新規申請手続きについて

新規に治験を依頼する場合

書式番号	書式名	作成部数	作成者				保管者			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
1	治験責任医師（治験分担医師）履歴書	2			○		○	○	(写)	
参考書式５	治験分担医師氏名リスト	2			○		○	○	(写)	
2	治験分担医師・治験協力者リスト	1			○		(写)	(写)	○	
3	治験依頼書	1	○		(合意)			○		
4	治験審査依頼書	1		○						○
5	治験審査結果通知書	1				○		○		
5	治験審査結果通知書	2		○			○	(写)	○	
様式1-1	受託研究（治験）契約書	2	○		(確認)		○			
様式1-4	契約内容変更に関する覚書	2	○		(確認)		○			

受託研究・治験審査委員会資料（２０部）

以下に示す①～⑫までの資料を順にＡ４フラットファイルに綴じてください

① 治験依頼書（書式３の写）
② 治験実施計画書
③ 治験薬概要書又は添付文書
④ 症例報告書の見本
⑤ 説明文書、同意文書
⑥ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書(書式１の写)）
⑦ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（参考書式５の写）
⑧ 治験の費用の負担について説明した文書（保険外併用療養費等に関する資料等）
⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
⑩ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
⑪ 被験者の安全等に係る資料
⑫ その他

治験依頼者各位

受託研究実施において、保険外併用療養費支払対象外経費、被験者負担軽減費等が発生する際は、資料の提出をお願いします。

なお、以下は記載例です。任意の様式で結構ですが、必ず、治験実施計画書のスケジュールに対応した資料の作成をお願いします。

（記載例）

保険外併用療養費等に関する資料

治験依頼者				
担当者氏名 及び連絡先	（address　tel　fax.　e-mail）			
被験薬	成分記号又はｺｰﾄﾞ		（一般名）	
治験課題名				
契約期間	西暦〇年〇月〇日～西暦〇年〇月〇日			

【スケジュールと保険外併用療養費、被験者負担軽減費】

項目	被験者選定	同意説明	同意取得	来院2	来院3	来院4	来院5	来院6	終了
被験者背景	〇	〇	〇						
服薬状況				〇	〇	〇	〇		
Ｘ線撮影	〇		〇						〇
臨床検査			〇		〇			〇	〇
有害事象調査				〇	〇	〇	〇	〇	〇
被験薬投与			←→	←→	←→	←→	←→		
臨床検査費用、画像			←→	←→	←→	←→	←→		
被験者負担軽減費(7000 円)			←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→

※　保険外併用療養費支給対象外経費は画像、臨床検査費用のみ。

【同種同効薬】

ABC－123　の予定される効能効果の薬剤のうち、治験開始前から服用している薬剤のみ、同種同効薬として保険外併用療養費の支払対象外となる。具体的には以下のとおり。

①・・・・・・・錠

②・・・・・・・・・カプセル

③・・・・・・・錠

【その他】

治験実施中、来院日以外に受診した場合も被験者負担軽減費等は発生する。