**藤田医科大学岡崎医療センター**

**治験書類作成に関する手順書**

**作成日　2023年　5月　1日**

目次

[**Ⅰ ヒアリング用ファイル作成** 1](#_Toc124790338)

[**Ⅱ IRB提出用ファイル作成** 3](#_Toc124790339)

[**Ⅲ 統一書式、様式及び契約書式の作成における注意事項** 5](#_Toc124790340)

[**１ 全般** 5](#_Toc124790341)

[**２ 統一書式** 5](#_Toc124790342)

[＊書式1 （履歴書） 5](#_Toc124790343)

[＊書式2 （治験分担医師・治験協力者 リスト） 5](#_Toc124790344)

[＊書式3～20、詳細記載用紙及び参考書式１ 5](#_Toc124790345)

[＊参考書式２ （直接閲覧実施連絡票） 5](#_Toc124790346)

[**３ 藤田医科大学岡崎医療センター 様式** 6](#_Toc124790347)

[＊様式1-1 （藤田医科大学病院群治験審査委員会 委員名簿） 6](#_Toc124790348)

[＊様式1-2 （藤田医科大学病院群治験審査委員会 委員の任命について） 6](#_Toc124790349)

[＊様式1-3 （藤田医科大学病院群治験審査委員会 委員の任命について） 6](#_Toc124790350)

[＊様式2 （治験実施・支援担当者一覧） 6](#_Toc124790351)

[＊様式3-1 （治験経費算定書） 6](#_Toc124790352)

[＊様式3-2 （その他必要経費算定書） 6](#_Toc124790353)

[＊様式3-3 （研究経費ポイント算出表） 6](#_Toc124790354)

[＊様式４ （モニタリング・監査結果報告書） 7](#_Toc124790355)

[**４ 契約書式** 7](#_Toc124790356)

[＊契約書式1-1 （治験実施契約書） 7](#_Toc124790357)

[＊契約書式1-2 （治験費用に関する覚書） 7](#_Toc124790358)

[＊契約書式1-3 （治験実施におけるその他必要経費に関する覚書） 7](#_Toc124790359)

[＊契約書式1-4 （治験実施変更に伴う契約書） 7](#_Toc124790360)

[＊契約書式2-1 （製造販売後臨床試験実施契約書） 7](#_Toc124790361)

[＊契約書式2-2 （試験費用に関する覚書） 7](#_Toc124790362)

[＊契約書式2-3 （製造販売後臨床試験におけるその他必要経費に関する覚書） 7](#_Toc124790363)

[＊契約書式2-4 （製造販売後臨床試験実施変更に伴う契約書） 7](#_Toc124790364)

[＊契約書式3 （覚書締結依頼書） 7](#_Toc124790365)

[＊契約書式4 （治験審査に関する委受託契約書） 8](#_Toc124790366)

[**Ⅳ 別紙の作成** 8](#_Toc124790367)

[＊別紙１ （治験使用薬管理表） 8](#_Toc124790368)

[＊別紙２ （目標とする被験者数に関する合意書） 8](#_Toc124790369)

[＊別紙３ （治験情報の公表について） 8](#_Toc124790370)

[＊別紙４ （藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の会議の記録の概要について） 8](#_Toc124790371)

[**Ⅴ 手順書の改正** 8](#_Toc124790372)

**Ⅰ ヒアリング用ファイル作成**

１　紙資料と電子資料を提出する。

２　ヒアリング提出時においては、全ての書類において、署名・捺印等は不要とする。

【 紙資料の作成 】

（１）治験責任医師用の紙資料は、ファイルへの資料の差込みを①に示す順で行い、①に示す見出しも作成する。

（２）参加者用の紙資料は、②に示す資料を作成する。ただし、ファイリング及び見出しの作成は不要とする。

【 電子資料の作成 】

① で示す01～16の電子資料を提出する。その際のファイル名は以下のとおりとする。

（１）ファイル名は「資料番号\_資料名\_作成日」とする。

（２）「資料番号」は、① に示す 01～16 の数字とする。なお、当該書類に紐付けられる資料については、資料番号に枝番を付すものとする。

例：02-2\_治験実施計画書補遺1\_20181108

（３）「資料名」は、① に準じて記載するものとするが、同一のカテゴリーで複数の書類が発生する場合は、その違いが明確になるように配慮する。

例：補償に関する資料において、フローチャートと様式を別ファイルで作成する場合、それぞれ「補償に関する資料（フローチャート）」、「補償に関する資料（様式）」とする。

