

大阪大学医学部附属病院
治験実施申請手続きガイド
(治験責任医師・治験依頼者向け)
新規申請編

第 3.3 版 (2025 年 6 月 1 日)

目次

| | |
|--------------------------|---|
| はじめに | 2 |
| 1. 実施医療機関情報 | 2 |
| 1.1. 実施医療機関に関する基本情報 | 2 |
| 1.2. 主な関係部署 | 2 |
| 1.3. 治験審査委員会 | 2 |
| 1.4. 治験の実施に関する業務の委託 | 2 |
| 1.5. 治験関連文書の取扱い | 2 |
| 2. 申請の準備 | 2 |
| 2.1. 施設調査 | 2 |
| 2.2. 診療科 | 3 |
| 2.3. 治験の実施の合意 | 3 |
| 2.4. 治験責任医師の要件 | 3 |
| 2.5. 契約内容の確認 | 3 |
| 2.6. 経費内容の確認 | 3 |
| 2.7. 電子カルテのリモート SDV について | 3 |
| 2.8. 申請スケジュールと必要資料の確認 | 4 |
| 3. 実施申込 | 4 |
| 3.1. 申込方法 | 4 |
| 3.2. 関係部署への連絡 | 4 |
| 3.3. IRB 区分のお知らせ | 4 |
| 4. 仮申請 | 5 |
| 4.1. 申請資料・審査資料の作成 | 5 |
| 4.2. 申請資料・審査資料の提出 | 5 |
| 4.3. 関連部署への連絡 | 5 |
| 4.4. ヒアリング | 6 |
| 5. 本申請 | 6 |
| 5.1. 本院治験審査委員会が審査する治験 | 6 |
| 5.2. 外部治験審査委員会が審査する治験 | 6 |
| 6. 治験審査委員会の開催 | 7 |
| 6.1. 本院治験審査委員会が審査する治験 | 7 |
| 6.2. 外部治験審査委員会が審査する治験 | 7 |
| 7. スタートアップミーティング | 7 |
| 8. 治験の実施 | 7 |

別添 1_新規申請スケジュール（作成日 2024. 11. 25）

別添 2_申請資料・審査資料一覧（作成日 2025. 6. 1）

はじめに

本ガイドは、国立大学法人大阪大学医学部附属病院（以下；本院）に所属する医師及びその治験依頼者が、治験の実施の新規申請する際の手順を明確化することを目的としています。治験契約締結後の継続申請は、【継続申請編】をご確認ください。

本院が設置する治験審査委員会（以下、「本 I R B」という）及び他機関が設置する I R B（以下、「外部 I R B」という）の申請の手順を含みます。

ただし、治験ネットおおさかにて実施する NW 治験は、本ガイドの対象外となります。

1. 実施医療機関情報

1.1. 実施医療機関に関する基本情報

医療機関名 国立大学法人大阪大学医学部附属病院

所在地 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

その他の基本情報は [病院要覧](#) を参照のこと。

1.2. 主な関係部署

1.2.1. 事務部教育研究支援課

治験事務局および治験審査委員会業務を設置。

1.2.2. 未来医療開発部

治験実施の支援及び治験に関する倫理審査の手続き支援を行う。

1.2.3. 薬剤部 ([Web サイト](#))

1.2.4. 臨床検査部 ([Web サイト](#))

1.3. 治験審査委員会

1.3.1. 治験審査委員会情報

名称 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会

設置者 大阪大学医学部附属病院 病院長

所在地 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

HP アドレス <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/>

※手順書、委員名簿、会議の記録の概要等を公開しています。

1.3.2. 開催形式

日程 第 2 火・第 4 火 計 2 回/月 但し、年末年始・祝日等により変更あり

方法 原則、Web 会議システムを用いたオンライン形式

1.3.3. 事務局連絡先

事務部 教育研究支援課 研究支援係（治験担当）（治験事務局兼務）

TEL：06-6210-8290

E-mail アドレス：jim-chicken●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp（●を@へ変更してください）

