

治験・製造販売後臨床試験

2024年度 継続審査, 受託研究契約期間の延長手続きについて

提出期限 2024年2月25日

郵送書類 2024年2月26日(必着) でお願ひします。

以下に該当される治験(試験)は、それぞれ手続きを行なって下さい。手続きに関する書式は、当院 臨床試験部ホームページよりダウンロードして下さい。

また、紙を原本として提出される書類で、押印の指示があるものは必ず**委託者(治験依頼者)及び責任医師の押印**をお願い致します。

1. 継続審査について (2023年度の実施状況報告)

【対象】2024年4月1日以降も治験期間がある場合

※上記の内、2024年3月31日で当院との受託研究契約期間が終了するが、2024年4月1日以降も治験(試験)を継続して行う場合は「2. 受託研究契約期間の延長手続きについて」を確認の上、お手続きください。

上記治験(試験)実施中は、毎年年度末に継続についての審査を行います。年度の途中で契約した場合でも、**3月の治験審査委員会(3月18日開催)**で継続を審議する必要があります。

依頼者担当者より事前に責任医師及びCRCと協議し、確定した「書式II 治験実施状況報告書(ファイル形式:PDF)」を担当CRCに**2月25日までに提出**をお願いします。

なお、書式II 治験実施状況報告書は、責任医師から病院長への提出書類となりますため継続審査依頼として、依頼者担当者様からDDworksへ交付手続きしていただく必要はありません。

2. 受託研究契約期間の延長手続きについて (2024年3月31日で契約期間が終了)

(1) 治験(試験)の受託研究契約期間の延長について、**3月の治験審査委員会(3月18日開催)**で審議し、契約変更を行います。以下の書類をご確認の上、ご提出願ひします。なお、追加の支払いがある場合は、治験事務局と合意した算定資料を研究推進課にメールにて送付し、事前に算定を依頼して下さい。

1) 受託研究の契約期間の延長手続きには、★必須①～★必須③を提出して下さい。

※契約終了日は、必ず**年度末3月31日**としてください。

2) 経費の変更が伴う場合には、必要に応じ④～⑧を提出して下さい。

3) 内容に変更がある場合には、必要に応じ⑨を提出して下さい。

4) 担当者の変更、その他記載事項に変更がある場合には、必ず⑩を提出して下さい。

NO	提出書類・資料	提出方法
★必須①	受託研究契約変更申込書	提出書類(紙媒体)には、 委託者(治験依頼者)及び責任医師の押印 をお願い致します。
★必須②	受託研究(中止 ・ 期間延長 ・ 完了) 報告書(様式第5号)	

★必須③	研究費算定概要書	臨床試験部 治験事務局宛に郵送にて ご提出をお願い致します。 受付期間： 1月26日～ 2月26日 受付メ切： 2月26日 必着
④	研究費ポイント算出表※1	
⑤	算出説明書又は治験スケジュール表	
⑥	来院回数算出内訳書※2	
⑦	症例別 visit 表※2	
⑧	検査項目リスト※3	
⑨	委受託契約書(写)※4	
⑩	治験概要※5	

※1 投与期間の延長がある場合、投与期間の項（医薬品ではF列）のみ記載

※2 来院回数の追加がある場合（2024年4月1日以降の来院がある場合等）

※3 製造販売後臨床試験で院内検査の費用を依頼者負担とする場合

※4 三者契約を要し前回提出した治験(試験)依頼者とCROとの契約書に変更がある場合

※5 (a)連絡先に担当者のメールアドレスを記載して下さい。

(2) IRB 審査資料として、DDTS への交付(件名:契約期間の延長手続き)をお願い致します。

受付期間： 1月26日～ 2月25日

受付メ切： 2月25日まで(DDTSで交付をお願いします。)

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
受託研究契約変更申込書(写) 受託研究(期間延長)報告書(写)	システム化業務フロー23	交付文書	事務局

(写)は押印済のもの

内容に変更がある場合は、DDTSへ交付をお願いします。

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
治験概要 (ファイル形式: Word と PDF)	システム化業務フロー23	交付文書	事務局

3. 責任医師の変更について

「責任医師の変更」については、治験審査委員会で審議をします。年度末に伴い各診療科へ事前に変更の有無を確認下さいますようお願いいたします。

変更手続きを必要とする場合は、**3月の治験審査委員会(3月18日開催)**で審議できるよう申請手続きを行うようお願いいたします。

※詳細については、「治験、製造販売後臨床試験 新規～終了までの手続きについて」P28 10. 契約変更の手続きについて 5) 責任医師変更を参照して下さい。

DDworks への IRB 審査・審議依頼については、下記のとおりです。

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
書式Ⅰ 履歴書 受託研究契約変更申込書（写） 受託研究責任医師変更申請書（写）	システム化業務フロー-23	交付文書	事務局

責任医師交代に伴う治験概要の更新手続きについては、下記のとおりです。

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
治験概要 (ファイル形式：Word と PDF)	システム化業務フロー-23	交付文書	事務局

4. 責任医師変更に伴う、分担医師、協力者等の手続きについて

詳細については、「治験、製造販売後臨床試験 新規～終了までの手続きについて」[P25](#)
9-3. 分担医師・協力者の変更手続きについてを参照して下さい。

※2022年1月より分担医師の所属・職名変更の際には、書式Ⅰ履歴書の再提出は不要
です。

5. 基本料（年度更新時）の発生について

2024年度も継続している治験(試験)につきましては、契約に基づき基本料が発生します。研究推進課担当者より、基本料のお支払い手続きについてメールにてご連絡させていただきますので、ご対応をお願い致します。

なお、お手数ではございますが、6月末までにご連絡が届かない場合には、研究推進課
にお問い合わせ下さいますようお願い致します。