

治験申請資料・契約書類に関する提出要項

電磁化版

1.0 版：2024 年 4 月 26 日

臨床研究センター

目 次

書類提出に関する注意事項	1
その他	2
表 1：契約書関係（新規治験）	3
表 2：新規審議	4
表 3：継続審議 等	5

書類提出に関する注意事項

【全般】

- ・「書式1：履歴書」「書式2：治験分担医師・協力者リスト」は治験事務局で作成します。
- ・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ください。
- ・IRB申請書類の提出期限は、ホームページの“書類提出期限一覧”をご参照ください。

【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ありません。
- ・提出書類一式（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ください。
※統一書式への押印は、ホームページより「久留米大学 治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書」をご参照ください。
- ・提出の際は総務省のガイドラインに基づき信書が送付出来る返信用封筒（レターパック等）を同封していただきますようお願いいたします。

総務省のガイドライン

https://www.soumu.go.jp/yusei/pdf/100628_01.pdf

【新規審議】

- ・IRB前に事務局が「書式1：履歴書」及び「書式2：治験分担医師・協力者リスト」を作成し、Agathaにアップロードします。
- ・提出方法の詳細は“表2：新規審議”をご参照ください。

【継続審議等】

- ・「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」と記載してください。

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ください。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 にて必ずご返送ください。

【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は、下記までご連絡ください。

＜久留米大学病院臨床研究センター事務局＞

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

Mail: ctc_jimu@kurume-u.ac.jp

【附則】

電磁化版 1.0 版：2024 年 4 月 26 日

【契約書関係(新規治験)】

- ・提出締切: **初回IRB提出資料締切日(原則、第一月曜日)～午後0時(正午)**
- ・**押印済の原本**を提出してください。
- ・SMO委託になる場合には、以下の他にも書類が発生します。SMOへご確認ください。
- ・契約書・覚書が発生する場合には、宛先を記載した返信用封筒(レターパック等)を同封してください。基本的にひと月当たり1枚で結構です。

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	・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。
	② CRO業務委託覚書	契約者数分	・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	・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	・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	・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。

【新規治験】

・提出締切: **初回IRB提出資料締切日(原則、第一月曜日) ～午後0時(正午)**

審査方法	文書名	ファイル形式	備考
IRB本審査	治験依頼書	PDF	・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。
	①治験実施計画書		—
	②治験薬概要書等		—
	③症例報告書		・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です。
	④同意文書及びその他の説明文書		※左記に加えて、 紙媒体で16部 ご提出ください。
	⑤履歴書(書式1)		・事前に事務局が作成し、Agathaにアップロードします。
	⑥治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)		・事前に事務局が作成し、Agathaにアップロードします。 ・IRB開催後、原則1週間以内にアップロードします。
	⑦被験者への支払いに関する資料		
	・治験契約書		・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		・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		・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		・発生する場合のみ。
	⑩被験者の安全性に係る報告		・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		・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)

詳細

【提出方法】

- ・以下の手順等に基づき、Agathaにアップロードしてください。
 - **久留米大学 Agathaクラウドシステム操作マニュアル(モニター用)** > 第4章 ファイルの提出 IRB審議・報告資料
- ※各文書の登録時に、項目「審査事項:01 新規治験」を選択してください。
- **電磁化手順書 別冊1:電磁化を適用する治験関連文書のファイル名の取扱い**

【継続治験 等】

- ・提出締切: **初回IRB提出資料締切日(原則、第一月曜日)～午後0時(正午)**
- ・契約書・覚書が発生する場合には、宛先を記載した返信用封筒(レターバック等)を同封してください。基本的にひと月当たり1枚で結構です。
- ・下記以外にも、IRB審査結果により、**治験実施計画書等修正報告(書式6)**の提出が必要になる場合には「**Word**」形式でご提出ください。

1. 治験に関する変更

審査方法	文書名	ファイル形式	備考
1) 治験“責任”医師の変更			
IRB本審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	PDF	・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。「契約内容変更に関する覚書」をご提出ください。 ・同意説明文書の変更については、下記5)に則りご提出ください。同一の変更申請書にまとめて頂いて結構です。
	② 履歴書(書式1)		
	③ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	Word	
2) 治験“分担”医師の変更			
迅速審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	PDF	・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)	Word	
3) 治験“協力者”の変更			
—	① 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	Word	・治験事務局で作成いたします。
4) 文書の改訂: 治験実施計画書、同意説明文書 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)	PDF	・原則として、審査には日本語版が必要です。日本語版の作成が英語版よりも大きく遅れる場合には、事務局担当者までご相談ください。 ・同意説明文書を含まない場合には「書式10」の差出元「治験責任医師: 該当せず」としてください。
	② 文書本体		
	③ 変更対比表		
5) 文書の改訂: 治験実施計画書 等の“軽微な”変更			
—	① 文書本体	PDF	・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		
6) 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)	紙 ※電磁化対象外	・②は契約者数に応じて、必要な部数をご提出ください。 ・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、審査の対象となります。
	② 契約内容変更に関する覚書		

2. 安全性情報等に関する報告

審査方法	文書名	ファイル形式	備考
IRB本審査	①安全性情報等に関する報告書(書式16)	PDF	・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)		

3. 開発の中止等に関する報告

審査方法	文書名	ファイル形式	備考
1)「被験薬の開発を中止」又は「当該治験を中止・中断」			
IRB報告	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	Word	・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出ください。 ※以降、「 <u>文書の保存期間等</u> 」のみの更新の場合の提出方法は2)を参照。
2) 上記以外(「文書の保存期間等」のみの更新を含む)			
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	Word	・ <u>保管のみの資料</u> となるため、ファイル名及び提出先フォルダに注意。 (Agathaクラウドシステム操作マニュアル、電磁化手順書 別冊1 具体例⑧を参照) ・書類下部の「治験審査委員会」欄は“該当せず”と記載してください。 ・商品名を「文書の保存期間等:その他」欄に記載してください。 ・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出ください。