（４）「作成日」は、西暦・月・日の順に4桁、2桁、2桁の数字（yyyymmdd 形式）で記載する。

（５）資料名が同一のものにおいて、同日に複数の資料が発生する場合、日付の後に枝番を付与する。

例：06\_被験者の安全等にかかわる報告書\_20181108-1

06\_被験者の安全等にかかわる報告書\_20181108-2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **① 治験責任医師用　　1部** | | |
| 【作成書類】 | | 【作成形式】 |
| 01. | 治験薬概要書、治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書 | 紙書類、  電子資料 |
| 02. | 治験実施計画書 |
| 03. | 目標とする被験者数に関する合意書（別紙２参照） |
| 04. | 患者説明文書（同意文書を含む）、治験参加カード、被験者用の補償に関する説明資料  ・患者説明文書及び治験参加カードは、原則、当院の雛形を用いる。  ・同意文書は当院の雛形を用いることとする。 |
| 05. | 症例報告書の見本  ・実施計画書から記載すべき事項が読み取れる場合は不要 |
| 06. | 被験者の安全等にかかわる報告書 |
| 07. | 予定される治験費用に関する資料（様式3-1、様式3-2、様式3-3） |
| 08. | 被験者への支払いに関する資料  ・被験者負担軽減費等被験者に支払う費用、並びに保険外併用療養費の支給対象外経費及びその他診療に係る費用のうち治験依頼者が負担する費用について記載する。なお、同種同効果薬の使用に伴い生じる加算等の支払いについても言及する。 |
| 09. | 補償に関する資料  ・被験者の健康被害に対する補償に関する具体的な手順を定めた文書（フローチャート等形式は問わない）及び、補償申請に用いる書類一式。その他補償に関する資料 |
| 10. | 被験者の募集手順に関する資料  ・治験情報の公表について（別紙３参照）  ・その他被験者の募集手順に関する資料を含む |
| 11. | その他の資料 |
| 12. | 治験審査委員会の会議の記録の概要について（別紙4-1参照） |
| 13. | 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） |
| 14. | 併用禁止薬リスト・同種同効薬リスト（様式は問わない） |
| 15. | 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 |
| 16. | 治験使用薬管理表（原則、別紙1をベースに作成） |
| **② 参加者用　　（参加人数分）** | | |
| 【作成書類】 | | 【作成形式】 |
| 01. | 治験実施計画書 | 紙書類のみ |
| 02. | その他、担当者が指定する資料 |

**Ⅱ IRB提出用ファイル作成**

IRB提出資料を③～⑤に示す。本資料は治験文書管理クラウドサービス「アガサ」を用いた電磁的記録として作成、交付および受領（保管）する。当院におけるアガサの利用については、「藤田医科大学病院群治験関連文書の電磁化に関する手順書」や関連する通知に従う。

なお、何らかの理由によりアガサを用いた電磁的記録としての作成等が困難な場合のみ、③～⑤の資料は以下に示す紙資料と電子資料の作成手順に従う。

**【 紙資料の作成 】**

（１）③、④に示す紙資料のファイリングには以下のファイルを使用する。

　③　コクヨ製ガバットファイルＳ（治験：青色、製造販売後臨床試験：赤色）

　④　クリアファイルに入れてまとめる

（２）紙資料はファイルの表紙、右上に、ヒアリング時に通知した整理番号を36point以上の文字で記載する。

（３）背表紙には治験課題名を記載する。

（４）ファイルへの資料の差込みは③に示す順で行い、③に示す見出しも作成する。

**【 電子資料の作成 】**

電子資料の作成及び提出方法は「藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書」に従い、その際のファイル名は以下のとおりとする。

