

# 受託研究審査委員会様式一覧 (1/4)

| プロセス | 受託研究審査委員会に必要なもの              | 様式番号 | 作成者                | 提出先           | ページ番号     |
|------|------------------------------|------|--------------------|---------------|-----------|
| 申請   | 研究委託申込書                      | 様式3  | 治験依頼者              | 総長            | B-13      |
|      | -治験実施計画書(モニタリング及び監査の実施計画を添付) | -    | 治験依頼者              | 総長            |           |
|      | -症例報告書の見本                    | -    | 治験依頼者              | 総長            |           |
|      | -治験薬概要書(市販後臨床試験の場合は添付文書)     | -    | 治験依頼者              | 総長            |           |
|      | -被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料    | -    | 治験依頼者              | 総長            |           |
|      | -被験者の健康被害に対する補償に関する資料        | -    | 治験依頼者              | 総長            |           |
|      | -予定されている治験費用に関する資料           | -    | 治験依頼者              | 総長            |           |
|      | 治験分担医師・治験協力者リスト(新規・継続)       | 様式2  | 治験責任医師             | 総長            | B-12,B-13 |
|      | 治験責任医師・分担医師履歴書               | 様式1  | 治験責任医師及び<br>治験分担医師 | 治験依頼者及び<br>総長 | B-12      |
|      | 同意文書及びその他説明文書の案              | -    | 治験責任医師及び<br>治験分担医師 | 治験依頼者及び<br>総長 |           |
|      | 被験者の募集手順関する使用(ある場合)          | -    | 治験責任医師及び<br>治験分担医師 | 治験依頼者及び<br>総長 |           |
|      | 被験者の安全に係る資料(必要時)             | -    | 治験責任医師及び<br>治験分担医師 | 治験依頼者及び<br>総長 |           |
|      | 治験の現状の概要に関する資料(必要時)          | -    | 治験責任医師及び<br>治験分担医師 | 治験依頼者及び<br>総長 |           |
|      | 治験審査委員会が必要と見つける資料(必要時)       | -    | 治験責任医師及び<br>治験分担医師 | 治験依頼者及び<br>総長 |           |
|      | 受託研究実施計画書                    | 様式A  | 治験責任医師             | 総長            | B-35      |
|      | 受託研究費概算書                     | 様式B  | 治験責任医師             | 総長            | B-35      |

## 受託研究審査委員会様式一覧 (2/4)

| プロセス                      | 受託研究審査委員会に必要なもの               | 様式番号         | 作成者              | 提出先              | ページ番号 |
|---------------------------|-------------------------------|--------------|------------------|------------------|-------|
| 審査                        | 治験審査依頼書                       | 様式4          | 総長               | 受託研究審査委員長        | B-14  |
|                           | 国立がんセンター試験研究調査用紙              | 様式1(予備調査会規程) | 予備審査委員           | 受託研究審査委員長        |       |
|                           | 治験関係の臨床試験書(プロトコル)およびチェックポイント  | 様式2(予備調査会規程) | 予備審査委員           | -                |       |
|                           | 機器開発、診断試薬、医療技術などの研究計画チェックポイント | 様式3(予備調査会規程) | 予備審査委員           | -                |       |
|                           | 治験審査結果通知書                     | 様式5          | 受託研究審査委員長        | 総長               | B-14  |
|                           | 治験に関する指示・決定通知書                | 様式6          | 総長               | 治験責任医師及び治験依頼者    | B-15  |
|                           | 受託研究(治験)契約書                   | 様式8-1        | 総長または東病院長及び治験依頼者 | 総長または東病院長及び治験依頼者 | B-16  |
|                           | 受託研究(治験)契約書                   | 様式8-2        | 総長または東病院長及び治験依頼者 | 総長または東病院長及び治験依頼者 | B-16  |
|                           | 契約内容変更に関する覚書                  | 様式8-3        | 総長または東病院長及び治験依頼者 | 総長または東病院長及び治験依頼者 | B-17  |
|                           | -治験の負担に関する説明書(該当時)            | 別紙2          | 治験依頼者            | 総長               | B-39  |
| -治験薬管理手順書(該当時)            | -                             | 治験依頼者        | 総長               |                  |       |
| -モニター・監査手順書               | -                             | 治験依頼者        | 総長               |                  |       |
| -モニター・監査委員履歴書             | -                             | 治験依頼者        | 総長               |                  |       |
| -治験の特定医療費化に伴う企業に対する事前確認事項 | 別紙1                           | 治験依頼者        | 総長               | B-39             |       |
| -治験概要(製薬協の書式)(該当時)        | -                             | 治験依頼者        | 総長               |                  |       |
| -医薬品情報ファイル(該当する場合)        | 様式D                           | 治験責任医師       | 総長               | B-37             |       |
| -説明同意書                    | -                             | 治験責任医師       | 総長               |                  |       |
| -補償の概要・手順                 | -                             | 治験責任医師       | 総長               |                  |       |
| -依頼者が審査委員会に提出したファイル一式     | -                             | 治験依頼者        | 総長               |                  |       |
| -受託研究等に使用する医薬品のプロフィール     | 別紙3                           | 治験依頼者        | 総長               | B-40             |       |
| -請求書                      | -                             | 治験責任医師       | 総長               |                  |       |
| -治験費用の負担に関する説明書(該当する場合)   | C-1                           | 治験責任医師       | 総長               | B-36             |       |
| -治験費用の負担に関する経費追加依頼書       | C-2                           | 治験責任医師       | 総長               | B-36             |       |

