

## 申請時提出書類等について

### I. 申請前に・・・

原則として申請希望日の2週間までに事前ヒアリングを行いますので必ず予約を取って下さい。

→ (TEL) 092-642-5924 (ARO次世代医療センター・治験事務局 西田)

### II. 事前ヒアリング

<目的> 治験を円滑に実施するため、病院側の各部署が必要とする情報を事前に入手させていただくとともに、契約・経費等の確認を行うことを目的としております。説明文書については責任医師から依頼があった場合のみ確認しております。

<必要な資料と提出先> 下記のとおり資料の事前提出をお願いいたします。

提出資料・・・下記書類を1セットで6部

- ・実施計画書
- ・治験薬概要書
- ・説明文書および同意書
- ・症例報告書（必要に応じ）
- ・治験薬管理手順書、検査関連の手順書など
- ・その他（患者日誌、経費算定書、ポイント表、契約書変更案等）

提出先・・・〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

九州大学病院・ウエストウイング棟 6階 612号室

ARO次世代医療センター管理部門 治験事務局

※宛先は予約時に確認ください。

※事前ヒアリング資料在中などと明記しておいてください。

※メ切り：事前ヒアリングのアポイント時にお伝えします。

<事前ヒアリング後～契約まで> 院内で使用する治験システムの管理用データ入力用の「エクセルプロトコル」、および「分担医師となるべきものの氏名リスト」「治験概要および同種同効薬」「治験分担医師・治験協力者リスト」をメールでお送りいたしますので、確認をお願いいたします。

### Ⅲ. 新規申請

1. 受付期間：毎月31日締め（事前に『申請日時』を下記申請窓口に必ずご連絡下さい）

※月末（31日）までに提出されたものが翌月の治験審査委員会で審査されます。

なお、3月については原則として継続審査のみとなりますのでご了承ください。

例）7月1日～7月31日までに申請されたものが8月の治験審査委員会にて審査されます。

2. 申請窓口 〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

九州大学病院・ウエストウイング棟 6階 612号室

ARO次世代医療センター管理部門 治験事務局 宛

（TEL）092-642-5774

※「受付番号：新規申請資料在中」と明記すること

3. 申請書類

	申請書類	提出部数	備考
病院長保管文書	治験依頼書（書式3）	原本1部	課題名や期間などは、契約関係の書類など、他の書類と統一させます。
	治験責任医師の履歴書（書式1）	原本1部	備考に九大病院臨床研究認定医の認定番号を記入。
	治験分担医師となるべきものの氏名リスト	原本1部	依頼者様・責任医師等の捺印不要。 治験事務局で原案を作成しますので確認後IRB審議書類にも差し込んでください。
	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	原本1部	原則、施設側で準備します。
IRB審議資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼書（写）</li> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 治験薬概要書（添付文書、インタビューフォーム）</li> <li>・ 症例報告書（必要に応じ）</li> <li>・ 被験者に対する説明文書・同意書</li> <li>・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</li> <li>・ 被験者への支払いに関する資料（ある場合）</li> <li>・ 治験責任医師の履歴書（写）</li> <li>・ 治験分担医師となるべきものの氏名リスト（写）</li> <li>・ 被験者の募集手順に関する資料（ある場合）</li> </ul>	17部 （病院長保管分含む）	<p>申請書類のファイル形式について参照</p> <p><b>IRB審議資料はIRB前月末までに必着です。</b></p>
担当配布用	治験実施計画書	2部	CRC部門・治験薬管理部門用
その他	モニタリング・監査申請書（九大書式モー1）	原本1部	初回申請時（遅くともスタートアップミーティングまでには）ご提出ください。
	モニタリング・監査実施者履歴書（九大書式モー2）	原本1部	
	名刺	4枚	
	返信用封筒	10枚	初回申請時にご提出ください。 サイズA4、担当者の住所・宛名を記入したもの、切手不要