（１）ファイル名は「資料番号\_資料名\_作成日」とする。

（２）「資料番号」は、③ に示す 00～11 の数字とする。なお、当該書類に紐付けられる資料については、資料番号に枝番を付すものとする。

例：02-2\_治験実施計画書補遺1\_20181108

（３）「資料名」は、③に準じて記載するものとするが、同一のカテゴリーで複数の書類が発生する場合は、その違いが明確になるように配慮する。

例：補償に関する資料において、フローチャートと様式を別ファイルで作成する場合、それぞれ「補償に関する資料（フローチャート）」、「補償に関する資料（様式）」とする。

（４）「作成日」は、西暦・月・日の順に4桁、2桁、2桁の数字（yyyymmdd 形式）で記載する。

（５）資料名が同一のものにおいて、同日に複数の資料が発生する場合、日付の後に枝番を付与する。

例：06\_被験者の安全等にかかわる報告書\_20181108-1

06\_被験者の安全等にかかわる報告書\_20181108-2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **③　IRB提出用ファイル　2部** | | |
| 【作成書類】 | | 【作成形式】 |
| 01. | 治験薬概要書、治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書 | 紙書類、PDF |
| 02. | 治験実施計画書 |
| 03. | 患者説明文書（同意文書を含む）、治験参加カード、被験者用の補償に関する説明資料 |
| 04. | 症例報告書の見本  ・実施計画書から記載すべき事項が読み取れる場合は不要 |
| 05. | 治験実施計画書に関する合意書（写） |
| 06. | 被験者の安全等にかかわる報告書 |
| 07. | 予定される治験費用に関する資料（様式3-1、様式3-2、様式3-3） |
| 08. | 被験者への支払いに関する資料  ・被験者負担軽減費等被験者に支払う費用、並びに保険外併用療養費の支給対象外経費及びその他診療に係る費用のうち治験依頼者が負担する費用について記載する。なお、同種同効果薬の使用に伴い生じる加算等の支払いについても言及する。 |
| 09. | 補償に関する資料  ・被験者の健康被害に対する補償に関する具体的な手順を定めた文書（フローチャート等形式は問わない）及び補償申請に用いる書類一式。その他補償に関する資料 |
| 10. | 被験者の募集手順に関する資料  ・治験情報の公表について（別紙３）  ・その他被験者の募集手順に関する資料を含む |
| 11. | その他の資料 |
| **④　IRB提出用書式　1部** | | |
| 【作成書類】 | | 【作成形式】 |
| 00. | 治験責任医師 履歴書（書式1） | 紙書類、PDF |
| 01. | 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） |
| 02. | 治験依頼書（書式3） |
| **⑤　その他、IRBで必要な書類** | | |
| 【作成書類】 | | 【作成形式】 |
| 00. | IRB説明用スライド  ・治験責任医師と協議のうえ、10～15枚程度にまとめる。  作成内容の詳細は、事務局からの事前案内メールを参照すること | PDFのみ |

# **Ⅲ 統一書式、様式及び契約書式の作成における注意事項**

## **１ 全般**

1. 特段の説明がない限り、「統一書式に関する記載上の注意事項」に従って記載する。
2. 整理番号：ヒアリング時に、契約毎に番号を付与する。書式には付与された番号を記載する。
3. 記名捺印又は署名について、特にこれを求めない（統一書式のみ）。
4. 「別紙の形式は問わない」とあるのは、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、特段の書式は定めないという意味である。ただし、別紙の形式には統一書式右片上の整理番号の表を記載するものとし、左片上には「書式XX 別紙」と日付を記載する。
5. 実施医療機関の長　とあるのは、藤田医科大学岡崎医療センター　病院長　と記載する。
6. 各書式脚注にある「（長≠責）」は実施医療機関の長と治験責任医師が異なる場合の取扱いを示す。実施医療機関の長と治験責任医師が同じ場合、特段の説明がない限り、これ異なる場合と同様の取扱いとする。
7. アガサを利用しない場合、統一書式、添付資料及び様式は紙資料と電子資料を提出する。その際、電子資料の作成及び提出方法は「藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書」に従う。
8. 統一書式を電子資料として提出する際のファイル名は、平成26年7月1日付け 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について、に従うものとする。
9. 統一書式以外の資料を電子資料として提出する際のファイル名は、「2. IRB提出用ファイル作成」に準じるものとする。

