

# 治験に関する提出書類要領について

新潟県立がんセンター新潟病院  
臨床試験支援室 事務局

依頼者は次の書類及び資料を、該当する場合に適時治験事務局宛に提出してください。

**治験審査委員会**（以下「IRB」という。）は原則 8 月及び 1 月を除く毎月第 2 月曜日（祝日にあたる場合は第 1 月曜日）に開催予定です。

## 新規申請時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験依頼書	書式 3	1 部
薬剤調査資料 (B4 版) *1	ひな形ホームページにあり	1 部
治験計画概要 (医薬品) (B4 版) *1	ひな形ホームページにあり	1 部
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	2 部
治験 (試験) 参加についての同意説明文書および同意文書 (B4 版) *1	ひな形ホームページにあり	1 部
履歴書 *2	書式 1	1 部

\*1 B4 で提出いただく書類は 片面 2-up で印刷してください。

\*2 履歴書について、日本語版のみ事務局で管理しております。提供は PDF、手渡し、郵送のいずれかで対応いたします。郵送希望の場合はレターパック等の準備をお願いいたします。英語版が必要な場合は事務局を通さず直接医師に作成依頼をお願いいたします。

**上記書類は IRB 開催前月の第 3 金曜日（第 2 金曜にずれる場合があります。年間予定表で確認をお願いします。）必着で提出お願いいたします。**

治験審査委員会当日に審査のために使用する以下の資料については、①から順にファイリングしたものを提出お願いいたします。提出期限は IRB 開催 1 週間前です。（ファイルの色については他の試験と区別しやすいよう色の指定をさせていただきます。事前に事務局へお問い合わせ下さい。）

要綱「治験手続き時の提出書類等」治験審査用資料提出書類 ①治験薬概要書 ②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） ③治験実施（予定）施設一覧 ④症例報告書（治験実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要） ⑤同意文章及びその他の説明文書 ⑥治験責任医師の履歴書 ⑦被験者の健康被害に対する補償に関する資料 ⑧予定される治験費用に関する資料（ポイント算出表・内訳書） ⑨被験者への支払いに関する費用（ひな形ホームページにあり） ⑩被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合） ⑪被験者の安全に係わる報告（必要時） ⑫治験の現状の概要に関する資料（必要時） ⑬治験審査委員会が必要と認める資料（必要時） ☆ファイルは臨床試験支援室へご送付願います。その際、終了時 <b>返却用の宅急便伝票（箱の枚数）</b> も同封していただきますようお願いいたします。	17 部
--	------

新規申請時の資料のうち、【治験依頼書】【薬剤調査資料】【治験計画概要】【治験分担医師・治験協力者リスト】【治験（試験）参加についての同意説明文書および同意文書】【被験者への支払いに関する資料】の6点については事務局担当者あてにPDFとして電子媒体での提出もお願いします。提出期限はIRB開催1週間前です。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験概要・治験概要（治験実施期間外）	ひな形ホームページに有	1部

上記書類は事務局担当者あてに契約締結後、電子媒体で提出をお願いします。

契約に必要な以下の書類については「治験審査結果通知書」受理後に提出いただいても構いませんが、治験審査委員会当日までに提出していただけると迅速な契約事務処理が可能となります。

治験契約書（2者契約） <sup>注4)</sup>	様式 9-1	2者契約は各2部
治験契約書（3者契約） <sup>注4)</sup>	様式 9-2	3者契約は各3部
製造販売後臨床試験 <sup>注1)</sup> （2者契約）	様式 9-1（臨）	
製造販売後臨床試験 <sup>注2)</sup> （3者契約）	様式 9-2（臨）	
再生医薬品等契約書（2者契約） <sup>注4)</sup>		
再生医薬品等契約書（3者契約） <sup>注4)</sup>		
研究費算出関係書類 <sup>注4)</sup>	別紙1：研究費ポイント算出表 別紙2：研究費ポイント内訳書 又は 別紙3：研究費ポイント内訳書	2者契約は各2部 3者契約は各3部 （契約書と併せて 製本した上で提出）
治験協力費に関する覚書 覚書 <sup>注3)</sup>	様式（協） 様式（覚）9、（脱落）（消費税）	2者契約は各2部 3者契約は各3部
暴力団等の排除に関する誓約書	様式 9-6、様式 9-6（臨）	1部
返信用封筒	A-4版が入るもので、住所・宛名記入	1通

・注1) 注2) 被験薬の提供がない場合は、契約書の「製造販売後臨床試験薬の使用等」の条項を削除し、以下繰り上げをお願いします。

・注3) 様式（覚）9に該当する項目は、以下のとおりです。

1. 保険外併用療養費制度における支給対象外費用の延長
2. 入院費の負担
3. 通常を上回る場合の外来診察費用
4. 画像複写にかかる費用
5. 機器（輸液ポンプ等）・点滴セットの提供
6. 併用薬剤に対する費用負担
7. 長期にわたる追跡調査の費用
8. 記録の保存期間が「通知を受けた日から3年を経過した日又は中止若しくは終了後3年間を経過したうちいずれか遅い日までの期間」より長期間の保存を必要とする場合 など

・注4) 契約書と別紙1・別紙2又は3は、併せて製本し提出してください。

### IRBで修正の上承認された時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験実施計画書等修正報告書	書式 6	1部
修正した実施計画書等		1部

## 以下の審議申請について

- IRB 開催前月の第 3 金曜日（第 2 金曜にずれる場合があります。年間予定表で確認お願いいたします。）必着で提出お願いいたします。提出翌月の IRB で審議します。

