

## 事前審査申込書に関する各書類の記載について

### 【事前審査申込書】（本院書式1）

- ① 整理番号は、空欄としてください。
- ② 治験課題名は、治験実施計画書と同一の課題名をご記載ください。
- ③ 治験の内容（対象・投与期間等）は、治験契約書に記載する内容をご記載ください。

### 【添付資料】

該当しない資料については、「該当なし」とご記載ください。

#### ◆治験実施計画書

- ① 治験実施計画書に日本語版・英語版がある場合は、全てご記載ください。また、別紙・付録等がある場合もご記載ください。
- ② 作成日、版表示は、必ず最新のものをご記載ください。

#### ◆合意書（写し）

治験責任医師となるべき者と本院での治験の実施について合意したことを証した書類（合意書）の写しをご提出ください。

#### ◆確認書（本院書式2）

- ① 新規申請の場合は、診療科(部)の長による実施の了承を事前に得ておくものとし、これを証するために診療科(部)の長の押印又は署名を得た確認書を作成してください。
- ② 治験責任医師が診療科(部)の長である場合は、作成する必要はありません。

#### ◆同意説明文書・同意書（同意撤回書）

- ① 同意書は、本院書式3により作成してください。
- ② 同意撤回書は、本院書式4を参考にして作成してください。
- ③ IRB本審査に提出する同意説明文書及び同意書を「第1版」としてください。
- ④ 作成日は、治験責任医師が確認した日をご記載ください。
- ⑤ 小児を対象とする場合は、小児用文書も作成してください。
- ⑥ 被験者のパートナーを対象とする場合は、被験者のパートナー用文書も作成してください。

#### ◆被験者への支払に関する資料（本院書式5）

- ① 被験者負担軽減費、保険外併用療養費の支給対象とならない費用及びそれに準じる費用で被験者及び被験者のパートナーの経済的負担軽減となる経費をご記載ください。

- ② 記載内容が網羅されておれば、治験依頼者様式をご提出いただいても問題ありません。
- ③ 同意説明文書と齟齬がないことを確認の上、保険外併用療養費の支給対象外費用等の負担に関する事前資料を添付し提出してください。

◆治験の費用に関連する事項を記した文書（本院書式6）

- ① 症例実施に係る経費（1症例あたりの経費）（変動費）を実績に応じて支払う治験実施期間を区分する算定基礎となる書類で、原則各期の割合の変更は認めておりません。
- ② 事前に治験事務局に相談の上、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理費ポイント算出表を作成し、添付してください。
- ③ 旅行計画が確定している場合は、旅行計画書を添付してください。
- ④ 観察期脱落症例に係る経費負担を確認し、ご記載ください。
- ⑤ 貸与物品があれば必要事項を記載し、該当ない場合は、その旨をご記載ください。
- ⑥ 必須文書を保管する予定期間をご記載ください。
- ⑦ その他実績に応じて発生する経費があれば、ご記載ください。
- ⑧ 上記書類については、事前に治験責任医師に確認した上でご提出ください。

◆治験参加カード、患者配付資料、被験者の募集手順（広告等）

該当するものがあれば、添付してください。該当ない場合は、その旨をご記載ください。

◆補償制度の概要

保険契約付保証明書は、補償責任部分が付保されていることがわかる資料をご提出ください。

◆治験に付随する遺伝子解析研究に関する資料

次の資料を添付してください。

- (1) 治験に付随する遺伝子解析についての同意説明文書
- (2) 同意書（案）（別冊の場合）
- (3) 同意撤回書（案）（別冊の場合）
- (4) 治験に付随する遺伝子解析研究計画書（写し）

【実施計画ファイル】本院HP掲載様式

本院HPに掲載のEXCELファイルにより作成し、電子メールにてご提出ください。