

2022 年 9 月 1 日
臨床試験部 治験事務局

利用申請シート作成の際に、記入間違いなどが多い箇所をまとめました。

※システム内で作成される統一書式の内容にもなりますので、正確に記入してください。

②組織登録用シート

C 列：組織種別は、治験依頼者及び CRO については、“製薬会社”を選択してください。なお、治験国内管理人につきましても“製薬会社”を選択してください。

E 列：組織略名は、10 文字以内で記入してください。

例. いのはな製薬株式会社 → いのはな製薬

例. カツラギ ジャパン株式会社 → カツラギ ジャパン

③実施計画書番号登録用シート

C 列：実施計画書番号は、誤記がないよう正確に記入してください。なお、誤記等により誤って実施計画書番号が登録された場合、修正は通常の操作ではできないため、有償での対応が必要となる場合がありますのでご注意下さい。

D 列：課題名は、日本語の課題名に加え、英語の課題名を（正）として使用する場合には、そちらもあわせて記入してください。英語記載を使用する場合でも、必ず日本語を先に記載して下さい。

E 列：左記、課題名を「会議の記録」へ使用は、治験審査委員会の会議の記録の概要に課題名をそのまま使用することが可能な場合は、“使用する”を選択してください。

また、“使用する”ことが可能な場合でも、F 列の簡略課題名の登録も必須となります。

F 列：表示する課題名は、原則は実施計画書で定められている簡略課題名としてください。ただし、下記の内容について必要に応じて修正をお願いいたします。

- ・対象疾患，治験薬，第〇相試験などについての内容を含む
- ・おおむね全角 50 文字以内
- ・「〇〇会社の依頼による」という表記は不要
- ・アクロニウム表記による名称は不可

J, K, L 列：医薬品，医療機器，再生等医療製品は、該当箇所にマルをつけてください。

⑤実施体制登録用シート

G列：役割は、治験協力者のCRC(看護師，薬剤師，臨床検査技師)については、“CRC”を選択してください。また、その他の治験協力者につきましては、“その他利害関係者”としてください。

治験依頼者又はCRO担当者は、“依頼者側担当者”を選択してください。なお、監査担当者につきましては、“SDV 参照用”としてください。

I，J列：開始年月日，終了年月日は、該当箇所に予定日を記入してください。

L，M列：分担医師欄，協力者欄は、該当箇所に“記載する”を選択してください。

N，O例：治験業務(補助)全般，その他業務は、該当箇所にマルをつけてください。なお、その他業務にマルをつけた場合は、P列：その他業務内容に業務内容を記入してください。