1.3.4. 書類送付先

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 2 号

最先端医療イノベーション棟 4 階 治験審査委員会事務局宛

1.4. 治験の実施に関する業務の委託

1.4.1. CRC 業務

一部、SMO に委託しております。SMO CRC が担当する場合があります。

1.4.2. I R B 審査

外部 I R B に委託可能です。

1.5. 治験関連文書の取扱い

2024 年 10 月治験審査委員会での審査案件より、治験関連文書を電磁的に取り扱う（交付・受領・保存）ことを目的に、治験クラウドシステム（富士通 DDWorks Trial Site（以下 DDTS という））を利用します。

2. 申請の準備

2. 1. 施設調査

- ・ご希望の依頼者の方は、上記の事務局の連絡先へメールにてご連絡ください。
- ・[病院要覧](#)・[よくあるご質問](#)も参考いただき、記入可能なものはあらかじめ記入の上、質問事項等あれば、メールにてお送りください。
- ・治験責任医師候補者への調査については、医師が所属する診療科へ直接ご相談ください。

2. 2. 診療科

- ・ 1 診療科（部） / 1 実施計画書（同一治験を同一診療科（部）で複数実施不可）としております。
- ・ 2 診療科（部）以上で実施する場合は、それぞれで申請してください。

2. 3. 治験実施の合意

- ・ [治験責任医師の要件](#)を確認し、当該治験責任医師と合意を交わしてください。

2. 4. 治験責任医師等の要件

2. 4. 1. 医師の要件

担当する医師は原則本院の職員であり、責任医師は助教以上、治験分担医師は医員以上であることを確認してください。詳しくは [「治験責任医師・分担医師・協力者の指名について」](#) をご確認ください。

2. 4. 2. 他診療科を治験分担医師へ加える場合

責任医師の所属科（部）長から治験分担医師の所属科（部）長へ治験分担医師として参加を依頼し、了承を得た上で加えるようにしてください。

2. 4. 3. 担当医師の教育要件

[CROCO](#) の「研究者向けコース・治験研究者コース」を IRB までに修了しておいて下さい。

2. 4. 4. 治験協力者

- ・ 担当 CRC 名は仮申請後に決定し、お知らせします。
- ・ CRC 以外に治験協力者を指名する場合は、本院の職員であることを確認してください。

2. 5. 契約内容の確認

- ・ 年度に関係なく治験期間終了日までの契約が可能です。詳細は [契約書について](#) を確認してください。

2. 6. 経費内容の確認

2. 6. 1. 請求

- ・ 「契約単位算定経費①」は、契約締結時に請求します。
- ・ 「症例単位算定経費」は、症例エントリー時に送付する請求書に基づいてお支払いください。
- ・ 「契約単位算定経費②」は、毎年 3 月に審査する治験実施状況の審査を行った場合に請求します。
- ・ その他の経費の請求は、契約書（案）を確認してください。
- ・ 原則として、お支払いいただいた経費は返還いたしません。

2. 6. 2. CRC 業務等、治験の実施に関する業務の委託する場合の経費

- ・ SMO や外部 IRB を利用する場合の経費については、直接 SMO 等へお支払いをお願いします。
- ・ 費用の覚書（3 者）を締結しますので、お知らせください。