## **２ 統一書式**

### ＊書式1 （履歴書）

1. 医療機関：「藤田医科大学岡崎医療センター」と記載する。
2. 所属：契約書に記載される予定の、実施医療機関における所属を記載する。

### ＊書式2 （治験分担医師・治験協力者 リスト）

1. アガサを利用しない場合、分担医師（又は治験協力者）が10名を超える際は、氏名欄等に「別紙参照」と記載し、分担医師（又は治験協力者）のすべてを別紙に記載する。

### ＊書式3～20、詳細記載用紙及び参考書式１

1. 特になし。

### ＊参考書式２ （直接閲覧実施連絡票）

1. 用いない。

## **３ 藤田医科大学岡崎医療センター 様式**

### ＊様式1-1 （藤田医科大学病院群治験審査委員会 委員名簿）

### ＊様式1-2 （藤田医科大学病院群治験審査委員会 委員の任命について）

### ＊様式1-3 （藤田医科大学病院群治験審査委員会 委員の任命について）

### ＊様式2 （治験実施・支援担当者一覧）

1. 本書類は、任命書を兼ねる。

### ＊様式3-1 （治験経費算定書）

1. 「新規」「変更」いずれかにチェックする。
2. 各項目の金額を算出して初回申請時に提出する。
3. ポイント数は、研究経費ポイント算出表に従い算出する。
4. 変更の場合のみ、変更内容のいずれかにチェックする。

### ＊様式3-2 （その他必要経費算定書）

1. 「新規」「変更」いずれかにチェックする。
2. 医薬品用又は医療機器用の該当する項目にチェックして初回申請時に提出する。
3. 原則、変更の提出は必要無い。ただし、これまで発生していなかった項目が新たに発生するなど、大きな変更の際には「変更」を作成する。
4. 変更の場合のみ、変更内容のいずれかにチェックする。

### ＊様式3-3 （研究経費ポイント算出表）

1. 「新規」「変更」いずれかにチェックする。
2. 医薬品用又は医療機器用の各要素に該当するポイントにチェックして初回申請時に提出する。
3. 医薬品の研究費ポイント算出表の記載基準は以下のとおりとする。

要素A（疾患の重篤度）

救命・救急はHCU及びICU等での管理を必要とする疾患又は救命率を評価項目とするような疾患を対象とする。

要素B（入院・外来の別）

「入院」とは入院患者のみ、あるいは入院を必須とする場合、治験の実施（投薬に対する被験者の安全性の確保や検査の実施など）上責任医師が入院を必要とする場合の区分とする。

要素D（デザイン）

「二重盲検1」とは盲検性の確保に対して院内で特別な措置を必要としない場合の区分とし、「二重盲検2」とは、盲検性確保の為の検査項目のマスキング（治験薬の血中濃度を除く）や投与者と評価者を別に設置するなど、院内で特別な措置を必要とする場合の区分とする。

要素F（観察頻度又は評価回数）

治験実施計画書に記載されている観察期間・評価期間のうち、4週あたりの評価回数の最大値（頻度が最も高い4週間における評価回数の和）で算出する。なお、連日3日以上評価を実施する場合、グレードⅣに分類する。

要素H（非侵襲的な機能検査、画像診断等）

精神科領域の面談形式（HAM-D、PANSS等）等の検査・評価又はそれに相当する検査・評価などは本項目の1つとして数える。

単純X線撮影は「非侵襲的な」検査として区分する。

要素I（負担を伴う機能検査・侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定）

「負担を伴う機能検査」とは被験者に身体的・時間的な負担を必要とする、もしくは実施者に長時間の拘束を必要とする検査の事をいう。

要素J（評価期間）

投薬の有無にかかわらず同意取得後に発生した初回観察日から最終観察日までの評価期間で算出する。ただし、エンドポイントまでの期間を評価項目とし途中終了例が多く見込まれる長期試験の場合、想定される評価期間の平均で算出する。

