

治験関係書類一覧（統一書式）

| 書式    | 書類の標題                                  | 提出者            | 提出先                 | 説明                            |
|-------|--|----------------|---------------------|-------------------------------|
| 1     | 履歴書                                    | 責任医師           | 依頼者<br>院長           |                               |
| 2     | 治験分担医師・治験協力者リスト                        | 責任医師<br>(2部作成) | 院長→<br>依頼者、責任医師     | 治験協力者リストは治験審査委員会の<br>審査対象外    |
| 3     | 治験依頼書                                  | 責任医師<br>依頼者    | 院長                  |                               |
| 4     | 治験審査依頼書                                | 院長             | 治験審査委員長             |                               |
| 5     | 治験審査結果通知書                              | 治験審査委員長        | 院長→<br>依頼者、責任医師     |                               |
| 6     | 治験実施計画書等修正報告書                          | 依頼者<br>責任医師    | 院長                  |                               |
| 7     | 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)<br>に関する報告書 | 責任医師           | 依頼者                 | 医療機器治験<br>治験審査委員会報告対象         |
| 8     | 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報<br>に関する報告書  | 責任医師           | 依頼者、院長              |                               |
| 9     | 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報<br>に関する通知書  | 依頼者            | 院長                  |                               |
| 10    | 治験に関する変更申請書                            | 依頼者<br>責任医師    | 院長                  |                               |
| 11    | 治験実施状況報告書                              | 責任医師           | 院長                  |                               |
| 12-1  | 重篤な有害事象に関する報告書                         | 責任医師           | 院長<br>依頼者           | 医薬品の治験                        |
| 12-2  | 重篤な有害事象に関する報告書                         |                |                     | 医薬品の治験：詳細記載用                  |
| 13-1  | 有害事象に関する報告書                            | 責任医師           | 院長<br>依頼者           | 医薬品製造販売後臨床試験                  |
| 13-2  | 有害事象に関する報告書                            |                |                     | 医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用            |
| 14    | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書                    | 責任医師           | 院長<br>依頼者           | 医療機器治験                        |
| 15    | 有害事象及び不具合に関する報告書                       | 責任医師           | 院長<br>治験依頼者         | 医療機器製造販売後臨床試験                 |
| 16    | 安全性情報等に関する報告書                          | 依頼者            | 院長<br>責任医師          |                               |
| 17    | 治験終了・中止・中断報告書                          | 責任医師           | 院長→<br>治験審査委員長、依頼者  |                               |
| 18    | 開発の中止等に関する報告書                          | 依頼者            | 院長→<br>治験審査委員長、責任医師 |                               |
| 参考書式1 | 治験に関する指示・決定通知書                         | 院長             | 依頼者、責任医師            | 治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる<br>場合に使用 |
| 参考書式2 | 直接閲覧実施連絡票                              | 依頼者            | 事務局→依頼者             |                               |

契約書・覚書関係書類等一覧

| 様式     | 書類の標題                     | 提出者←→提出先    | 説明 |
|--------|---------------------------|-------------|----|
| 9-1    | 治験契約書（二者契約）               | 依頼者←→院長     |    |
| 9-1(臨) | 製造販売後臨床試験*契約書<br>（二者契約）   | 依頼者←→院長     |    |
| 9-2    | 治験契約書（三者契約）               | 依頼者・CRO←→院長 |    |
| 9-2(臨) | 製造販売後臨床試験契約書（三者契約）        |             |    |
| 9-3    | 治験契約内容変更契約書(二者) 治験依頼者←→院長 | 依頼者←→院長     |    |
| 9-3(臨) | 製造販売後臨床試験契約内容変更契約書（二者契約）  |             |    |

| 様式     | 書類の標題                          | 提出者←→提出先    | 説 明 |
|--------|--------------------------------|-------------|-----|
| 9-4    | 治験契約内容変更契約書(三者) 治験依頼者・CRO ←→院長 | 依頼者・CRO←→院長 |     |
| 9-4(臨) | 製造販売後臨床試験契約内容変更契約書 (三者契約)      | 依頼者・CRO←→院長 |     |
| 9(協)   | 治験協力費に関する覚書                    | 依頼者←→院長     |     |
| 9-5    | 再SDV契約書 (治験用)                  | 依頼者←→院長     |     |
| 9-5(臨) | 再SDV契約書 (製造販売後臨床試験用)           | 依頼者←→院長     |     |
| 9(覚)   | 覚書                             | 依頼者←→院長     |     |
| 別紙1    | 新潟県立がんセンター新潟病院研究費ポイント算出表       | 依頼者←→院長     |     |
| 別紙2    | 新潟県立がんセンター新潟病院研究費ポイント内訳書       | 依頼者←→院長     |     |
| 別紙3    | 新潟県立がんセンター新潟病院研究費ポイント内訳書       | 依頼者←→院長     |     |
| モ-6    | モニタリング・監査実施者経歴書                | 依頼者←→事務局    |     |
|        | 治験概要                           | 依頼者←→事務局    |     |
|        | 治験概要 (治験実施期間外)                 | 依頼者←→院長     |     |
|        | 過去に実施した治験の直接閲覧 (再SDV) 実施の申請願   | 依頼者←→院長     |     |

注) CRO(Contract Reserch Organization):開発業務受託機関。 治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験依頼者から受託する者

### 被験者負担軽減費取扱手順書関係書類一覧

| 様式      | 書類の標題            | 提出者      | 提出先     | 説 明 |
|---------|------------------|----------|---------|-----|
| 様式(協) 1 | 振り込み口座名の提出について   | 被験者      | 事務局→経営課 |     |
| 様式(協) 2 | 被験者への治験協力費支払い申請書 | 担当医師     | 事務局→経営課 |     |
| 様式(協) 3 | 治験協力費振り込み通知      | 院長 (経営課) | 被験者     |     |
| 様式(協) 4 | 来院記録簿            | 担当医師     | 事務局→経営課 |     |

### 体外診断用医薬品試験関係書類一覧

| 様式      | 書類の標題                | 提出者         | 提出先         | 説 明 |
|---------|----------------------|-------------|-------------|-----|
| 様式(体) 1 | 体外診断用医薬品試験依頼書        | 依頼者         | 院長          |     |
| 様式(体) 2 | 体外診断用医薬品試験申請書        | 担当医師        | 院長          |     |
| 様式(体) 3 | 体外診断用医薬品試験審査依頼書      | 院長          | 治験審査委員長     |     |
| 様式(体) 4 | 体外診断用医薬品試験審査結果報告書    | 治験審査委員長     | 院長          |     |
| 様式(体) 5 | 体外診断用医薬品試験の実施に関する通知書 | 院長          | 依頼者<br>担当医師 |     |
| 様式(体) 6 | 体外診断用医薬品試験契約書        | 依頼者←→院長     |             |     |
| 様式(体) 7 | 体外診断用医薬品試験終了報告書      | 担当医師        | 院長          |     |
| 様式(体) 8 | 体外診断用医薬品試験変更申請書      | 依頼者<br>担当医師 | 院長          |     |
| 様式(体) 9 | 体外診断用医薬品試験変更契約書      | 依頼者←→院長     |             |     |

## 治験関係書類一覧

| 様式 | 書類の標題       | 提出者  | 提出先 | 説明              |
|----|-------------|------|-----|-----------------|
| 19 | 新規院内製剤調製希望書 | 担当医師 | 院長  | 治験事務局において関連文書保管 |