# 受託研究審査委員会様式一覧 (3/4)

| プロセス | 受託研究審査委員会に必要なもの                   | 様式番号    | 作成者                | 提出先                   | ページ番号              |
|------|-----------------------------------|---------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| プロセス | 重篤な有害事象に関する報告書                    | 様式13A   | 治験責任医師             | 総長及び<br>治験依頼者         | B-24,B-25,<br>B-26 |
|      | 有害事象に関する報告書(市販後臨床試験用)             | 様式13B   | 市販後臨床試験責任医師        | 総長及び<br>市販後臨床試験依頼者    | B-27               |
|      | 副作用情報に関する報告書                      | 様式16A   | 治験依頼者              | 総長及び<br>治験依頼者         | B-29               |
|      | 使用上の注意改訂に関する報告書                   | 様式16B   | 市販後臨床試験依頼者         | 総長及び<br>市販後臨床試験責任医師   | B-29               |
|      | 治験実施計画からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 | 様式9-1   | 治験責任医師             | 総長及び<br>治験依頼者         | B-18               |
|      | 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書    | 様式9-2   | 治験責任医師             | 総長及び<br>治験依頼者         | B-19               |
|      | 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する同意書    | 様式9-3   | 治験依頼者              | 総長 経由<br>治験責任医師       | B-19               |
|      | 同意・説明文書改訂報告書                      | 様式10-1  | 治験責任医師             | 総長                    | B-20               |
|      | 治験実施計画書等修正報告書                     | 様式7     | 治験責任医師及び<br>治験依頼者  | 総長                    | B-15               |
|      | 治験実施計画書等改訂報告書                     | 様式10-2  | 治験依頼者              | 総長                    | B-20               |
|      | 治験の変更に関する報告書                      | 様式10-3  | 治験責任医師             | 総長                    | B-21               |
|      | 治験契約変更要望書                         | 様式11-1  | 治験依頼者              | 総長                    | B-21,B-22          |
|      | 治験契約変更要望書                         | 様式11-2  | 総長                 | 治験依頼者                 | B-22,B-23          |
|      | 治験終了(中止・中断)報告書                    | 様式14    | 治験責任医師             | 総長                    | B-27,B-28          |
| 実施中  | 治験終了(中止・中断)に関する通知書                | 様式15    | 総長                 | 受託研究審査委員長<br>および治験依頼者 | B-28               |
|      | 医薬品製造(輸入)承認取得報告書                  | 様式17A-1 | 治験依頼者              | 総長                    | B-30               |
|      | 開発の中止等に関する報告書                     | 様式17A-2 | 治験依頼者              | 総長                    | B-31               |
|      | 再審査・再評価結果通知に関する報告書                | 様式17B-1 | 市販後臨床試験依頼者         | 総長                    | B-32               |
|      | 市販後臨床研究試験の中止・中断に関する報告書            | 様式17B-2 | 市販後臨床試験依頼者         | 総長                    | B-33               |
|      | 受託研究に伴う研究補助者雇い上げ申請書(該当する場合)       | 様式E-1   | 所属責任者または<br>治験責任医師 | 受託研究事務局               | B-38               |

