

受託研究手続き要領

受託研究依頼者各位

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
受託研究事務局

受託研究手続きの際は、下記の書類を提出して下さい。

- * 各書類・書式の記名押印／署名は、記名押印／署名にて信頼性を確保する必要がある場合に省略可能とします。
- * 統一書式の記載に関しては「統一書式に関する記載上の注意事項」及び「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』記載の手引き」をご参照ください。ただし、「治験依頼者」として CR0 を記載することは認めておりません。
- * 電磁化システム導入に伴い、2023年12月以降にシステムを介し提出頂く書類は部数不問とします。

記

治験事務局に提出する書類

■ 受託研究申請（予定）のご連絡 ※治験・製造販売後臨床試験のみ

（原則、3ヶ月前までにご連絡のこと）

※ 申請資料等打ち合わせのため、臨床試験支援室まで事前にご連絡下さい。

■ 受託研究申請時

申請書類について（1ヶ月前までに提出のこと）

- ☐ 治験依頼書（書式3）
- ☐ 治験責任医師履歴書（書式1） 1部 *1
- ☐ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 1部
- ☐ 受託研究費算定内訳書（様式 F-～各受託研究に応じる） *2
- ☐ ポイント算出表（別紙 1～ 各受託研究に応じる）

*1 履歴書は事務局にてご用意しますので、申請前にお申し出ください。

*2 受託研究費算定内訳書の内容に関しては、申請前に治験主任にご相談ください。（治験・製造販売後臨床試験は平成 30 年 10 月以降不要）

上記書類のコピーと下記実施計画書等をファイリングした IRB 委員用資料 14 部を提出のこと。ただし、使用成績調査・特定使用成績調査・副作用詳細調査に関しては原本 1 部でよいとする。

- ☐ 実施計画書／実施要綱、症例報告書／調査票の見本*3、治験薬概要書／添付文書、同意説明文書、健康被害に対する補償に関する費用の説明書、被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料など

*3 GCP に則って省略する場合、申請前に治験主任にご提示ください。

治験・製造販売後臨床試験は以下の書類をご提出ください。

- ☐ 治験の概要（レセプト添付用：該当する場合） 2 部
（備考欄には保険外併用療養費及び依頼者負担の対象を説明のこと。審議資料ではないのでファイリング不要です。）
- ☐ 目標とする被験者数に関する合意書（様式 1） 2 部
（審議資料ではないのでファイリング不要です。）

契約書について（覚書を含む）：IRB 本会議の開催頃までに提出

- ☐ 契約書（契約書式 19-1、19-5）
 - ☐ 覚書（契約書式 19-3、19-4）
研究の契約内容に合わせた書式にて提出願います。
原本部数については原則 2 部、19-4 を使用する場合は 3 部必要。
原本には、依頼者代表者の調印の上、提出ください。なお、案文として調印していただくものを 1 部ご用意ください。
（原本例：A4両面またはA3製本印刷、袋とじ製本、製本テープの表裏へ調印）
- *4 書式 19-4 は、これまでに 3 者(以上)の印のある契約書にて契約締結した課題において、継続して 3 者の印で締結する場合に用いる。

■ 受託研究審査委員会審議から開始まで

(IRB より修正指示がある場合)

- ☐ 治験実施計画書等修正報告書（書式 6）
受託研究審査委員会の審議を通知後、実施計画書等に修正・追加等を行った場合は、当書式をもって報告する。

■ 契約締結後

- ☐ 治験薬管理者保存用ファイル
- ☐ 治験薬等納品書及び受領書
- ☐ 治験薬管理表及び出納表

以上の書類は治験薬管理者に提出する。

- ☐ 受託研究責任医師保存用ファイル

以上の書類は受託研究責任医師宛に提出する。

■ 経費の請求に関して

固定費の請求は契約締結月の月末、出来高部分／変動費の請求は原則実施月の月末付の請求書を、その翌月にお送りします。請求日より 60 日（平成 24 年 3 月以前に契約の試験等においては 20 日）以内の振込をお願いします。

被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費、文書管理システム利用料等については受託研究費算定要領をご参照ください。

■ 受託研究開始後

- 実施計画書、症例報告書の見本 *3、治験薬概要書、使用上の注意、同意説明文書等の変更時提出書類
 - ☐ 治験に関する変更申請書（書式10）
 - ☐ 改訂する書類原本 1部
- *施設に特有の情報が治験実施計画書別冊とされている場合、当院に係るもののみでも良いこととする。
- *症例報告書におけるレイアウトの変更のみの場合、申請は不要とする。
- *被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料の変更に関して
 - ☐ 治験の概要（レセプト添付用：該当する場合）2部
（備考欄には保険外併用療養費及び依頼者負担の対象を説明のこと。
審議資料ではないので、資料提出のみ）
- *治験分担医師・治験協力者の変更に関して
（治験分担医師の所属・職名および治験協力者に関する変更は IRB 審査対象としない）
 - ・治験分担医師の追加・削除：☐変更申請書（書式10） および
☐ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - ・治験協力者に関する変更：☐治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- 契約書内容に変更又は追加が生じた場合の提出書類
 - ☐ 治験に関する変更申請書（書式10）
 - ☐ 契約内容変更に関する覚書（書式19-3、19-4） *4
- 目標とする被験者数の変更（平成30年10月以降初回締結課題 IRB 審議不要）
 - ☐目標とする被験者数に関する再合意書（様式2）を提出
- 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類
 - ☐ 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）
- 重篤な有害事象発生時提出書類
 - ☐ 重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15、19、20、詳細記載様式又は試験用の報告様式）
（各受託研究の症例報告書に有害事象発生時の報告書式が含まれている場合はそれを使用しても可。）
- 新たな安全性に関する情報の入手時提出書類
 - ☐ 安全性情報等に関する報告書（書式16） *5
 - ☐ 添付の報告書一覧1部

*5 「治験審査委員会」については「該当せず」と記載する。
- モニタリング依頼時提出書類
 - ☐ 直接閲覧実施連絡票（参考書式2）
（あらかじめ CRC（必須文書確認の場合は事務局）と日時を協議・決定の上で提出。備考欄等に直接閲覧を実施する者の名前を全て記載する。確認欄は原則使用しない。メール添付での提出可とする。）
- モニタリング終了後提出書類

逸脱や問題事項等があった場合のみ

☐ 直接閲覧実施結果報告書（四国がん1）

（実施から4週間を目処に提出。メール添付での提出可とする。）

➤ 継続審査時提出書類

☐ 治験実施状況報告書（書式11）

（平成28年度以前に開始した課題は毎年2月、3月IRBにて継続審査を実施する。平成29年度以降に開始した課題は毎年初回審議月IRBにて継続審査を実施する。）

➤ 契約期間中、契約期間終了時に終了又は中止・中断の場合

☐ 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）

（契約期間が残っていても、「治験終了報告書」の提出＝契約終了とみなします。）

➤ 医薬品等が承認又は開発の中止、再審査再評価結果通知等となった場合

☐ 開発の中止等に関する報告書（書式18）

■ その他

書類の保管期限が定められましたら、お知らせください。（書式の体裁は自由）

※ご不明な点は事務局までおたずね下さい。

令和5年11月1日 版