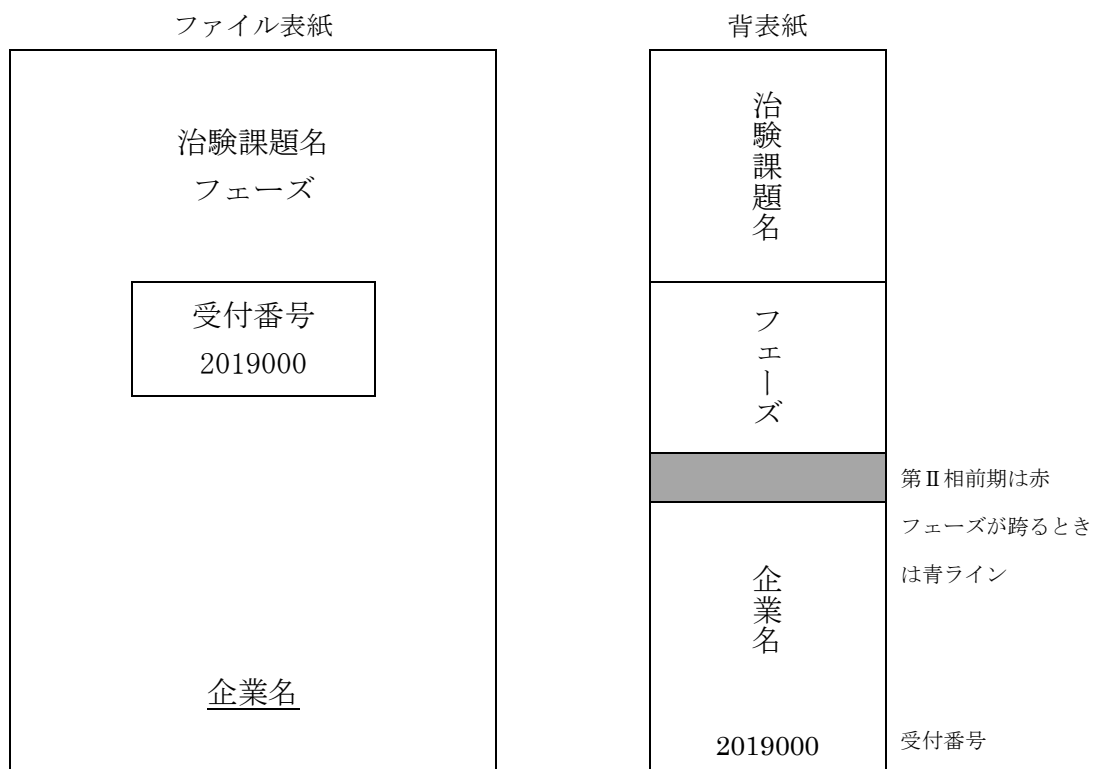
申請書類のファイル形式について

新規申請時は、IRB審議資料を次の要領でファイルに綴じて17部提出してください。

ファイルの種類： A4-Sのフラットファイル

色：	第Ⅰ相	ピンク
	第Ⅰ／Ⅱ相	ピンク（背表紙に青ライン）
	第Ⅱ相（前期）	黄（背表紙に赤ライン）
	第Ⅱ相（後期、その他）	黄
	第Ⅱ／Ⅲ相	黄（背表紙に青ライン）
	第Ⅲ相	青
	適応症追加・剤形追加等	緑
	医療機器	グレー

※上記に該当する相がない場合は、近い相のものをご提出ください



#### IV. 受入決定

原則として申請締切日の翌月の治験倫理審査委員会で審査されます。審査結果については治験審査結果通知書（書式5）により依頼者・責任医師に通知されます。

審査結果が『修正の上で承認』の場合、詳細な指示および提出書類・部数・提出先等についてはメールにてご連絡させていただきます。

#### V. 契約の締結

##### ①契約締結（研究開始日）まで

事前ヒアリングの内容を反映させた経費算定書・ポイント表の案と、当院契約書変更案（変更履歴付き）を、治験事務局担当者にメールでお送り下さい。内容を確認し、契約担当より事前確認用として、メールでお送りします。不備等ございましたら契約担当へご連絡をお願いします。

依頼者様ご確認後に院内決裁を行います。決裁が完了次第、最終版としてPDFにてデータをお送りします。2部出力、ご捺印後ご郵送下さい。

##### ②契約締結後

締結日が決定し、契約書へ必要な捺印が整い次第、請求書発行手続きを行います。

請求書発行日から土日祝日を含む30日後が納付期限となります。納付期限を過ぎると延滞金が発生する場合があります。

研究費の請求書に関するお問い合わせは、九大病院事務部研究支援課研究資金管理係（TEL：092-642-6874）へお願いします。

##### ③保険外併用療法費制度に伴う請求

保険外併用療法費制度対象治験については、治験薬の投与期間中に実施される全ての検査、画像診断の費用及び一部の投薬、注射の費用を1月毎に算定して、原則として翌月依頼者に請求することとなります。この際、請求書に請求内訳書、治験概要、診療報酬明細書を添付します。

なお、治験薬の投与期間中以外の期間についても同制度に準拠し費用をご負担頂ける場合は、契約書に延長期間について盛り込みますので、ヒアリング時に契約書変更案をご提示ください。

毎月の診療費の請求書に関するお問い合わせは、九大病院患者サービス課（TEL：092-642-5149）へお願いします。

## VI. 継続審査の提出書類

各提出資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審議を行い、審査結果を依頼者・責任医師へ通知します。

