

## 治験・製造販売後臨床試験の申請手続き

### 1. 新規申請時の手続きについて

#### 2) 新規申請時の提出書類

(製造販売後臨床試験は、提出書類の治験を製造販売後臨床試験と読み替えてください。)

提出書類	事務局 ヒアリング 資料	CRC ヒアリング 資料	原本保管資料 (捺印されたもの)	受託研究 審査委員 会資料	備考
説明会資料		7部			
<b>書式3 治験依頼書</b>	1部	7部	1部	20部	
治験実施計画書の合意書の写(*1)	1部		1部	20部	
治験実施計画書	1部	7部	1部	20部	
同意説明文書の案	1部	7部	1部	20部	
症例報告書の見本	1部	7部 (*2)	1部	20部 (*2)	
治験薬概要書または添付文書・インビューフォーム・パンフレット等	1部		1部	20部	
健康被害に対する被験者用の説明文書	1部	7部	1部	20部	必要時
健康被害に対する補償の概要(依頼者のSOP)と保険証書の写し	1部	7部	1部	20部	
被験者へ配付する資料	1部	7部	1部	20部	必要時
被験者の募集手順(広告等)に関する資料	1部	7部	1部	20部	必要時
被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料	1部	7部	1部	20部	
<b>様式阪南 08-3</b> or <b>様式阪南 08-4</b> 覚書	1部	7部	2or 3部 (*3)	20部 (*4)	必要時
<b>算出基準A</b> 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準及びポイント算出表 <b>算出基準B</b> 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準表 <b>算出基準D</b> 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準及びポイント算出表	1部		1部	20部	該当する算出表を選択
<b>様式阪南 旅費算定</b>	1部		1部		
<b>書式1 履歴書</b>			2部	20部	
<b>書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト</b>	1部	7部	2部	20部	
<b>書式4 治験審査依頼書</b>	1部		1部		
<b>書式5 治験審査結果通知書(*5)</b>	1部		1部		
<b>書式 19-1 or 19-2</b> 受託研究(治験)契約書	1部		2or 3部 (*3)		
三者契約時 CROと治験依頼者契約書の写し	1部		1部		必要時

治験薬管理表の見本	1部		1部		
依頼者負担の同種同効薬一覧	1部	7部	1部	20部	必要時
併用禁止薬一覧	1部	7部	1部	20部	必要時
ワーク（患者）ファイルの案		1部			
事務局・CRCヒアリング記録			1部		

(\*1) 治験依頼者と治験責任医師間で署名または記名捺印したもの。


(\*2) 症例報告書の見本は、重複する部分は省略してください。

(\*3) 2者契約時は原本2部、3者契約時は原本3部を受託研究審査委員会承認後に提出してください。

(\*4) 「覚書 案」として提出して下さい。

(\*5) 2頁めの「治験審査委員会委員出欠リスト」の提出は不要です。(両面印刷不可)

<注>

- ・書式等のダウンロードは、部分をクリックしてください。
- ・提出書類の部数は依頼者への提出用を含みます。
- ・提出書類は左余白を約20mmあけてください。
- ・赤字は更新部分です。