

○必須、△必要に応じて、◎いずれか

※申請内容に合わせ治験とあるのを研究/調査と読み替え下さい。グレーセルは事務手続き書類ですので申請書に記載不要です。

※契約書の製本・押印につきましては、A4両面印刷、袋とし製本、製本テープの表裏へ押印して下さい。

新規申請時

(以下部数は治験/製造販売後診療試験以外) ※治験/製造販売後臨床試験の場合は「新規課題申請時 ヒアリング及び治験・受託研究審査委員会 提出資料について」の資料も確認下さい。

: 院長保管用1部、責任医師保管用1部+IRB審議資料(PDF)

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器(治験・製造販売後臨床試験)	再生医療等製品(治験・製造販売後臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 △副作用・感染症詳細調査	体外診断用医薬品	その他の受託研究
書式1	履歴書	○	○	○	○			
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	○	○	○	○			
受託研究書式2	受託研究分担医師・受託研究協力者リスト					△ (◇以外)	△	△
書式3	治験依頼書	○	○	○	○			
受託研究書式3	受託研究依頼書					○	○	○
添付資料	治験実施計画書	○	○	○	○	○	○	○
	治験薬概要書	○		◎	◎		○	△
	添付文書(科学的知見を記載した文書)	○ (治験薬以外の治験使用薬)	○	◎	◎	○		△
	症例報告書の見本(調査票)	△	△	△	△	○	○	△
	説明文書・同意書	○	○	○	○		○	△
	被験者に配布する資料	○	○	○	○			
	治験の費用の負担について説明した文書	○	○	○	○			
	受託研究算定要領に基づく経費算出についての資料	○	○	○	○			△
	被験者の健康被害の補償について説明した文書	○	○	○	○			
	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)	△	△	△	△			
被験者の安全等に係る資料	○	○	○	○				
様式1-1	受託研究(治験)契約書 (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)	○	○	○	○			
様式1-2	受託研究(製造販売後調査)契約書 (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)					○		
様式1-4	受託研究(治験以外)契約書 (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)						○	○
様式1-5	覚書(治験) (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)	○	○	○	○			
様式1-6	覚書(製造販売後調査) (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)					△		
様式1-7	覚書(治験以外) (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)						△	△
別紙D	体外診断用医薬品に係る経費算出基準						○	
別紙G	使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症詳細調査経費算出基準					○		
別紙H	追加の検査・画像診断に係る経費算出基準							
別紙I	その他の受託研究に係る経費算出基準							○
別紙J	その他の受託研究に係る経費算出基準(画像提供)					△		
別紙1	臨床試験研究経費ポイント算出表	○		◎	◎			
別紙3	臨床性能試験研究経費ポイント算出表						◎	
別紙4	相関及び性能試験研究経費ポイント算出表						◎	
別紙5	製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表		○	◎	◎			

**重篤な有害事象に関する報告**

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器(治験・製造販売後臨床試験)	再生医療等製品(治験・製造販売後臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用医薬品	その他の受託研究
書式12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	○						
受託研究書式12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品受託研究)							◎
書式13	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)		○					
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)			◎				
受託研究書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器受託研究)							◎
書式15	有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)			◎				
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等治験)				◎			
受託研究書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等受託研究)							◎
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)				◎			
詳細記載用書式	詳細記載用書式12_13_14_15_19_20共通 詳細記載用書式12_14_19共通	○	○	○	○			○

**安全性情報等に関する報告**

: 病院長保管用1部、責任医師保管用1部+IRB審議資料(PDF)

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器(治験・製造販売後臨床試験)	再生医療等製品(治験・製造販売後臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用医薬品	その他の受託研究
書式16	安全性情報等に関する報告書	○	○	○				
受託研究書式16	安全性情報等に関する報告書							○
添付資料	添付資料	○	○	○				○

※添付資料は両面印刷(症例票は2UP両面印刷)

**治験実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書等の変更**

: 病院長保管用1部、責任医師保管用1部+IRB審議資料(PDF)

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器(治験・製造販売後臨床試験)	再生医療等製品(治験・製造販売後臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用医薬品	その他の受託研究
書式10	治験に関する変更申請書	○	○	○	○			
受託研究書式10	受託研究に関する変更申請書					○	○	○
添付資料	変更対比表	○	○	○	○	○	○	○
	変更・改訂後の資料	○	○	○	○	○	○	○

**治験分担医師・治験協力者の変更**

: 病院長保管用1部、責任医師保管用1部+IRB審議資料(PDF)

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器(治験・製造販売後臨床試験)	再生医療等製品(治験・製造販売後臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用医薬品	その他の受託研究
書式10	治験に関する変更申請書	○	○	○	○			
受託研究書式10	受託研究に関する変更申請書					○	○	○
書式1	履歴書	△	△	△	△			
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	○	○	○	○			
受託研究書式2	受託研究分担医師・受託研究協力者リスト					△	△	△

**治験契約書の変更**

: 病院長保管用1部、責任医師保管用1部+IRB審議資料(PDF)

※症例数追加の申請書は省略しての手続きが可能です。

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器 (治験・製造販売後 臨床試験)	再生医療等製品 (治験・製造販売後 臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用 医薬品	その他の 受託研究
書式10	治験に関する変更申請書	○	○	○	○			
受託研究 書式10	受託研究に関する変更申請書					○	○	○
様式1-8	契約内容変更に関する覚書(治験) (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)	○	○	○	○			
書式1-9	契約内容変更に関する覚書(製造販売後調査) (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)					○		
書式1-10	契約内容変更に関する覚書(治験以外) (正本2部+押印済み写1部+返送伝票)						○	○
別紙D	体外診断用医薬品に係る経費算出基準						○	
別紙G	使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症詳細調査経費算出基準					○		
別紙H	追加の検査・画像診断に係る経費算出基準							
別紙I	その他の受託研究に係る経費算出基準							○
別紙J	その他の受託研究に係る経費算出基準(画像提供)					△		
別紙1	臨床試験研究経費ポイント算出表	○		◎	◎			
別紙3	臨床性能試験研究経費ポイント算出表						◎	
別紙4	相関及び性能試験研究経費ポイント算出表						◎	
別紙5	製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表		○	◎	◎			

**治験実施状況報告書**

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器 (治験・製造販売後 臨床試験)	再生医療等製品 (治験・製造販売後 臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用 医薬品	その他の 受託研究
書式11	治験実施状況報告書	○	○	○	○			
受託研究 書式11	受託研究実施状況報告書					○	○	○

**治験実施計画書からの逸脱に関する報告書**

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器 (治験・製造販売後 臨床試験)	再生医療等製品 (治験・製造販売後 臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用 医薬品	その他の 受託研究
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	○	○	○	○			
受託研究 書式8	緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書							○
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	○	○	○	○			
受託研究 書式9	緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する通知書							○

### 治験終了(中止・中断)、開発の中止に関する報告

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器 (治験・製造販売後 臨床試験)	再生医療等製品 (治験・製造販売後 臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用 医薬品	その他の 受託研究
書式17	治験終了(中止・中断)報告書	○	○	○	○			
受託研究 書式17	受託研究終了(中止・中断)報告書					○	○	○
書式18	開発の中止等に関する報告書	○	○	○	○			
受託研究 書式18	開発の中止等に関する報告書						○	

### モニタリング・監査

書式No.	書式名	治験(医薬品)	製造販売後臨床試験(医薬品)	医療機器 (治験・製造販売後 臨床試験)	再生医療等製品 (治験・製造販売後 臨床試験)	一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査 ◇副作用・感染症詳細調査	体外診断用 医薬品	その他の 受託研究
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	○	○	○				○