## 受託研究審査委員会様式一覧 (4/4)

| プロセス | 受託研究審査委員会に必要なもの                 | 様式番号  | 作成者                  | 提出先     | ページ番号 |
|------|---------------------------------|-------|----------------------|---------|-------|
| 実施中  | 受託研究に伴う研究補助者雇い上げ内容変更申請書(該当する場合) | 様式E-2 | 所属責任者または<br>治験責任医師   | 受託研究事務局 | B-38  |
|      | モニタリング計画書                       | -     | 治験依頼者                | 治験責任医師  |       |
|      | 国立がんセンター治験 監査・モニタリング 申込書(様式18)  | 様式18  | 治験依頼者の<br>監査員またはモニター | 総長      | B-34  |
|      | モニタリング結果報告書                     | -     | 治験依頼者の<br>監査員またはモニター | 総長      |       |
|      | 研究報告書                           | -     | 治験依頼者の<br>監査員またはモニター | 総長      |       |
| 終了   | 治験実施状況報告書                       | 様式12  | 治験責任医師               | 総長      | B-23  |

# 倫理審査委員会(通常審査)様式一覧

| プロセス | 倫理審査委員会に必要なもの                    | 様式番号         | 作成者         | 提出先         | ページ番号 |
|------|----------------------------------|--------------|-------------|-------------|-------|
| 申請   | 国立がんセンター研究許可申請書                  | 様式1          | 研究者         | 総長          | B-41  |
|      | -プロトコル                           | -            | 研究者         | 総長          |       |
|      | -説明文書                            | -            | 研究者         | 総長          |       |
|      | -説明と同意書                          | -            | 研究者         | 総長          |       |
|      | -記録表など                           | -            | 研究者         | 総長          |       |
|      | 倫理審査依頼書                          | 様式2          | 総長          | 倫理審査委員会委員長  | B-42  |
|      | 国立がんセンター試験研究調査用紙                 | 様式1(予備調査会規程) | 予備委員        | 受託研究審査委員長   | B-48  |
|      | 治療関係の臨床試験書(プロトコル)および申請書のチェックポイント | 様式2(予備調査会規程) | 予備委員        | -           | B-48  |
|      | 機器開発、診断試薬、医療技術などの研究計画チェックポイント    | 様式3(予備調査会規程) | 予備委員        | -           | B-49  |
|      | 倫理審査予備調査委員会調査報告書                 | 様式4(予備調査会規程) | 倫理審査予備調査会座長 | 倫理審査予備調査会班長 | B-49  |
| 審査   | 倫理審査予備調査委員会調査結果報告書               | 様式5(予備調査会規程) | 倫理審査委員会委員長  | 倫理審査予備調査会座長 | B-50  |
|      | 国立がんセンター倫理審査委員会審査結果通知書           | 様式3          | 倫理審査委員長     | 総長          | B-42  |
|      | 研究許可申請に関する指示・決定通知書               | 様式4          | 総長          | 治療責任医師      | B-43  |
|      | 試験研究等終了(実施状況)報告書                 | 様式7          | 治療責任医師      | 総長          | B-44  |
|      | 試験研究等(中止・中断)報告書                  | 様式5          | 治療責任医師      | 総長          | B-43  |
|      | 試験研究等の変更申請書                      | 様式6          | 治療責任医師      | 総長          | B-44  |