2. 6. 3. 再生医療等製品の治験

[CPC](#) を利用する場合は、利用料金が別途必要となります。CPC へ見積もりをご依頼ください。

2. 6. 4. 核医学診療科が治験使用薬等の合成・標識を請け負う場合

核医学診療科へその旨お知らせいただき、ご相談ください。別途費用が必要になる場合があります。

2. 6. 5. 健康人を対象とする治験、フェイズ I ユニットを利用する場合

ユニット使用料等、別途費用が必要です。

2.7. 電子カルテのリモート SDV について

2.7.1. 利用申請

[Web サイト](#)をご確認の上、新規治験実施申込書の「事務連絡欄」に記載してご連絡ください。

2.8. 申請スケジュールと必要資料の確認

2.8.1. スケジュール

- ・別添 1 新規申請スケジュールに沿って手続きを行います。
- ・各々切日は、[治験審査委員会開催日程 Web ページ](#) をご確認ください。
- ・申請準備が間に合わなかった場合の次月の繰り下げは、当該月の申請状況により、お受けできない可能性があります。この場合は、空きのある直近の月へのご案内になります。
- ・原則として、仮申請前の個別治験について具体的な調整はいたしかねますが、【本邦初の体制で行う治験】【別の規制要件が上乗せでかかる初めての治験】等、新規性の高い治験で院内調整に時間を要すると見込まれる場合は、各部署の代表者が調整を始めますので、実施申込の際にご相談ください。

2.8.2. 必要資料

- ・別添 2 申請資料・審査資料一覧 をご確認ください。

3. 実施申込

3.1. 申込方法

- ・実施申込前に必ず責任医師に治験実施の合意を得てください。合意前の IRB 仮押さえ等はいりません。
- ・各々切日までに、新規治験実施申込書に記載の注意事項をご確認の上必要事項を記載し、事務局へメールにてお送りください。
- ・ご提出の際、メール標題の最初に【新規治験申込】を必ず記載下さい。
- ・申込状況によっては締切日前に受付を終了します。

3.2. 関連部署への連絡

- ・実施申込した旨を臨床検査部へ速やかにご連絡ください。

3.3. IRB 区分のお知らせ

3.3.1. 本院治験審査委員会が審査する治験

- ・委員の利益相反を鑑み、IRB 区分をお知らせします。
- ・医師主導治験は A（第 2 火曜日）の治験審査委員会のみ申請可能です。
- ・申込状況によっては締切日前に受付を終了します。
- ・仮申請資料提出用の格納先（Sharepoint）をご連絡します。

3.3.2. 外部治験審査委員会が審査する治験

- ・外部治験審査委員会で審査する旨をご連絡します。
- ・申請スケジュールを別途案内いたします。

4. 仮申請

4.1. 申請資料・審査資料の作成

4.1.1. 書式類

[記載例](#)をご参照下さい

4.1.2. 同意説明文書

- ①IRB に関する記載は以下としてください。
 - ・本ガイド 1.3.1 の内容を記載してください。

- ・本 IRB は、臨床研究相談窓口を設置しております。以下の内容を記載してください。

※治験担当医師以外と話がしたい場合

当院では、治験に関する相談窓口を設置しています。治験に関すること、あなたの権利に関すること、担当医師以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106

- ②同意書は、本院の同意書の必須事項を記載してください。
- ③その他の注意事項は、[【作成のポイント】](#)を参照してください。
- ④当院は、[製薬協 TP-3 作成の ICF 共通テンプレート](#)の利用に取り組んでいます。

4. 1. 2. 治験依頼書別紙

申請書に記載の治験依頼者様及び CRO 様のご住所・名称・代表者名にて契約書を作成します。

※番地（〇丁目〇番〇号）、ビル名等の全角・半角等を確認下さい。

4. 1. 3. 契約書

[契約書について](#) を確認してご作成ください。

4. 1. 4. 算定明細書

各種[説明](#)をご参照ください

4. 1. 5. 治験実施に係る業務の一部を委託する場合の契約書について

当院が行う業務を外部に委託する際（例：治験薬の配送を業者に外注）は、以下をご使用下さい。

[治験の実施に係る業務の一部を委託する場合の契約書](#)

4. 1. 6. 被験者募集の広告

【継続申請編】の 7. 被験者募集広告をご確認ください。

4. 2. 申請資料・審査資料の提出

4. 2. 1. 本院治験審査委員会が審査する治験

- ・提出が必要な資料については、別添 2 申請書類・審査資料一覧をご確認下さい。
- ・仮申請の申請書類は「案」として受領しますので、保管はいたしません
- ・システムに利用するデータ（データ入力フォーム）→[メール](#)でお送りください。