1. 変更の場合のみ、変更内容のいずれかにチェックする。

### ＊様式４ （モニタリング・監査結果報告書）

1. モニタリング、監査実施者は本書類を印刷して持参する。
2. モニタリング、監査いずれかにチェックをする。
3. 本書類は、モニタリング又は監査終了時に作成し、同時に治験実施医療機関側として対応した者（モニタリング又は監査の立ち合い人で、必ずしも担当CRCに限局しない）に提出する。本書類を受領後、藤田医科大学　橋渡し研究統括本部　治験・臨床研究支援センター・センター長に報告する。
4. 本書類はモニタリング、監査実施者が記載する。その後、治験実施医療機関側として対応した者（必ずしも、担当CRCに限局しない）が診療情報の閲覧内容を確認して署名する。

## **４ 契約書式**

### ＊契約書式1-1 （治験実施契約書）

### ＊契約書式1-2 （治験費用に関する覚書）

### ＊契約書式1-3 （治験実施におけるその他必要経費に関する覚書）

### ＊契約書式1-4 （治験実施変更に伴う契約書）

### ＊契約書式2-1 （製造販売後臨床試験実施契約書）

### ＊契約書式2-2 （試験費用に関する覚書）

### ＊契約書式2-3 （製造販売後臨床試験におけるその他必要経費に関する覚書）

### ＊契約書式2-4 （製造販売後臨床試験実施変更に伴う契約書）

1. 原資料の直接閲覧は契約期間内のみ実施可能である。事務的手続きも考慮した上で契約期間を設定すること。

### ＊契約書式3 （覚書締結依頼書）

1. 上段の「製造販売後臨床試験」にチェックを入れることで、文書中の「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替えることとする。
2. 「当院規定外の覚書について」を参考に、覚書を作成する。

### ＊契約書式4 （治験審査に関する委受託契約書）

1. 治験審査を受託する場合、治験の申請に先立ち受託契約を締結すること。

**Ⅳ 別紙の作成**

　円滑な治験の運用の為、必要に応じて別紙1～4を作成し、運用する。

　別紙は、（別紙○○）の文字を削除して使用する。

＊別紙１ （治験使用薬管理表）

1. 原則、例示に従うこととし、プロトコール内容に準じた変更を行う。また、紙面下中央に「ページ数/ページ総数」を記載する。

### ＊別紙２ （目標とする被験者数に関する合意書）

1. 依頼者様式があればその使用を妨げない。
2. 初回申請時に治験責任医師・治験依頼者代表者の署名もしくは記名・押印済みの原本を1部提出する。

### ＊別紙３ （治験情報の公表について）

1. 公表対象となる情報は必要に応じて詳細を記載する。

### ＊別紙４ （藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の会議の記録の概要について）

1. 治験事務局と協議のうえ、初回申請時に1部提出する。

**Ⅴ 手順書の改正**

　本手順書の改正は、藤田医科大学　橋渡し研究統括本部　治験・臨床研究支援センター・センター長の承認を得なければならない。

**附　則**

1. 本手順書は、2020年4月1日より適用する。
2. 2021年10月15日改正
3. 2022年 2月 1日改正
4. 2022年 4月 1日改正
5. 2022年 12月 1日改正
6. 2023年 4月 1日改正

治験使用薬管理に関する概要（例）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験課題名 | （整理番号：　　　　　） | |
|  |  | |
| 診療科 |  | |
| 治験責任医師 |  | |
|  |  |  |
| 治験使用薬名・規格 |  | |
| 用法・用量 |  | |
| 保存条件 |  | |
| 備考 |  | |

治験使用薬の保管・管理については、治験依頼者からの「治験使用薬管理に関する手順書」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行ったことを保証する。

年 月 日

藤田医科大学岡崎医療センター 治験薬管理者

（署名または記名・捺印）

内服薬例：薬剤番号付のボトル（錠剤）払い出しの場合

**治験使用薬管理表（治験使用薬名　　mg ）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 被験者識別番号： | 患者ID: | 患者氏名: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 払出日 | 薬剤番号 | 払出数 | 払出者  (印) | 回収確認日 | 回収錠数 | 確認者  (印) | 備考 |
| 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①＿＿＿＿＿＿  ②＿＿＿＿＿＿  ③＿＿＿＿＿＿ | 本 |  | 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①  ②  ③ |  |  |
| 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①＿＿＿＿＿＿  ②＿＿＿＿＿＿  ③＿＿＿＿＿＿ | 本 |  | 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①  ②  ③ |  |  |
| 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①＿＿＿＿＿＿  ②＿＿＿＿＿＿  ③＿＿＿＿＿＿ | 本 |  | 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①  ②  ③ |  |  |
| 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①＿＿＿＿＿＿  ②＿＿＿＿＿＿  ③＿＿＿＿＿＿ | 本 |  | 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①  ②  ③ |  |  |