統一書式（書式1～18）については、社団法人日本医師会 治験促進センターの『「治験の依頼等に係る統一書式」記載の手引き』をお読みの上記載してください。

各書類の提出先は、九州大学病院・ウエストウイング棟 6階 612号室・ARO次世代医療センター 管理部門 治験事務局です。

### 1. 治験に関する変更

- 1) 実施期間中に実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料等の審査資料が変更（追加・改訂等）された場合や、責任医師の変更の場合

説明文書・同意書のみの変更の場合、書式10の差出元である治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載してください。

申請書類	書式	提出部数	備考
治験に関する変更申請書	書式10	原本1部・コピー16部	
新旧対照一覧表	任意		
該当する審議資料	-	原本1部・コピー16部	軽微な変更（実施体制の変更など）のみの場合はコピーは3部
治験分担医師となるべきものの氏名リスト（責任医師変更時）	院内書式	原本1部・コピー16部	提出された変更申請書を元に治験事務局で作成し、IRBで審議します。写しを依頼者様にもご提供します。
治験分担医師・治験協力者リスト（責任医師変更時）	書式2	原本1部	治験事務局で準備し、写しを依頼者様にご提供します。

### 2) 治験分担医師追加・削除の場合

分担医師の追加・削除については下記の書類を提出下さい。

申請書類	書式	提出部数	備考
治験に関する変更申請書	書式10	原本1部・コピー3部	
該当する審査資料		原本1部・コピー3部	
治験分担医師となるべきものの氏名リスト	院内書式	原本1部・コピー3部	提出された変更申請書を元に治験事務局で作成し、IRBで審議します。写しを依頼者様にご提供します。
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	原本1部	治験事務局で準備し、写しを依頼者様にご提供します。

※迅速審査の対象ですが、リスト作成の都合上、必ず事前に治験事務局にご一報ください。

いつまでに変更が必要かもご連絡ください。急ぎでないものは次の月の委員会審査で審査します。

### 3) 研究期間の延長または短縮の場合

研究期間延長または短縮をする場合は下記の書類を提出して下さい。これにより（必要に応じ）追加経費を算定し、経費算定書の作成・変更契約書の締結など必要な手続きを行います。

申請書類	書式	提出部数	備考
治験に関する変更申請書	書式10	原本1部・コピー3部	
経費算定書	九大書式 経-11~18	原本1部	
ポイント表	九大書式 ポ-1~7	原本1部	

### 4) 症例数追加の場合

症例数を追加する場合は下記の書類を提出して下さい。

申請書類	書式	提出部数	備考
経費算定書	九大書式 経-11~18	原本1部	
ポイント表	九大書式 ポ-1~7	原本1部	

※必ず事前に治験事務局にご一報ください。

## 2. 有害事象

### 1) 院内で重篤な有害事象等が発生した場合

実施期間中に院内で重篤な有害事象等が発生した場合については、次のとおり取り扱います。

区分	提出書類	書式	提出部数	備考
治験（医薬品）	重篤な有害事象に関する報告書	書式12	原本1部・コピー16部	
製造販売後臨床試験（医薬品）	有害事象に関する報告書	書式13		
治験（医療機器）	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	書式14		
製造販売後臨床試験（医療機器）	有害事象及び不具合に関する報告書	書式15		

※第1報については原則として知り得てから24時間以内に病院長（事務局）に提出すること。

### 2) 新たな安全性に関する情報を入手した場合

新たな安全性に関する情報を入手した場合は、書式16、一覧表（任意様式）を病院長（治験事務局）に提出して下さい。備考欄へ治験責任医師の見解、コメント等の記載が必要です。記入欄が不足する場合には、“治験責任医師の見解等については別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもかまいません。詳細審議が必要と判断した場合、資料の追加提出を依頼することがあります。

提出書類	書式	提出部数	備考
安全性情報に関する報告書	書式16	原本1部・コピー3部	
一覧表（ラインリスト、CIOMS、症例票）など必要なもの	-	原本1部・コピー2部	

### 3. 実施計画からの逸脱

実施期間中に被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により実施計画書からの逸脱があった場合は、下記のうち該当する書類を提出願います。

提出書類	書式	提出部数	備考
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（責任医師→病院長、依頼者）	書式8	原本1部・コピー16部	
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（依頼者→病院長）	書式9	原本1部・コピー16部	

### 4. 終了（中止・中断）、開発中止等の報告

#### 1) 治験終了（中止・中断）の場合

治験・製造販売後臨床試験を終了、中止又は中断した場合は、下記の書類を提出して下さい。依頼者および治験倫理審査委員会に通知します。

“治験結果の概要等”の記載欄が不足する場合には、“別紙のとおり”等と記載して別紙を添付ください。なお、終了の報告において実施率が50%未満の場合は、“治験結果の概要等のその他”の項に理由を記載してください。