【通常審査】

# 倫理審査委員会(迅速審査)様式一覧

| プロセス | 倫理審査委員会に必要なもの   | 様式番号         | 作成者                  | 提出先             | ページ番号 |
|------|---|--------------|----------------------|-----------------|-------|
| 申請   | 国立がんセンター研究許可申請書(様式1)(研究計画のみ)                                    | 様式1          | 研究者                  | 総長              | B-41  |
|      | -迅速審査希望理由書  | 様式8          | 治験責任医師               | 総長              | B-45  |
|      | -プロトコール   | -            | 治験責任医師               | 総長              |       |
|      | -説明文書   | -            | 治験責任医師               | 総長              |       |
|      | -説明と同意書   | -            | 治験責任医師               | 総長              |       |
|      | -記録表など  | -            | 治験責任医師               | 総長              |       |
|      | 倫理審査依頼書   | 様式2          | 総長                   | 倫理審査委員会委員長      | B-42  |
|      | 調査用紙  | 様式1(予備調査会規程) | 予備委員                 | 受託研究審査委員長       | B-48  |
|      | 【研究用医薬品、外科、放射線、免疫療法その他による治療研究及びがん予防の臨床試験の場合】<br>プロトコール(案)チェック項目 | 様式2(予備調査会規程) | 予備委員                 | -               | B-48  |
|      | 機器開発、診断試薬、医療技術などの研究計画チェックポイント                                   | 様式3(予備調査会規程) | 予備委員                 | -               | B-49  |
| 審査   | 迅速審査結果報告書(指名委員から座長)   | 様式8-2        | 紳士審査予備調査会<br>座長の指名委員 | 倫理審査予備<br>調査会座長 | B-46  |
|      | ・国立がんセンター試験研究調査用紙(倫理審査迅速審査用)(座長用)                               | 様式8-4        | 紳士審査予備調査会<br>座長の指名委員 | -               | B-47  |
|      | 迅速審査結果報告書(座長から委員長)  | 様式8-1        | 倫理審査予備<br>調査会座長      | 倫理審査委員会委員長      | B-45  |
|      | ・国立がんセンター試験研究調査用紙(倫理審査迅速審査用)(座長の指名する委員用)                        | 様式8-3        | 倫理審査予備<br>調査会座長      | -               | B-46  |
|      | ・国立がんセンター倫理審査委員会審査結果通知書   | 様式3          | 倫理審査委員長              | 総長              | B-42  |
|      | ・研究許可申請に関する指示・決定通知書   | 様式4          | 総長                   | 治験責任医師          | B-43  |
|      | ・試験研究等終了(実施状況)報告書   | 様式7          | 治験責任医師               | 総長              | B-44  |
|      | 試験研究等(中止・中断)報告書   | 様式5          | 治験責任医師               | 総長              | B-43  |
|      | 試験研究等の変更申請書   | 様式6          | 治験責任医師               | 総長              | B-44  |

【迅速審査】

# 医師主導治験様式一覧 (1/4)

| プロセス               | 医師主導治験に必要なもの                    | 様式番号   | 作成者    | 提出先 | ページ番号     |
|--------------------|---------------------------------|--------|--------|-----|-----------|
| 申請                 | 研究委託申込書                         | 様式3    | 治験責任医師 | 総長  | B-13      |
|                    | 研究計画書(プロトコル)                    | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | -イマテニブ添付文書                      | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | -cDNAアレイ付属研究                    | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | -薬物動態試験ヒツバーク大IRB承認書             | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | -NCI-CTC Ver.2                  | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | -RECIST                         | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | -ヘルシンキ宣言                        | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 治験薬概要書                          | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 症例報告書                           | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 登録票                             | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | アセント                            | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 服薬日誌                            | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 医師主導治験のモニタリングに関わる標準業務手順書        | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 医師主導治験における監査に関わる標準業務手順書         | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 治験分担医師・治験協力者リスト(新規・継続)          | 様式2    | 治験責任医師 | 総長  | B-12,B-13 |
|                    | CRC雇い上げ申請書                      | -      | 治験責任医師 | 総長  | B-62      |
|                    | 治験薬の取り扱い手順書                     | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 医師主導治験に係わる標準業務手順書/医師主導治験取り扱い規程  | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
|                    | 医師主導治験における自ら治験を実施する者に関わる標準業務手順書 | -      | 治験責任医師 | 総長  |           |
| 治験調整委員会に関わる標準業務手順書 | -                               | 治験責任医師 | 総長     |     |           |

