

医師主導治験申請時提出書類

1. 治験実施申請書（(医)書式3）
2. 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）*
3. 治験分担医師の履歴書（(医)書式1）*
4. 治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）*
5. 治験受託状況調書
6. 医薬品等臨床研究（治験）利益相反自己申告書*
7. 申請ファイル 20 部
 - ① 治験調査票
 - ② 治験実施計画書
 - ③ 治験薬等概要書
 - ④ 説明文書・同意書
 - ⑤ 症例報告書の見本（治験センターと治験実施計画書から記載事項が十分に読み取れると合意した場合に限り省略可能）
 - ⑥ モニタリングの実施に関する手順書
 - ⑦ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ⑧ 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
 - ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - ⑩ 臨床試験研究費ポイント算出表
 - ⑪ 被験者負担軽減費謝金計算書
 - ⑫ 被験者の安全等に係る資料
 - ⑬ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑭ GCP 省令等の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ⑮ 医療機関が責任医師の求めに応じて GCP 第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - ⑯ 医療機関が GCP 省令等又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 第 46 条に規定する場合を除く）には治験責任医師は治験を中止する事ができる旨を記載した文書
 - ⑰ 被験者携帯用カード
 - ⑱ その他、被験者に交付する予定のある書類等
 - ⑲ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - ⑳ 実施体制

*は治験事務局で作成または入手します。

申請ファイルの表紙・背表紙には、治験課題名、治験薬名、治験段階、対象疾患等を含み、確実に他の治験と区別できるようなタイトルを付してください。