスト（書式 2）の写しを提供させていただきます。
- ・提出方法の詳細は“表 2：新規審議”をご参照下さい。

【継続審議 等】

- ・IRB 本審査に係る提出資料の写しにはホチキス止めをしないで下さい（冊子体も不可）。電磁的資料作成のために、IRB 事務局でスキャンいたします。
- ・「審査方法」に関するご相談、ご質問は治験事務局担当者までお願いいたします。
- ・同意説明文書を含まない場合には「書式 10：治験に関する変更申請書」及び「書式 6：治験実施計画書等修正報告書」の差出元「治験責任医師」欄には「該当せず」と記載して下さい。
※参考：新たな「治験の依頼等に係る統一書式」記載の手引き（日本医師会治験促進センター）

【契約書 等】

審査方法	文書名	提出部数	備考
/	①治験契約書(2者用/3者用)	契約者数分	<ul style="list-style-type: none"> ・雛形の変更は「7条(負担軽減費の支払)」のみ可能。 ・その他変更は「契約内容変更に関する覚書」を使用ください。
	②CRO業務委託覚書	契約者数分	<ul style="list-style-type: none"> ・CROに業務委託をされる場合で、2者用契約書を用いた場合に使用ください。
	③保険外併用療養費外支払に関する覚書	契約者数分	<ul style="list-style-type: none"> ・発生する場合のみ。
	④契約内容変更に関する覚書	契約者数分	<ul style="list-style-type: none"> ・発生する場合のみ。
	⑤治験経費算出表	1	-
	⑥治験実施計画書等合意書(責任医師保管用)	1	-
	⑦電子カルテシステム閲覧に係る誓約書	1	<ul style="list-style-type: none"> ・治験毎に会社単位でご提出ください。 ・治験毎に会社単位で電子カルテシステムのIDを付与いたします。 ・モニターの追加、取消し等は「モニタリング・監査に関する標準業務手順書」をご参照ください。

【新規審議】

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
	治験依頼書	1	—	・GCP第28条のガイダンスに準じて、「会議の記録の概要」に用いる治験課題名を設定してください。
IRB本審査	①治験実施計画書	2	DVD-R等 1部	—
	②治験薬概要書	2		—
	③症例報告書	2		・治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
	④同意文書及びその他の説明文書	2*		※左記に加えて、紙媒体で16部ご提出下さい。
	⑤履歴書(書式1)	2(写し)		・病院長ファイルには別途原本を保存いたします。
	⑥治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	2(写し)		・IRB後、治験審査結果通知書(書式5)とともに病院長了承済の写しを送付いたします。
	⑦被験者への支払いに関する資料			
	・治験契約書	2(写し)		・第7条(負担軽減費の支払)が該当。 ・発生する場合のみ。
	・保険外併用療養費外支払に関する覚書	2(写し)		・発生する場合のみ。
	⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料	2		・付保証明、補償制度の概要等
	⑨被験者の募集手順(広告等)に関する資料	2		・発生する場合のみ。
	⑩被験者の安全性に係る報告	2		・発生する場合のみ。
⑪臨床試験審査委員会が必要と認める資料	2	・上記以外の資料が発生する場合には事務局担当者までご相談ください。(例:治験参加カード、患者日誌等)		
返信用封筒		1	・治験審査結果通知書(書式5)や各種契約書の送付用です。宛先をご記載下さい。	



【提出方法】

- ・「保存用」はA4の縦ファイルに上記の番号順にファイリングをしたものを2冊ご作成下さい(インデックス付)。 ※治験依頼書(書式3)は除く。
- ・「審議用」の提出媒体は下記の通りです。
- ・下記、2)の場合には「①紙資料」にはホチキス止めをしないで下さい(冊子体も不可)。電磁的資料作成のために、IRB事務局でスキャンいたします。

1)DVD-R等による交付	提出部数	詳細は下記資料をご参照下さい。 ・久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル ・「久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル」の補足資料 ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト ・久留米大学IRB審議資料電子化Q&A
①DVD-R又はCD-R	1	
②鑑(送付状)	1	
2)上記による交付が不可能な場合	提出部数	
①紙資料	1	
②鑑(送付状)	1	