# 医師主導治験様式一覧 (2/4)

| プロセス                               | 医師主導治験に必要なもの                            | 様式番号   | 作成者       | 提出先  | ページ番号 |
|------------------------------------|---|--------|-----------|------|-------|
| 審査                                 | 安全性情報に関する業務                             | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 費用に関する資料                                | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 被験者の補償に関する手順書/補償制度の概要                   | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書 | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 医師主導治験における直接閲覧を伴う監査の受け入れに関する標準業務手順書     | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨を記載した文書             | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 病理中央診断実施手順書                             | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書                | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 治験責任医師・治験分担医師履歴書                        | 様式1    | 治験責任医師    | 総長   | B-12  |
|                                    | 治験実施計画書の作成に関する標準業務手順書                   | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 治験薬概要書の作成に関する標準業務手順書                    | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 効果安全性評価委員会の標準業務手順書                      | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 効果判定委員会標準業務手順書                          | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 総括報告書の標準業務手順書                           | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 記録の保管に関するSOP(但し、医師主導治験でも対応可能かを確認)       | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
|                                    | 臨床試験データ取扱い(該当時)                         | -      | 治験責任医師    | 総長   |       |
| 登録業務手順書(該当時)                       | -                                       | 治験責任医師 | 総長        |      |       |
| 医師主導治験経費見積書                        | 様式A                                     | 治験責任医師 | 総長        | B-59 |       |
| 医師主導治験費用の負担に関する説明書(該当する場合)         | 様式B                                     | 治験責任医師 | 総長        | B-59 |       |
| 医師主導治験医薬品情報ファイル(該当時)               | 様式C-1                                   | 治験責任医師 | 総長        | B-60 |       |
| 医師主導治験医薬品情報ファイル(該当する場合)            | 様式C-2                                   | 治験責任医師 | 総長        | B-60 |       |
| 治験審査依頼書                            | 様式4                                     | 総長     | 受託研究審査委員長 | B-14 |       |
| 国立がんセンター試験研究調査用紙                   | 様式1(予備調査会規程)                            | 予備審査委員 | 受託研究審査委員長 |      |       |
| 治験関係の臨床試験書(プロトコール)および申請書の手チェックポイント | 様式2(予備調査会規程)                            | 予備審査委員 | -         |      |       |



