

(医療機器) 治験 新規必要書類および資料一覧

イベント	書類提出時期	必要書類		部数	提出方法	備考
IRB	IRB3週間前 火曜日午前中着	1	☐ ①治験実施計画書	3セット 郵送※1	Agatha	指定ファイル：背幅伸縮ファイル（A4 タテ） ファイルの色：Ⅰ相（ピンク） Ⅱ相（ブルー） Ⅲ相（イエローまたはベージュ） Ⅳ相（グリーン） ①～⑤の順でタブをつける 表 紙：治験機器名、治験課題名、依頼者名 背表紙：不要 ※1.IRBにて分担医師が説明をする場合は+1セット ※2.日本語版のみ（英語版不要：Agathaへアップロードのみ）
			☐ ②同意説明文書			
			☐ ③参加カード等被験者へお渡しする資料			
			☐ ④症例報告書（治験実施計画書から読み取れる場合は不要）			
			☐ ⑤治験機器概要書			
		2	☐ 統一書式3 治験依頼書	—		wordにて作成後「治験事務局1」へレビュー依頼
		3	☐ 治験の費用負担について説明した文書	—		院内書式あり ※保険外併用療養費、負担軽減費、その他の費用について記載
		4	☐ 被験者の健康被害の補償について説明した文書	—		患者さん用、医療機関用、付保証明書
		5	☐ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	—		
		6	☐ 被験者の安全等に係る資料	—		「ラインリスト」「年次報告」等は、一纏めのPDFとしてAgathaにアップロード
		7	☐ 治験機器管理手順書	—		
		8	☐ 治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書等の合意書（写）	—		
		9	☐ 厚生労働省（PMDA）への治験届の写（押印ページ）	—		メールの場合、受付番号が分かるもの
		10	☐ モニター一覧	—		会社名と所属部署を記載 ※別紙に記載されている場合は不要
IRB		14	☐ 統一書式1 履歴書（治験責任医師）		Agatha	事務局作成
		15	☐ 統一書式2 治験分担医師・治験協力者リスト			事務局作成（初回のみ）
		16	☐ 統一書式4 治験審査依頼書			事務局作成
契約	IRB3週間前 火曜日午前中着	17	☐ 治験実施契約書（書式-21/書式-22）	(2/3)	郵送	依頼者、責任医師の押印（日付記載不要）
		18	☐ 治験費用に関する契約書（様式治経1号）	2		依頼者の押印
		19	☐ 臨床試験研究経費ポイント算出表	2		依頼者、責任医師の押印（日付記載不要）
		20	☐ 治験機器管理ポイント算出表	2		依頼者の押印
		21	☐ 治験コーディネーター導入経費に関する覚書	2		依頼者の押印
		22	☐ CRC導入経費算出表			依頼者の押印
		23	☐ 物品貸与の覚書	発生時		依頼者押印 ※依頼者テンプレート可
		24	☐ 医療機器の貸与	発生時		書式あり
		25	☐ 治験検討会議出席の旅費・日当および指導料の覚書（様式治経4号）	発生時		
		26	☐ 治験検討会議出席の旅費・日当および指導料の算定基準（様式治経5号）	発生時		