

治験・製造販売後臨床試験の新規申請に関する提出書類・資料一覧

2023/4/3

(資料名)	(書式番号等)	(資料の説明)
【新規申請資料】		
治験依頼書	書式3	治験届(写)、併用禁止薬等リスト及びヒアリング議事要旨以外のすべての提出書類を記載
治験責任医師履歴書	書式1	治験事務局より提供
治験分担医師・治験協力者 リスト	書式2	治験事務局より提供
治験実施に係る理由書	テンプレートあり	
治験実施計画書(別紙、別冊、補遺含む)		英語版がある場合は、英/日ともに提出
治験薬概要書		英語版がある場合は、英/日ともに提出
症例報告書の見本		当該治験実施計画書にて症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要
同意説明文書・同意書	記載案、テンプレートあり	利益相反、負担軽減費に関する記載案あり、同意書についてはテンプレートあり ヒアリング資料提出までに、当院指定の内容を組み込んだ案を提示のうえ協議こと
治験の費用の負担について説明した文書	テンプレートあり	被験者への支払いに関する資料(負担軽減費及び主に支給対象外経費に該当する費用)
被験者の健康被害の補償について説明した文書		治験依頼者の補償規程、賠償保険等の写し(必須)等
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料		Sop.04_被験者募集を目的とした治験広告に関する標準業務手順書 参照
被験者の安全性に係る資料		治験薬概要書作成日以降申請までに報告された安全性情報
その他の資料		
治験カード	テンプレートあり	担当CRCへ当院書式で案を提示のうえ協議のこと
被験者資料		被験者用日記・評価表・アンケート等、該当する資料がある場合は、原則提出必須
医薬品の臨床試験に係る経費内訳書 ※	鳥大書式1	原則、初回申請以降に変更が生じた場合のIRB審議は不要(費用体系の大幅変更時は必要な場合もあるため相談)
臨床試験研究経費ポイント算出表(2-1/2-2/2-3/2-4のいずれか) ※	鳥大書式2	原則、初回申請以降に変更が生じた場合のIRB審議は不要(費用体系の大幅変更時は必要な場合もあるため相談)
治験薬管理経費ポイント算出表(2-5) ※	鳥大書式2	原則、初回申請以降に変更が生じた場合のIRB審議は不要(費用体系の大幅変更時は必要な場合もあるため相談)
治験薬・治験機器・再生医療等製品 管理者委任申請書	鳥大書式3	治験薬の診療科管理が必要なときに提出(通常の薬剤部管理の場合不要)、治験機器・再生医療等製品の場合は提出
【参考資料(審議外)】		
治験届		PMDAの受理印ページ及び当院情報の記載ページ(Web提出のため受理印がない場合は、提出のメールを添付)
同種同効薬リスト		作成している場合
併用禁止薬・併用制限薬(制限療法)リスト		作成している場合
ヒアリング議事要旨		

● 提出先：治験事務局 (toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp)

● 申請資料の提出と提出部数

- ① 電子資料：IRB開催月の5日(休日の場合は翌営業日)提出
資料は全て固定済みでPDFにて提出すること
- ② 保管用紙資料：IRB開催日前日までに2部郵送にて提出
- ③ 契約書：IRB開催日の5営業日前まで押印済み契約書を提出

● 保管資料の提出

- ① ※資料はサイズを変えず片面カラー印刷、その他の資料は両面印刷可
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書は2穴を開ける
- ③ 治験依頼書の記載順に項目の見出し(付箋可)を付ける
- ④ 部数毎にまとめる(ファイリング不要)