4. 2. 2. 外部治験審査委員会が審査する治験

- ・上記に加え、当該治験審査委員会が指定する資料が必要な場合があります。
- ・詳細は委員会 HP を確認してください。
- ・システムに利用するデータ（データ入力フォーム）→[メール](#)でお送りください。

4. 3. 関連部署への連絡

4. 3. 1. 薬剤部

- ・治験薬（医薬品）は原則[薬剤部](#)で保管管理します。
- ・「医薬品の治験」、「製造販売後臨床試験（白箱納品の場合のみ）」は、すみやかに仮申請された旨を薬剤部（治験薬管理室）へご連絡ください。（TEL：06-6879-5996）
- ・「治験薬管理に関する手順書」の確認のため、[IRB 開催](#)までに薬剤部ヒアリングをお願いしま

す。

- ・薬剤部ヒアリングのために、事務局とは別に、[薬剤部への資料](#)の提出が必要です。
- ・併用禁止・制限薬リスト（本院採用薬のみのリスト）の作成をお願いします。
- ・薬剤部ヒアリングにて採用薬一覧表を提供させていただき、詳細をお伝えします。
- ・同種同効薬の設定については[治験実施中によくある質問](#)をご覧ください。

4. 3. 2. 臨床検査部

- ・仮申請後すみやかに[検査部](#)の担当者とメールにてヒアリングの日程調整をお願いいたします。

- ・ヒアリング日程調整の際の注意事項は以下です。
 - ・担当 CRC をメールの CC につけてください。
 - ・以下の場合は、各担当者がヒアリングに参加します。その旨検査部担当者へお知らせください。

- ・生理機能検査（心電図、肺機能検査）や超音波検査が規定されている場合
→生理機能部門長が参加します。
- ・特殊な検査がある場合
→その部門の担当者（血沈などがある場合は血液部門長）が参加します。
- ・日程決定後、治験依頼者は、ヒアリングの 3 営業日前までに[検査部ヒアリングシート](#)を記載し、検体処理手順書を担当 CRC と臨床検査部へご提出ください。
- ・[検査部の各種資料](#)

4.4. ヒアリング

4.4.1. 治験事務局→治験依頼者

- ・申請書類・審査資料の記載内容等を、メールにて問い合わせをします。

4.4.2. 担当 CRC→治験依頼者

- ・担当者へ確認事項等を記載した「ヒアリング用紙」をメールで送付します。
- ・「依頼者の返答」欄に回答の上、締切日までにメールにて返信ください
- ・締切日はメール送付時にお知らせします。

※「ヒアリング用紙」での確認とは別にお越し頂く場合、詳細は担当 CRC からお知らせいたします。

4.4.3. 責任医師への再確認

- ・本申請締切までに治験責任医師へ再確認を要する場合がございます。
- ・あらかじめ治験責任医師へアポイントをとっておかれることをお勧めします。

5. 本申請

5.1. 本院治験審査委員会が審査する治験

- ・必要な申請書類、審査資料その他必要書類を、DDTS およびメール等指定の方法でご提出ください。
- ・概要は以下です。
 - 治験の記録として保管が必要な資料のうち、
 - ・審査資料：DDTS で書式 3 の添付資料として交付してください
 - ・申請資料：保管資料として事務局宛に交付してください
- ・DDTS で提出する際の注意点は「[資料提出の際の留意事項](#)」を参照してください。
- ・申請書類、審査資料はヒアリング用紙の内容を反映させたものをご提出ください。
- ・医師主導治験の本申請締切日は通常の締切日の 2 営業日前となります。ご注意ください。