注射薬例：薬剤番号付のバイアルやシリンジ払い出しの場合

**治験使用薬管理表（治験使用薬名　　mg/mL）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 被験者識別番号： | 患者ID: | 患者氏名: |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 払出日 | 薬剤番号 | 払出数 | 払出者  (印) | 未使用返却 | 確認者  (印) | 備考 |
| 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①＿＿＿＿＿＿  ②＿＿＿＿＿＿  ③＿＿＿＿＿＿ | 本 |  | □無  □有　薬剤番号（　　　　） |  |  |
| 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①＿＿＿＿＿＿  ②＿＿＿＿＿＿  ③＿＿＿＿＿＿ | 本 |  | □無  □有　薬剤番号（　　　　） |  |  |
| 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①＿＿＿＿＿＿  ②＿＿＿＿＿＿  ③＿＿＿＿＿＿ | 本 |  | □無  □有　薬剤番号（　　　　） |  |  |
| 20＿＿/＿＿/＿＿ | ①＿＿＿＿＿＿  ②＿＿＿＿＿＿  ③＿＿＿＿＿＿ | 本 |  | □無  □有　薬剤番号（　　　　） |  |  |

＜注意事項＞

・オープン試験等で薬剤番号がない場合は、薬剤番号欄は削除する。なお、払い出した薬剤の製造番号の管理が必要な場合には、薬剤番号の欄を製造番号とする等、必要な措置を講じる。

・原則、上記案を基に、治験使用薬の搬入及び回収の記録等で確認が可能な情報以外に当該治験で必要とされる情報を追加する。

・原則、注射薬の試験で治験使用薬管理以外に関する情報（調製開始時間、調製者等）を記録する必要がある場合は、治験薬管理者/管理担当者と協議の上、治験使用薬管理表とは別の記録を作成する。

・ヒアリング後に治験薬管理者/管理担当者と協議し、最終的な治験使用薬管理表を固定する。

全体出納表例

**治験使用薬全体出納表（治験使用薬名　　mg）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ロット番号 | |  | | | |  | ロット番号 | |  | | | |
| 使用期限 | | 20　　/　　/ | | | |  | 使用期限 | | 20　　/　　/ | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 日付 | 入庫 | 出庫 | 在庫 | 確認者 | 備考 |  | 日付 | 入庫 | 出庫 | 在庫 | 確認者 | 備考 |
| 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |  | 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |
| 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |  | 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |
| 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |  | 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |
| 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |  | 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |
| 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |  | 20　　/　　/ |  |  |  |  |  |

＜注意事項＞

・全体出納表は、治験使用薬管理の煩雑さから必要と考えられる場合等に作成し、作成は必須としない。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　　月　　　日

**目標とする被験者数に関する合意書**

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 目標とする被験者数 | \_\_\_　　例 |

本治験における目標とする被験者数について上記の通り合意します。

治験責任医師

　藤田医科大学岡崎医療センター

＿＿＿＿＿＿＿＿＿

治験依頼者

＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　　月　　　日

治験情報の公表について

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |

藤田学園ホームページおいて下記治験情報を終了報告書提出時まで公表するものとする。

|  |  |
| --- | --- |
| 公表対象となる情報 | 公表内容 |
| 実施診療科 |  |
| 責任医師 |  |
| 開発相 |  |
| 対象疾患 |  |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  |
| 被験薬の剤形 |  |
| 実施状況 | （掲載時は募集中、募集終了、実施中等と記載します） |

