

受託研究（治験薬・治験機器・治験製品）の受入れについて

1. 受託研究（治験・製造販売後臨床試験）新規ご依頼の際の提出書類

提出書類名	書式番号	部数
1. 治験依頼書 (責任医師が教授の場合、職名は「科長」となります。)	3	1 部
2. 履歴書 (責任医師のみ。但し、求めがあった場合には分担医師も必要)	1	1 部
3. 治験分担医師・治験協力者リスト	2	1 部
4. 被験薬管理経費ポイント算出表 (治験経費算定要領より)	別添 5	1 部
5. 研究経費算出内訳書 (治験経費算定要領より)	別添 6-1-1 別添 6-1-2 別添 6-2	1 部
6. 治験概要 (審議資料ではありません。)	この資料の最後 にあります	1 部
7. 治験の費用の負担について説明した文書 (負担軽減費)		1 部
8. 予定される治験費用に関する資料 (保険外併用療養費支給対象外費用の支払い範囲) ※審議資料としない場合は参考資料として作成		1 部
9. 負担軽減費のための来院スケジュール表 (審議資料ではありません。)		1 部
10. 同種同効薬リスト (審議資料ではありません。)		1 部
11. 資料 (A 4 ファイルに綴じる) <ul style="list-style-type: none"> ・試験の概要 (パワーポイントで作成したもの、2UP両面カラー印刷) ・治験実施計画書 ・症例報告書の見本 (治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要) ・治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書 ・被験者への同意説明文書 ・健康被害に対する補償に関する資料 ・被験者の安全等に係る報告 ・その他参考となる資料 (治験参加カード、ポスター、日誌等) <p>※同意説明文書は、本院様式(同意書見本)を参考にして、実施計画内容に則した様式で作成のこと。</p>		20 式

※提出書類は全て A 4 サイズとします。

※1～10 の資料はファイルに綴らずに原本を各 1 部提出して下さい。

※11 の資料は I R B 終了後こちらで廃棄いたします。返送をご希望される場合は着払い伝票をご準備下さい。

※提出書類への押印は不要です。(「治験等に係る書類における押印省略の運用について」参照)

2. 依頼後の留意事項

治験依頼書を受理後、医薬品等臨床研究審査委員会を開催し受け入れを決定した場合は、本学経理調達課（経理担当）と契約内容を調整の上、学内手続き完了後に本学と契約を締結することになります（契約締結日から契約内容の効力が生じ、治験を開始できることとなります）。

また、契約締結後に依頼者に請求書を送付しますが、請求書記載の納付期限内（原則請求書発行日の翌日から起算して30日以内）に研究費の納付がされない場合は、延滞金が発生しますのでご注意ください。

なお、医薬品等臨床研究審査委員会開催日の2週間前の日が書類提出の締切日となっております。医薬品等臨床研究審査委員会の日程については、当係に尋ねるか、もしくは臨床研究推進センターのホームページでご確認ください。また、8月と2月は医薬品等臨床研究審査委員会の開催がありませんので、ご留意願います。

3. その他

- a) 原則として、納付された当該研究費は返還しないものとします。ただし、やむを得ない事由により本治験等を中止する場合において、必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することがあります。
- b) 当院の治験経費算定要領における脱落症例とは、同意取得後プレスクリーニングで脱落した場合も含まれます。
- c) ご依頼後、代表者の住所・名称・氏名等に変更があった場合は、速やかに、その旨連絡願います。
また、何らかの変更・修正等が生じた場合には、本院書式を参照のうえ、速やかに提出願います。
- d) 治験責任医師ファイルは、両開きパイプ式ファイルでのご準備をお願いしています。

弘前大学医学部附属病院臨床研究推進センター事務局
TEL:0172-39-5295 FAX:0172-39-5294

1. A～Rの各項目の該当箇所に○印を付けて下さい。
2. 各項目の記入に際しての定義は、下記のとおりとします。

- A 「疾患の重篤度」
疾患全ての中での重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度やプロトコール上の表現は意味しない。
- C 「治験薬の投与経路」
比較試験におけるダミー法など複数の投与経路がある場合は、より高い方を採用する。
- D 「デザイン」
封筒法は単盲検に相当し、電話割付法はそのための手間等を勘案し、二重盲検法に相当するものとする。
- E 「ポピュレーション」
治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば、「肝機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが該当する。また、「腎障害を伴う高血圧」（腎血管性高血圧症を含む）や「痴呆を伴う高齢者」もこの範囲に含める。
- G 「観察頻度（V i s i t 回数）」
「4週に2回」とは来院頻度が2週間に1回程度のものとする。「4週に3回以上」とは、急性などで1週間に1回以上の頻度で観察を要するものとする。入院例では、計画書に定められた観察時期の頻度によって区分する。
- H 「臨床検査・自他覚症状観察項目数（V i s i t 当）」
治験計画書に定められた1回当の合計項目数とする。身長、体重、心電図、単純X線等も含む。
- I 「薬物動態測定等のための採血・採尿回数（V i s i t 当）」
薬物の体内動態測定等のために時間を追って行なわれる採血や採尿で、1回の来院（診察）当の回数とする。採血が1つの採血管を用いて複数に分かれる場合は1回と数える。なお、留置針により異なる時点で採血する場合には、採血時点の数を採血回数とする。
- J 「非侵襲的な機能検査、画像診断等」
被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は保険で支給されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。
①超音波・CTなどの画像検査
②蓄尿（蛋白質・クレアチニン・クリアランス）
③マスター2段階法など運動負荷心電図やホルダー心電図
④自動血圧計（ABPM）
⑤骨塩量測定（DXA等）
セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

K 「侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定」

これらの検査にかかる費用は保険外併用療養費として別途治験依頼者に請求されるが、治験に伴うこれらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の検査・測定等が該当する。

- ①肝・腎機能等の負荷試験
- ②内視鏡検査
- ③心行動態検査（心カテ）
- ④冠動脈造影（CAG）
- ⑤胆道機能検査（胆汁採取）

セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

L 「相の種類」

『Ⅰ／Ⅱ相試験』、『Ⅱ／Ⅲ相試験』の場合は、プロトコールの内容がより近い方を選択する。（臨床研究推進センターへご確認下さい。）

M 「国際共同治験」

該当する場合に算定する。

N 「英語症例報告書作成等」

該当する場合に算定する。

O 「海外への送付物や持ち込み医療機器等」

該当する場合に算定する。（臨床研究推進センターへご確認下さい。）

P 「その他の要素」

上記項目に算定根拠がない場合に適宜使用する。（臨床研究推進センターへご確認下さい。）

算定例

- 1) 医師以外の評価者が必要な検査等がある場合
- 2) 画像提供に関すること（インターネットによるデータ送信）
- 3) 検体の発送に関すること
- 4) アカウント取得やトレーニングが必要なベンダーが複数ある場合
- 5) 患者日誌の指導
- 6) ICF の数

R 「承認申請に使用される文書等の作成」

文書等には治験結果報告書（ケースカード）は含まないものとする。また、枚数は原稿用紙に換算した枚数とする。