

## 治験手続き要綱

治験依頼者 様

静岡市立清水病院

治験管理室

治験の手続きの際は下記の書類を提出してください。

(製造販売後臨床試験については治験を製造販売後臨床試験に読み替える)

### 記

- 1、治験申請相談（治験審査委員会開催日の原則として2ヶ月前）
  - (1) 治験薬概要書 ・ 治験実施計画書 ・ 症例報告書（見本 可）を持参  
CRC用5部+医師数（責任医師・分担医師）+他の協力者数
- 2、治験審査委員会までに協議
  - (1) 治験実施計画書の内容
  - (2) 同意文書及びその他の説明文書
  - (3) 被験者募集手順に関する資料（ポスター等）
  - (4) 被験者の安全等に係る報告
  - (5) 被験者への支払いに関する資料
  - (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (7) 治験参加カード・手帳
  - (8) 治験概要（診療報酬明細書添付用 様式18）
  - (9) その他（必要に応じ）
- 3、治験審査委員会の審査申請時（治験審査委員会開催日の原則として2週間前）
  - (1) 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)
  - (2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
  - (3) 同意・説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
  - (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - (5) 治験薬概要書
  - (6) 被験者の安全等に係る報告
  - (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (9) 治験責任医師の履歴書、治験責任医師がGCP第42条に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料、及び治験分担医師・協力者リスト（必要な場合分担医師履歴書）
  - (10) 予定される治験費用に関する資料、受託研究経費算定用紙（決定した契約金額を記入した用紙）
  - (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

書式3と3をセットしたものを18部治験審査委員会審議資料とする。

尚、契約書案（代表者の押印のないもの）2部も申請時提出してください。

治験審査委員会は原則として毎月第4月曜日開催いたします。

治験審査委員会で承認後契約書（2者：2部、3者：3部、代表者の押印のあるもの）を提出した後、原則として14日以内に契約締結となります。

以上