公表不可の場合は、横線（―）を記入してください。

**【IRB審議資料提出時】**

公表内容欄および以下の記載例は削除し、**公表対象となる情報**の項目名のみとしてください。

**【記載例】**

|  |  |
| --- | --- |
| 公表対象となる情報 | 公表内容 |
| 実施診療科 | 消化器内科 |
| 責任医師 | 藤田　太郎  公開不可の場合は、  横線（―）を記入してください。 |
| 開発相 | ― |
| 対象疾患 | C型慢性肝炎 |
| 被験薬の化学名又は識別記号 | FJT-001 |
| 被験薬の剤形 | 経口薬 |
| 実施状況 | （掲載時は募集中、募集終了、実施中等と記載します） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の会議の記録の概要について**

藤田医科大学　橋渡し研究統括本部

治験・臨床研究支援センター

治験審査委員会事務局

藤田医科大学病院群共同治験審査委員会では、「藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の会議の記録の概要」の作成及び公表（以下、公表等という）について、次ページに示す項目及び記載内容を基本としております。

公表等の項目及び内容についてご検討頂き、事前ヒアリング時に貴社の回答をご提示ください。

なお、ご呈示頂いた回答を基に協議させて頂き、当該治験及び製造販売後臨床試験に関する公表等の項目及び内容を決定致します。

ご不明な点などございましたら、藤田医科大学　橋渡し研究統括本部　治験・臨床研究支援センター 治験審査委員会事務局にお問い合わせください。

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　目 | 公表の可否\* | 公表不可の理由 |
| 整理番号 |  |  |
| 治験依頼者 |  |  |
| 治験薬記号 |  |  |
| 開発相 |  |  |
| 対象疾患 |  |  |
| 実施診療科 |  |  |
| 審査内容 |  |  |
| 審査結果 |  |  |

\*公表の可否について、○又は×でご回答ください。

**【藤田医科大学病院群共同治験審査委員会　記録の概要　記載項目】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 |  | 治験依頼者 |  |
| 被験薬記号 |  |  | |
| 開発相 |  |  | |
| 対象疾患 |  |  | |
| 実施診療科 |  |  | |
| 審査内容 | 注1 |  | |
| 審査結果 | 注2 |  |

　注1：新規依頼治験の場合、審議内容に即した概要を記載する。記載の程度は、記載例を参照。

継続審査の場合は、下記の「記載する表現」の中から選択する。

　注2：「承認」「修正の上で承認」「再審査」「却下」「既に承認した事項を取り消す」から選択する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記載する表現 | 該当する項目 | 該当する書式 |
| 新たな安全性情報 | 新たな安全性情報 | 書式16 |
| 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象 | 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象 | 書式12〜15、19、20 |
| 治験実施計画の改訂 | 概要書、計画書、CRF、同意説明文書、参加カード及びそれに準ずるもの | 書式10 |
| 審査依頼施設の実施体制の変更 | 責任・分担医師・CRC等の変更 | 書式10 |
| 契約内容の変更 | 症例数、期間等の変更（スタッフ変更は除く） | 書式10 |
| 治験の実施状況の定期報告 | 治験実施状況報告書 | 書式11 |
| 計画書の遵守状況報告 | 逸脱報告書 | 書式8, 9 |
| 治験中止（中断・終了）終了報告 | 治験の中止・中断・終了 | 書式17 |

**＜記載例＞**

【新規依頼の治験】

整理番号： F-100 治験依頼者： 藤田製薬株式会社

被験薬記号： FJT-001

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： C型慢性肝炎

実施診療科： 消化器内科

審査内容： 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、既存治療との比較及び院内での実施体制を中心に審議がされた。

審査結果： 承認

【継続審査の治験】

整理番号： F-100 治験依頼者： 藤田製薬株式会社

被験薬記号： FJT-001

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： C型慢性肝炎

実施診療科： 消化器内科

審査内容： 新たな安全性情報、契約内容の変更、計画書の遵守状況報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

【中止・終了報告】

整理番号： F-100 治験依頼者： 藤田製薬株式会社

被験薬記号： FJT-001

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： C型慢性肝炎

実施診療科： 消化器内科

審査内容： 治験終了が報告された。

実施症例数　５例　審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

【マスキング方法】

　記載内容に関しては、治験依頼者と相談の上、決定する。新規に治験を申請する場合、又は新たにマスキングが必要と思われる事象が発生した場合、治験依頼者は治験審査委員会事務局と協議する事とする。