

交付先の選択について

交付書類に応じて適切な交付先を選択してください。

◎治験責任医師のみに交付する資料：PI 宛のレター等

医療機関の長への提出：□対象（**チェックは外してください**）

交付先：CRC を選択（責任医師保管文書の実務担当として権限移譲しているため。

CRC の選択は個人指定で該当の個人を選択してください。）

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

☐ 緊急

☐ 対象（☐ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☒ その他）

(1,000 文字)

実施体制選択

役割指定

個人指定

役割種別

☒ 実施医療機関 ☒ 依頼者

検索

全選択

全解除

To	Cc	役割名	利用者名	利用者名カナ
☐	☐	責任医師		
☒	☐	C R C		
☐	☐	C R C		
☐	☐	C R C		
☐	☐	事務局		
☐	☐	事務局		
☐	☐	事務局		

◎治験事務局に交付する資料

「役割指定」で「事務局」を選択し、治験事務局員全員に交付してください

実施体制選択

役割指定

個人指定

役割種別

☒ 実施医療機関 ☒ 依頼者

検索

全選択

全解除

To	Cc	役割名	利用者名 (所属)
☐	☐	責任医師	(内科)
☐	☐	C R C	
☒	☐	事務局	
☐	☐	依頼者側担当者	

文書交付時の件名について

文書を交付いただく際の件名は、『内容（用件）＋書式名』にてお願いします。また、統一書式の提出を伴う交付は、種類ごとに分けて交付してください（書式 10 と 16 を同日に提出する場合、2 回交付してください）。

（例）
安全性情報_書式 16
変更申請_書式 10

文書の作成日について

作成日入力時に、年月日のいずれかを「—」等で置き換えられませんので、以下のとおり入力してください。

- ◎資料に年月日まである場合はその日付
- ◎年月のみの場合、1 日付
例：作成日 2024 年 2 月→2024 年 2 月 1 日
- ◎年のみの場合、1 月 1 日付
例：作成日 2024 年→2024 年 1 月 1 日

版数の入力ルールについて

資料名	版数の入力ルール（最大 20 文字）
統一書式	
履歴書（書式 1）	医師名
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	初回申請時：初回申請 変更申請時：〇〇医師追加 等 （追加/削除医師が多い場合は、●●医師、他 5 名追加 等） ※病院長了承後のものはそれがわかるように版数の末尾に追記します
治験依頼書（書式 3）	入力しない
治験審査依頼書（書式 4）	（自動付番）
治験審査結果通知書（書式 5）	（自動付番）
治験実施計画書等修正報告書（書式 6）	入力しない
緊急回避の逸脱報告書（書式 8）	被験者識別コードを含む記載にする
緊急回避の逸脱通知書（書式 9）	入力しない
治験に関する変更申請書（書式 10）	入力しない
治験実施状況報告書（書式 11）	20××年 3 月継続審査
重篤な有害事象に関する報告書 （書式 12、13、14、15、19、20）	「被験者識別コード(4 桁)_有害事象名_報番号(2 桁)」 ※有害事象名は適宜省略して最大 12 文字まで ■詳細記載用書式は単独で保管するのではなく、書式 12~15、19、20 の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする。依頼者書式を使用する場合も同様。
安全性情報に関する報告書（書式 16）	入力しない
治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）	提出時は「責任医師報告時点」とする。 ※病院長が通知するものはそれがわかるように版数の末尾に追記します
開発の中止等に関する報告書（書式 18）	入力しない
その他	
治験実施計画書	バージョン（必要に応じて「_別紙 1」等を追記） 例）1.0 例）2.1_別紙 1
治験薬概要書または添付文書	薬剤名のみ必須、バージョン等は任意
説明文書・同意文書	種類＋版数 例）本体 1.0

	例) 任意の遺伝子 1. 1
その他の資料	任意