5.2. 外部治験審査委員会が審査する治験

- ・5.1. に記載の資料のうち、①②をあらかじめ指定した日までに対応してください。
- ・審査資料については、当該 IRB が指定する形式で提出してください。
- ・詳細は委員会 HP を確認してください。

6. 治験審査委員会の開催

6.1. 本院治験審査委員会が審査する治験

- ・説明医師（責任医師または分担医師）1 名に申請内容を説明していただきます。
- ・説明医師の照会は、事務局から、責任医師へ行きます。
- ・担当者の方は、申請の内容等について、説明医師と調整をお願いします。
- ・審査結果は翌日までに、事務局から担当者の方へメールにてご連絡します。

6.2. 外部治験審査委員会が審査する治験

- ・当該治験審査委員会の指定する方法での開催となります。詳細は委員会 HP を確認してください。

7. スタートアップミーティング

- ・治験依頼者、治験責任医師、治験分担医師、薬剤部担当者、CRC などが参加し、治験の実施にあたって、病院内での運用方法や、業務分担などについて確認を行ないます。

8. 治験の実施

- ・治験の開始は契約締結日からとなります。
- ・治験実施中のお手続きは、【継続申請編】をご確認ください。

附 則

第 1 版 2023 年 11 月 27 日作成

第 1.1 版 2024 年 1 月 19 日改訂（軽微な誤記修正）

第 2 版 2024 年 8 月 16 日改訂（資料の電磁化による運用変更）

第 3 版 2024 年 10 月 17 日改訂（遺伝子解析を含む試験の取扱いの記載を削除）

第 3.1 版 2024 年 11 月 25 日改訂（別添のみ改訂）

第 3.2 版 2025 年 4 月 1 日改訂（別添のみ改訂）

第 3.3 版 2025 年 6 月 1 日改訂（ICF 作成のポイントと別添のみ改訂）

以上

新規申請スケジュール

1. 実施申込：依頼者→治験事務局

「新規治験実施申込書」の提出（jim-chiken@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp）

※ メールの標題の最初に【新規治験申込】と記載ください。



2. 受付：治験事務局（教育研究支援課）→依頼者

新規治験実施申込書受領後、受付番号等を送付



3. 実施日程連絡：治験事務局→依頼者

A / Bの実施日程、仮申請データ提出先の SharePoint フォルダ URL を送付

※ 治験実施診療科と同じ診療科の IRB 委員が含まれる IRB では審議致しません。



4. 仮申請データ提出：依頼者→治験事務局

① SharePoint の提出フォルダに仮申請データを格納

※ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他安全性情報、添付文書等は PDF で提出可

※ 締切日以降のデータの受け渡しはメールで行います。

② データ入力フォームをメールでご提出ください。

※ データ入力フォーム3シート目のデータ公開の可否については全て記載下さい。



5. 整理番号・担当者等の連絡：治験事務局→依頼者

整理番号・担当 CRC（院内／SMO）・担当事務局（院内／SMO）を連絡

※ 仮申請締切日を目途に、ヒアリング開始日程（仮申請より7営業日後）等をお知らせします。



6. DDworks NX/Trial Site アカウントの発行依頼：依頼者→治験事務局

DDworks NX/Trial Site (DDTS) アカウント発行申込書の提出（jim-chiken@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp）

