

◆利益相反申告書類

※書類締切日:原則、治験審査委員会1ヵ月前まで

書類名	様式		注意事項	事務局 作成
<input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書	当院様式		責任医師・分担医師全員提出	○
<input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リスト(写)	統一書式2	1部		○
<input type="checkbox"/> 同意説明文書の表紙(写)	原則当院様式	1部		○
<input type="checkbox"/> 同意説明文書の「利益相反」に関する記載がある項(写)	原則当院様式	1部	原則、当院雛形P1～P3	○
<input type="checkbox"/> モニタリング・監査について記載されている項(写)	自由形式	1部	・治験実施計画書の「直接閲覧」(モニタリング)や「品質管理・品質保証」(監査)の項 ・治験実施計画書別紙等のモニタリング・監査の「実施体制」の項	○
<input type="checkbox"/> 治験研究費ポイント算出表(案)	川大様式6号		・提出時点で作成できる内容で結構です。	

◆治験審査委員会 審議用資料

※提出締切日:原則、治験審査委員会前月の15日締め

※下記の順番にファイリングをお願いします。(インデックスを付けてください)

※ファイルはメーカー「セキセイ」、品名「のび〜るファイル<エスヤード>」、型番「AE-50F」を使用してください。

書類名	様式		注意事項	事務局 作成
<input type="checkbox"/> 治験依頼書(写)	統一書式3		実施医療機関の長＝「川崎医科大学附属病院 病院長」 添付資料一覧について ・雛形に記載されている資料名の下に詳細な資料名を追記してください。 ・作成年月日、版 該当がない場合は「-」と記載してください。	
<input type="checkbox"/> 治験実施計画概要	川大様式12号		治験実施計画書のどの部分を抜粋したか、ページ数もご記入ください	
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	自由形式			
<input type="checkbox"/> 合意書(写)	自由形式		初回合意した時点で写を治験事務局にご提供ください	
<input type="checkbox"/> モニター一覧 <input type="checkbox"/> 監査担当者一覧	自由形式		本治験のモニターとして登録されていることが確認できる書類をご提供ください。 (治験実施計画書または別紙等にモニターメンバーが記載されている場合は不要です)当院では、モニタリングに入る方はその閲覧する情報の重要性から、初回治験審査委員会の審議要としています。治験開始後の変更は事務的事項変更の手続きを行ってください。	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書	自由形式			
<input type="checkbox"/> 症例報告書	自由形式		※治験実施計画書に記載事項が十分読み取れる場合は不要です	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	原則当院様式		原則、当院の雛形に合わせて作成をしてください。利益相反について記載されている頁までの確定を急いでください。治験審査委員会申請用資料についてはカラーで印刷をしてください。	○

<input type="checkbox"/> 負担軽減費に関する同意説明文書・同意書	川大様式14号		代諾者、立会人、親権者が必要な場合は書式が変わりますのでお申し出ください	○
<input type="checkbox"/> 責任医師・分担医師履歴書(写)	統一書式1			○
<input type="checkbox"/> 治験分担医師・協力者リスト(写)	統一書式2			○
<input type="checkbox"/> 治験研究費ポイント算出表	川大様式6号			
<input type="checkbox"/> 症例登録に対する算定方法	川大様式15号		研究費支払時期確認のための資料となります。 原則、以下の実績に応じてお支払いをお願い致します。 治験薬投与開始時50%、治験薬投与終了時25%、治験終了時25% ※治験薬投与期間にかかわらず1回でも治験薬を投与した場合も1症例終了と数えてください	
<input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料(保険外併用療養費の範囲)	自由形式		1点15円で算定します	
<input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料(被験者負担軽減費について)	自由形式		外来1回、入退院で1回で原則7,000円(被験者の拘束時間などを考慮して上限15,000円までを可能とします)	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書(被験者用)	自由形式			
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書(施設用)	自由形式			
<input type="checkbox"/> 付保証明書(写)	自由形式			
<input type="checkbox"/> ポスター等被験者募集方法	自由形式		誘導にならない内容で、金銭負担の記載は不可です。	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係わる報告(IRB審議までの安全性情報)	自由形式			
<input type="checkbox"/> 治験参加カード	自由形式			
<input type="checkbox"/> 日誌等	自由形式			
<input type="checkbox"/> その他必要とする資料	自由形式			

※上記資料に加え、事前ヒアリングの質疑応答をまとめたQ&Aを参考資料として配布します。

※(写)の原本は治験管理室にご提出ください。

◆医事課提出用資料

書類名	様式		注意事項
<input type="checkbox"/> 治験概要	川大様式16号	2部	診療報酬明細添付用 依頼者欄(「治験依頼者:」の会社名の下)に、代表者(社長名)を記入してください。 治験開始後、記載内容に変更がある都度、再提出をお願いします。
<input type="checkbox"/> 検査項目一覧	川大様式17号	2部	回数記載不要
<input type="checkbox"/> 治験依頼者負担薬剤一覧表	自由形式	2部	商品名(販売名)で五十音順に記載、ジェネリックを含む

◆契約書

※ヒアリングが終了し次第、ご提出ください

書類名	様式		注意事項
<input type="checkbox"/> 治験費用に関する覚書(事前準備費)	川大様式2号	2部	
<input type="checkbox"/> 経費算定明細書(治験)	川大様式7号	1部	
※書類締切日:治験審査委員会まで			
<input type="checkbox"/> 治験契約書	川大様式1号	2部	

<input type="checkbox"/> 治験費用に関する覚書	川大様式3号	2部	院内CRCの場合でなければ該当箇所を削除してください
<input type="checkbox"/> 業務委託に関する覚書	川大様式4号	3部	CRO委託がない場合は不要です
<input type="checkbox"/> 契約内容変更に関する覚書	川大様式5号	2部	契約書の雛形の変更は不可としております。変更がある場合はこちらの覚書を作成してください。
<input type="checkbox"/> 治験支援業務に関する覚書(依頼者・SMO・当院との3者契約)	自由形式	3部	SMO委託の場合必要です
<input type="checkbox"/> 物品貸借に関する覚書	自由形式	2部	治験に係わる物品の貸借がある場合に作成してください

◆その他

※書類締切日:治験審査委員会まで

書類名	様式		注意事項
<input type="checkbox"/> 治験情報シート	川大様式18号	1部	統一書式を初め本治験に関するすべての書類にこちらに記載した情報を転記してください。