

(薬) 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 ☐ ②同意説明文書 ☐ ③参加カード、服薬日誌等被験者へお渡しする資料 ☐ ④治験薬概要書 ☐ ⑤症例報告書（治験実施計画書から読み取れる場合は不要）	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：被験薬化学名、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際は+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	☐ 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Agathaにアップロード
		7	☐ 同種同効薬一覧	—		該当しない場合は、その旨を記載した文書
		8	☐ 併用禁止薬一覧	—		
		9	☐ 治験薬管理手順書	—		
		10	☐ 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）	—		
		11	☐ 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
		12	☐ 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
		13	☐ 治験概要	—		診療報酬請求用 ※Excelで提出（Ⅳ相の場合は不要）
		14	☐ 変動費・Visit単価表	—		※Excelで提出
		15	☐ 説明用ハンドアウト（Agatha保管用・IRB説明用）	—		IRBにて医師が5分程度で説明できるよう担当医師と内容をご調整ください
IRB		16	☐ 統一書式1 履歴書（治験責任医師）	—	Agatha	事務局作成
		17	☐ 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）
		18	☐ 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	19	☐ 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）
		20	☐ 治験費用に関する契約書（様式治経1号）	2		依頼者の押印
		21	☐ 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）
		22	☐ 治験薬管理ポイント算出表	2		依頼者の押印
		23	☐ 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
		24	☐ CRC導入経費算出表	2		依頼者の押印
		25	☐ 物品貸与の覚書	発生時		依頼者押印 ※依頼者テンプレートにて提出
		26	☐ 医療機器の貸与	発生時		書式あり
		27	☐ 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		
		28	☐ 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		