【継続審議等】

※IRB(迅速)審査や契約書・覚書の発生、変更を伴う場合には宛先を記載した返信用封筒を同封して下さい。基本的にひと月当たり1枚で結構です。

1. 治験に関する変更

審査方法	文書名	提出部数		備考
		原本	写し	
1) 治験“責任”医師の変更 ※所属、職名のみの変更を含む				
IRB本審査	①治験に関する変更申請書(書式10)	1	1	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の変更については下記5)に則り、ご提出下さい。同一の変更申請書にまとめて頂いて結構です。 ②③は治験事務局で作成いたします。 治験契約書の変更も必要ですので、「契約内容変更に関する覚書」をご提出下さい。
	②履歴書(書式1)	1	1	
	③治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1	1	
2) 治験“分担”医師の変更 ※追加・削除				
迅速審査	①治験に関する変更申請書(書式10)	1	—	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局で作成いたします。
	②治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1	—	
3) 治験“協力者”の変更 ※追加・削除				
—	①治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1	—	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局で作成いたします。
4) 文書の改訂: 同意説明文書“以外”(治験実施計画書等)				
IRB本審査 又は 迅速審査	①治験に関する変更申請書(書式10)	1	1	<ul style="list-style-type: none"> IRBにおきましては、基本的に「変更対比表」を利用して審査を行います(原本は全て保管いたします)。 変更対比表を用意できない、又は「変更“概要”」等を用いる場合には、左記に加えて②の写しを1部ご提出下さい。 ※「治験実施計画書」の場合には3部ずつご提出下さい。
	②文書本体	2※	—	
	③変更対比表	2※	1	
5) 文書の改訂: 同意説明文書				
IRB本審査	①治験に関する変更申請書(書式10)	1	1	—
	②文書本体	2	1	
	③変更対比表	2	1	
6) 文書の改訂: 治験実施計画書等の“軽微な”変更				
—	①文書本体	2	—	<ul style="list-style-type: none"> 軽微な変更とは、治験依頼者及び実施医療機関の“組織・体制のみ”の変更を指します。 保管のみいたします。
	②変更対比表	2	—	
7) 文書の改訂: 契約内容(契約症例数、“契約”期間等)				
—	①契約に関する変更申請書(施設様式)	1	—	<ul style="list-style-type: none"> ②は契約者数に応じて、必要な部数をご提出下さい。 治験“実施”期間の変更は、治験実施計画書等の変更として上記4)に則り、別途IRB本審査又は迅速審査の対象となります。
	②契約内容変更に関する覚書	2~3	—	

2. 安全性情報等に関する報告

審査方法	文書名	提出部数		備考
		原本	写し	
IRB本審査	①安全性情報等に関する報告書(書式16)	2	1	<ul style="list-style-type: none"> 報告終了期限は「治験実施計画書で規定される投与及び観察(SAEの追跡調査を含む)が終了するまで」と考えております。 ※参考: http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/08.html
	②添付資料(ラインリスト、症例票等)	2	1	

【継続審議等】

3. 開発の中止等に関する報告

審査方法	文書名	提出部数		備考
		原本	写し	
1)「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」				
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	1	—	・書類下部の「治験審査委員会」欄は“該当せず”と記載して下さい。 ・商品名を「文書の保存期間等:その他」欄に記載して下さい。 ・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出下さい。
2)被験薬の開発中止及び治験の中止・中断				
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	1	—	・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出下さい。

その他

【お振込み等】

治験費用は、請求書に記載されている期日までに本学指定の銀行口座にお振込み下さい。また、本学の入金処理及び診療科への入金報告の為、お振込みと併せて別添の振込通知書を FAX にて必ずご返送下さい。

【お問い合わせ先】

治験(製造販売後臨床試験)の書類手続きに関するお問い合わせがありましたら、下記までご連絡下さい。

<久留米大学治験センター事務室>

TEL:0942-31-7200/FAX:0942-31-7201 (平日:9時~17時)

Mail: ctc_jimu@kurume-u.ac.jp

新規

サンプル

平成●年●月●日

久留米大学
治験センター
●● ●● 様

●●株式会社
臨床開発部
●● ●●

書類送付のご案内

拝啓

時下ますますご清栄の段、心よりお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
早速ではございますが下記の書類をお送りします。
ご査収の上よろしくご手配を賜りますようお願い申し上げます。

【注意事項】

- ・手渡しを含め提出方法の如何を問わず添付して下さい。 ※手渡しの際は後日メールにて送付頂くことでも結構です。
- ・「事実経過を検証するための記録」として、提出資料（DVD-R 等）と紐付ができるよう、下記の情報を記載して下さい。
- ・本情報が含まれていれば、レイアウト等の記載方法は問いません。
- ・治験センターで「受領印」「担当者印」を押印後、病院長ファイルに保管いたします。

敬具



記

【施設整理番号】

215●●●

コメント [山内1]: 当施設で付与する「整理番号」。

【提出資料】

- ・2015年●月 IRB 審議資料_保存用：紙資料 2部
- ・2015年●月 IRB 審議資料_審議用：DVD-R 1枚
(フォルダ名：1_●●STUDY_01_久留米大学医学部附属病院)

コメント [山内2]: 事務連絡（H26.7.1）に基づき付与頂く「交付用フォルダ名」。

※上記、保存用資料と審議用資料の内容は同一です。

コメント [山内3]: 審議用電子資料の内容を保証するもの。記載されていない場合には、メールにて確認させていただきます。

以上

継 続

サンプル

平成●年●月●日

久留米大学
治験センター
●● ●● 様

●●株式会社
臨床開発部
●● ●●

—書類送付のご案内—

拝啓

時下ますますご清栄の段、心よりお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
早速ではございますが下記の書類をお送りします。
ご査収の上よろしくご手配を賜りますようお願い申し上げます。

【注意事項】

- ・手渡しを含め提出方法の如何を問わず添付して下さい。 ※手渡しの際は後日メールにて送付頂くことでも結構です。
- ・「事実経過を検証するための記録」として、提出資料（統一書式）と紐付ができるよう、下記の情報を記載して下さい。
- ・本情報が含まれていれば、レイアウト等の記載方法は問いません。
- ・治験センターで「受領印」「担当者印」を押印後、病院長ファイルに保管いたします。

敬具

記

【施設整理番号】

215●●●

コメント [山内1]: 当施設で付与する「整理番号」。

【提出資料】

- ・治験に関する変更申請書（2015年●月●日：原本1部／写し1部）
- ・変更文書（治験実施計画書）：原本2部
※責任医師保管用を1部含む
- ・変更文書対比表：原本1部／写し1部

コメント [山内2]: 統一書式の右肩に記載する「作成年月日」。

※上記、保存用資料と審議用資料の内容は同一です。

コメント [山内3]: 審議用資料（写し）の内容を保証するもの。記載されていない場合には、メールにて確認させていただきます。

以上