なお、終了報告書を提出されるとカルテ閲覧を伴うSDVが実施できなくなります（必須文書の直接閲覧や監査、実地調査などは除く）ので、ご注意ください。

提出書類	書式	提出部数	備考
治験終了（中止・中断）報告書	書式17	原本1部・コピー3部	
別紙*	任意様式	原本1部・コピー2部	

※別紙：“治験結果の概要等”の記載欄が不足する場合添付

#### 2) 開発の中止等の報告

治験・製造販売後臨床試験の開発を中止した、または中断する場合は、下記の書類を提出して下さい。責任医師および治験倫理審査委員会に通知します。

提出書類	書式	提出部数	備考
開発の中止等に関する報告書	書式18	原本1部・コピー3部	
別紙*：開発中止等の理由	任意様式	原本1部・コピー2部	



## 5. 実施状況の報告

年度を越えて研究期間を設定している治験・製造販売後臨床試験については、1月31日時点での情報について各年度の2月末日までに下記の書類を提出して下さい。3月期の治験審査委員会にて審議を行い、結果を通知します。

詳細については、別途案内を送付します。

提出書類	書式	提出部数	備考
治験実施状況報告書	書式11	原本1部・コピー16部	

## 6. モニタリングおよび監査関連の書類

提出いただく書類およびタイミングは下記のとおりです。

提出書類	書式	提出部数	備考
モニタリング・監査申請書	九大書式 モ-1	原本1部	初回申請時、変更が生じた場合提出 監査は実施が決まった際に提出
モニタリング・監査実施者履歴書	九大書式 モ-2	原本1部	初回申請時、変更が生じた場合提出 監査は実施が決まった際に提出
モニタリング・監査申込書	九大書式 モ-3	原本1部	立会人と日時・場所の調整をし、決定次第 速やかに提出

## 7. 治験概要

本書類は保険外併用療養費制度に基づく保険請求を行う際に患者サービス課が必要とします。

準備いただく書類およびタイミングは、下記のとおりです。

提出書類	書式	提出部数	備考
治験概要	九大書式 -保	1部	初回申請時に提出 重要情報の変更が生じた場合は随時提出

## Ⅶ. 書類記載の注意点

- ・ 医師の所属は、電子カルテシステム上の表記に合わせた実施診療科名で記載してください。履歴書の所属と違う場合がありますので、ご注意ください。
- ・ 課題名や期間などの記載は、治験依頼書と経費算定書などと統一させてください。契約書の作成に支障を来します。
- ・ 契約書変更案は必ず変更履歴を残したデータをご作成ください。

## Ⅷ. 契約関連

### ①経費について

2012年4月1日以降の契約締結分より経費の算定が大幅に変更になり、請求は出来高制となります。治験経費算出基準表により算出した契約金額のうち、30%にあたる金額を初回契約時に請求します。その後は1症例の登録（または割付け）ごとに契約金額のうち、70%を総症例数で除した金額を請求します。

症例数の追加、契約期間の延長、前観察期脱落症例については、別途請求致します。

また、以下の点にご注意下さい。

- ・ 契約期間について、プロトコルに規定された期間まで契約可能と致します。但し、「製造販売承認取得まで」など期間の終了日が不明な場合は、最長3年間までとする場合があります
- ・ 契約期間（治験薬投与期間）を延長される場合は、新たに費用が発生します。
- ・ 納入された研究費の返還は、原則として行いません。
- ・ 経費算定書及びポイント表には計算式が入っておりますが、念のため検算後ご捺印ご提出下さい。

### ②契約書について

2012年4月1日以降の契約締結分より契約書のひな型が大幅に変更になりました。

主な変更点

- ・ 契約書第1条第3項治験に要する経費は「別紙経費算出基準により算出した額（消費税及び地方消費税を含む）」とし、明記しない。
- ・ 契約書第1条第6項治験分担医師は「別途治験分担医師となるべきものの氏名リストに規定する」とし、明記しない。
- ・ 責任医師の契約内容確認の記名捺印は不要とする
- ・ 条項の順番・文言の見直し等

2013年9月1日以降の契約締結分より契約書のひな型を改訂し、内容変更が可能になりました。

主な変更点

- ・ ひな型の内容を変更可能なので、覚書は発生しない
- ・ 1条9項にCRO様の項を追加（不要な場合は削除）
- ・ 2条4項に保険外併用療養費の支給対象とならない経費を具体的に記載する表を追加

③三者契約について

当院、依頼者様及びCRO様等との三者契約は、2012年度以降原則行いません。

もし特別な事由により三者契約を希望される場合は、契約書変更案をご作成下さい。