※ 整理番号を確認後、お申込書をご提出ください。アカウントの発行には概ね3営業日程度いただきます。



7. DDworks NX/Trial Site アカウント発行：治験事務局→依頼者

登録完了後、LogonID・アクセス先 URL・初期 PW をメールで通知

※ 当院で DDTS の利用歴のない方は、利用前に e-learning の受講を終了下さい。



8. ヒアリング開始：（治験事務局→依頼者）

担当 CRC、事務局より、それぞれ仮申請提出資料の確認内容についてコメントをメールで連絡



9. 本申請提出：（依頼者→治験事務局）

① 内容が確定した資料を PDF データで DDTS へ提出

※ ヒアリングで FIX した内容を本申請書類・審査資料に反映下さい。

② 紙資料冊子（プロトコル・ICF を紙ファイルに綴じたもの）4部を提出

※ 紙資料冊子の表紙に課題名と依頼者名を記載下さい。

※ 同意説明文書の前にインデックスを入れて下さい。



10. IRB 審議資料の配付：（治験審査委員会事務局→治験審査委員会委員）

DDTS 上で治験審査委員へ審査資料の確認を依頼

※ 提出書類に不備があった場合は差し戻しますので、修正のうえ再提出下さい。

11. IRB**12. IRB 審議結果の連絡（治験事務局→依頼者）**

IRB 終了後、審議結果は DDTS 上で、原則 3 営業日で通知。

< 審議結果が「修正後承認」の場合 >

翌日速報をメールします。審議結果を通知後に今後の手続きをメールで連絡します。

委員からの指示・指摘事項の内容を確認し、回答を作成下さい。

- 1) 指示・確認事項への回答をメールで提出（依頼者→治験事務局）
- 2) 回答内容を委員へ確認（治験審査委員会事務局⇄治験審査委員会委員）
※ 回答内容に対し、委員から更に指摘等があった場合は再度ご対応をお願いします。
- 3) 治験審査委員会で承認（治験審査委員会事務局⇄治験審査委員会委員）
- 4) 承認結果をメールで通知（治験事務局→依頼者）
- 5) 書式6を DDTS 上で提出（依頼者→治験事務局）

13. 治験審査委員会終了後、契約書書類の院内決裁

全ての契約書の内容確定後に院内決裁へすすめます。

※ IRB 以降も契約書類の内容についての協議は可能です。

14. 決裁終了後、契約書類（PDF）の送付：（治験事務局→依頼者）

「契約書について.doc」もお読みください。

https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/clinical_trial/form_list/keiyaku_08.doc

以上

■ DDWorks Trial Site で申請書類の交付方法

- ・ 件名：申請書類
- ・ 医療機関の長への提出：その他（対象にはチェックを入れない）
- ・ 交付文書：申請書類を全て一括でアップロード、文書作成日を入力
- ・ 交付先：事務局

注意）依頼書別紙（阪大書式1）は依頼書（書式3）と合わせて pdf にし、審査書類として提出して下さい。

◆大阪大学医学部附属病院 申請資料・審査資料一覧◆

まずは、希望 IRB 月の申し込み締め切り日までに、[新規治験実施申込書](#)をメールアドレス（jim-chicken@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp）へお送りください。

- ※ 1 仮申請では、案を確認します。新規申請受付時にご案内しますSharepointに**改変可能なフォーマットで格納**してください（PDF 不可）。
- ※ 2 本申請時審査資料：DDTSより書式3の添付資料としてPDFで交付をお願い致します。
- ※ 3 本申請時申請書類：DDTSにてその他の文書授受で交付をお願い致します。
- ※ 4 DDTsにて交付時にPDFとWordファイルの両方を添付して下さい。Wordファイルは補足資料としてアップロードして下さい。
- ※ 5 IRB委員用の資料として、**治験実施計画書と同意説明文書の紙資料冊子4部**の提出をお願いします。