### ① 治験実施計画書等の変更時

- 治験実施計画書等の変更があった場合には、英語版のみでは審査できません。必ず日本語版と併せて申請をお願いいたします。
- 新旧対照表が無く、治験実施計画書等の本体に盛り込まれている場合は、該当部分を抜粋したものを新旧対照表の代わりとしてご提出をお願いいたします。
- 治験実施計画書別紙の変更およびレターについては、原則 IRB 審議不要、保管対応とさせていただきます。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験に関する変更申請書	書式 10（新旧対照表を添付）	1 部
変更した実施計画書等（原本・新旧対照表）		各 2 部
（原契約の内容が変更する場合） 治験契約内容変更契約書（2 者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（2 者契約） 治験契約内容変更契約書（3 者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（3 者契約）	様式 9-3 様式 9-3（臨） 様式 9-4 様式 9-4（臨）	2 者契約は各 2 部 3 者契約は各 3 部
返信用封筒	A-4 版が入るもので、住所・宛名記入	1 通

### ② 責任医師の変更時

- 責任医師の変更があった際には、以下の書類の変更申請についてご協力をお願いいたします。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験に関する変更申請書	書式 10	1 部
治験契約内容変更契約書（2 者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（2 者契約） 治験契約内容変更契約書（3 者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（3 者契約）	様式 9-3 様式 9-3（臨） 様式 9-4 様式 9-4（臨）	2 者契約は各 2 部 3 者契約は各 3 部
履歴書	書式 1	1 部
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	2 部
返信用封筒	A-4 版が入るもので、住所・宛名記入	1 通

### ③ 継続審議

- 実施中の治験について適切に実施されているか否かを継続的に審査するために、治験期間が 1 年を超える場合には、年 1 回実施状況の報告をお願いいたします。（初回 IRB 審議月と同じ月での IRB 審議が出来るよう提出願います。）

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験実施状況報告書	書式 11	1 部

返信用封筒	A-4 版が入るもので、住所・宛名記入	1 通
-------	---------------------	-----

#### ④ 治験の終了時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験終了（中止・中断）報告書	書式 17	1 部
返信用封筒	A-4 版が入るもので、住所・宛名記入	1 通

#### ⑤ 実施計画から逸脱した時

- ・逸脱の報告は、必ず治験責任医師および担当 CRC に連絡をとってください。
- ・当該治験が逸脱に至った経緯及び理由を記載し、それを踏まえてどのように対応（又は処置）したかについて詳細に記載してください。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
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 部 (依頼者宛 1 部を含む)
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	1 部
返信用封筒	A-4 版が入るもので、住所・宛名記入	1 通

#### ⑥ 国内・海外における安全性情報の報告時

- ・安全性情報等に関する見解を必ず記載してください。
- ・緊急に病院長の諮問等対応が必要な場合は、事務局に詳細な説明をお願いします。
- ・緊急に患者対応が必要な場合は、事務局および担当 CRC にも詳細な説明をお願いします。
- ・当院での実施が終了している場合は、責任医師の意向により提供中止可能です。
- ・添付資料 (IRB 資料用) として、国内・海外で発生した安全性に係る情報を記載したものを **片面 B4 4-up** でコピーしたもの 1 部（但し、報告書を数回に分けて提出される場合はその都度）提出願います。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
安全性情報等に関する報告書	書式 16	1 部（事務局提出分）
製薬協共通ラインリスト「重篤副作用等の症例一覧」及び「重篤副作用等症例の発現状況一覧」	<b>両面 A4 2-up</b>	1 部
返信用封筒	A-4 版が入るもので、住所・宛名記入	1 通

#### ⑦ 医薬品製造（輸入）承認、開発中止及び治験の中止・中断時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
開発の中止等に関する報告書	書式 18	1 部

#### ⑧ 依頼者側の変更事項が生じた場合（会社名・社長・担当者・住所・電話番号等の変更）

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験概要・治験概要（治験実施期間外）	ひな形ホームページに有	1 部

⑨ 契約終了後、過去に実施した治験の直接閲覧（再 SDV）が生じた場合

提出関係書類	様式番号等	提出部数
再 SDV 実施の申請願	ひな形ホームページに有	1 部
再 SDV 治験契約書	書式 9-5	2 者契約は各 2 部
再 SDV 製造販売後臨床試験契約書	書式 9-5（臨）	3 者契約は各 3 部

⑩ 症例追加

- ・ 審査は迅速審査又は IRB どちらでも対応可能です。
- ・ 治験契約内容変更契約書と別紙 1・別紙 2 又は 3 は、併せて製本し提出してください。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験に関する変更申請書	書式 10	1 部
治験契約内容変更契約書（2 者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（2 者契約）	様式 9-3 様式 9-3（臨） 様式 9-4	2 者契約は各 2 部 3 者契約は各 3 部
治験契約内容変更契約書（3 者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（3 者契約）	様式 9-4（臨）	
研究費算出関係書類	別紙 1：研究費ポイント算出表 別紙 2：研究費ポイント内訳書（ <b>症例追加用</b> ）又は 別紙 3：研究費ポイント内訳書（ <b>症例追加用</b> ）	2 者契約は各 2 部 3 者契約は各 3 部 （変更契約書と併せて製本した上で提出）
返信用封筒	A-4 版が入るもので、住所・宛名記入	1 通

返信用封筒は強要するものではありません。

問い合わせについて

書類の記載方法等のお問い合わせは、新潟県立がんセンター新潟病院 臨床試験支援室 事務局までお願いします。

2023.07 改訂