紙資料冊子の表紙と背表紙に課題名と依頼者名を記載下さい。また、同意説明文書の前にインデックスを入れて下さい。

[薬剤部関連資料](#)は、薬剤部（薬剤情報管理室）へ直接ご連絡ください。

| 書類・資料名（書式名） | 仮申請 | 本申請 | | 備考 |
|---|---------------------------------|-------------------|---------------------------|---|
| 送付方法 | Sharepoint に格納 | DDTSにて 交付※2 | DDTSで その他文書として 交付※3 | |
| 治験実施計画書 | ○ | ○ 紙資料4部要 ※5 | — | |
| 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 | ○ | ○ | — | 製造販売後臨床試験の場合は添付文書 |
| 症例報告書の見本 | ○ | ○ | — | 必要時 |
| 説明文書、同意文書 | ○ ※ 1 | ○ 紙資料4部要 ※5 | — | ・申請前に本院の 作成のポイント をお読みください。 ・製薬協TP-3作成のICF共通テンプレート使用可能です。 ・説明文書が複数ある場合は、それぞれに見出し(INDEX)をつけてご提出ください。 |
| 治験責任医師の履歴書（書式 1） | ○ | ○ | — | 日付記載必須、必要時のみ分担医師履歴書を提出すること。 記入例 |
| 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） | ○※ 1 | ○※4 | — | 記入例 |
| 治験依頼書（書式 3） | ○※ 1 | ○ | — | 書式 3 記入例・注意事項 を必ず確認してください。 |
| 治験依頼書別紙（阪大書式 1） | ○※ 1 | ○ | — | 記入例 |
| 治験の費用について説明した文書 | ○ | ○ | — | |
| 被験者の健康被害の補償について説明した文書 ・補償に関する被験者用説明文書 ・金額の入った保険証券（写） | ○ | ○ | — | |
| 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 | ○ | ○ | — | ポスターの広告場所は実施診療科外来のみです。広告実施にあたっては、責任医師、分担医師、C R C 等とご相談ください。ウェブサイトに掲載希望の場合は 雛形 を確認してください。 |
| 被験者の安全性に係る資料 | ○ | ○ | — | ※大阪大学外のIRBへ申請する場合で、治験実施医療機関の施設の概要等の提出を要する場合は、その資料をすべてこちらへ記載してください。 |
| その他 | | | | |
| ・ 治験参加カード案 | ○※ 1 | ○ | — | |
| ・患者日誌等 | ○ | ○ | — | |
| ・…… | | | | |
| 治験経費算定明細書（医薬品） ※医薬品治験以外の(算定明細書は、備考欄にあり | ○※ 1 | — | ○ | HP 公開版にて提出してください。 医薬品説明 製造販売後臨床試験用・説明 、 医療機器用・説明 、 再生医療等製品用・説明 |
| 治験経費積算内訳（ポイント数） | ○※ 1 | — | ○ | 積算内訳は、算定明細書の別シートに含まれています。 |
| 治験依頼者の治験費用負担に関する申請書 | ○※ 1 | — | ○ | 記入例 |
| 契約書について | ○※ 1 | — | — | 治験契約書の修正を希望する場合のみ提出。内容がfixとなるまで協議致します。 本申請時にご提出は不要です。内容確定後に院内決裁の手続きに進めます。 |
| 治験実施に係る業務の一部を委託する 場合の契約書 | ○※ 1 | — | — | ・甲の業務（標準スライド作成 etc)を外注する等、必要時にのみ提出 ・その旨事務局までご連絡の上、ご使用下さい。 |
| 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 | ○※ 1 | — | ○ | CRO に乙の業務を委託する場合のみ |
| データ入力フォーム | メールにて ご送付下さい。 ※ 1 | — | — | ・入力内容は、本院システムに情報登録され、契約書・通知書等に反映します。 ・課題名等、お間違えないよう、本申請時の申請書類・審査資料と同一の内容をご入力下さい。 ・®や™等、特殊文字が課題名などに入っている場合、入力しないで下さい。 ・セル内で改行はしないで下さい。 ・シート 3 枚目「会議の記録の概要について」にて指示のある項目の記載をお願いします。 ・ご不明な箇所は空欄にしてご提出下さい。 |
| DDWorks NX/Trial Site（DDTS） アカウント発行申込書 | 整理番号を記入してメールで ご送付下さい。 ※ 1 | | | 記入例 整理番号は仮申請書類受領時にご案内します。整理番号をご記入のうえ早めにご提出をお願いします。申請書受領からアカウント発行までに約 3 日かかります。 また、DDTSを初めて使用する際にe-learningの受講、テストに合格する必要があります。 |
| | | | | |