# 医師主導治験様式一覧 (3/4)

| プロセス | 医師主導治験に必要なもの                      |                                |             | 作成者         | 提出先                  | ページ番号 |
|------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------|-------------|----------------------|-------|
| 審査   | 治験審査結果通知書                         | 様式5                            | 受託研究審査委員長   | 総長          | B-14                 |       |
|      | 治験に関する指示・決定通知書                    | 様式6                            | 総長          | 治験責任医師      | B-15                 |       |
|      | 承諾書                               | 様式8-1                          | 総長          | 治験責任医師      | B-51, B-52           |       |
|      | 承認書                               | 様式8-2                          | 実施機関施設長     | 総長          | B-52, B-53           |       |
| 実施中  | 治験計画届書                            | 様式第1(薬<br>事法及び薬<br>事法施行規<br>則) | 治験調整医師      | 医薬品医療機器総合機構 |                      |       |
|      | 重篤な有害事象に関する報告書                    | 様式13-A                         | 治験責任医師      | 総長          | B-24, B-<br>25, B-26 |       |
|      | 有害事象に関する報告書(市販後臨床試験用)             | 様式13-B                         | 市販後臨床試験責任医師 | 総長          | B-27                 |       |
|      | 副作用情報等に関する報告書                     | 様式16A                          | 治験責任医師      | 総長          | B-29                 |       |
|      | 使用上の注意改訂に関する報告書                   | 様式16B                          | 市販後臨床試験責任医師 | 総長          | B-29                 |       |
|      | 治験副作用・感染症例報告書                     | 様式第7(薬<br>事法及び薬<br>事法施行規<br>則) | 治験調整医師      | 医薬品医療機器総合機構 |                      |       |
|      | 治験実施計画からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 | 様式9-1                          | 治験責任医師      | 総長          | B-18                 |       |
|      | 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書    | 様式9-2                          | 治験責任医師      | 総長          | B-19                 |       |
|      | 治験実施計画書等修正報告書                     | 様式7                            | 治験責任医師      | 総長          | B-15                 |       |
|      | 治験計画変更届書                          | 様式第2(薬<br>事法及び薬<br>事法施行規<br>則) | 治験調整医師      | 医薬品医療機器総合機構 |                      |       |
|      | 同意・説明文書改訂報告書                      | 様式10-1                         | 治験責任医師      | 総長          | B-20                 |       |
|      | 治験実施計画書等改訂報告書                     | 様式10-2                         | 治験責任医師      | 総長          | B-20                 |       |
|      | 治験の変更に関する報告書                      | 様式10-3                         | 治験責任医師      | 総長          | B-21                 |       |
|      | 治験承認書変更要望書                        | 様式11-2                         | 総長          | 治験責任医師      | B-58                 |       |
|      | 治験承諾書変更要望書                        | 様式11-1                         | 治験責任医師      | 総長          | B-57                 |       |

## 医師主導治験様式一覧 (4/4)

| プロセス          | 医師主導治験に必要なもの                     | 様式番号                           | 作成者                | 提出先           | ページ番号     |
|---------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| 実施中           | 変更承認書                            | 様式8-3                          | 総長                 | 治験責任医師        | B-54,B-55 |
|               | 変更承諾書                            | 様式8-4                          | 治験責任医師             | 総長            | B-55,B-56 |
|               | 治験終了(中止・中断)報告書                   | 様式14                           | 治験責任医師             | 総長            | B-27,B-28 |
|               | 治験終了(中止・中断)に関する通知書               | 様式15                           | 総長                 | 受託研究<br>審査委員長 | B-28      |
|               | 治験中止届書                           | 様式第3(薬<br>事法及び薬<br>事法施行規<br>則) | 治験調整医師             | 医薬品医療機器総合機構   |           |
|               | 医薬品製造(輸入)承認取得報告書                 | 様式17A-1                        | 治験依頼者              | 総長            | B-30      |
|               | 開発の中止等に関する報告書                    | 様式17A-2                        | 治験依頼者              | 総長            | B-31      |
|               | 再審査・再評価結果通知に関する報告書               | 様式17B-1                        | 市販後臨床試験依頼者         | 総長            | B-32      |
|               | 市販後臨床研究試験の中止・中断に関する報告書           | 様式17B-2                        | 市販後臨床試験依頼者         | 総長            | B-33      |
|               | 医師主導治験に伴う研究補助者雇い上げ申請書(該当する場合)    | 様式D-1                          | 所屬責任者または<br>治験責任医師 | 治験事務局         | B-61      |
|               | 医師主導に伴う研究補助者雇い上げ内容変更申請書 (該当する場合) | 様式D-2                          | 所屬責任者または<br>治験責任医師 | 治験事務局         | B-61      |
|               | 国立がんセンター医師主導治験 監査・モニタリング 申込書     | 様式18                           | 監査員または<br>モニター     | 総長            | B-34      |
| 実施報告書(実施側の様式) | -                                | -                              | -                  | 治験責任医師        |           |
| 治験終了届書        | 様式第4(薬<br>事法及び薬<br>事法施行規<br>則)   | 治験調整医師                         | 医薬品医療機器総合機構        |               |           |
| 治験実施状況報告書     | 様式12                             | 治験責任医師                         | 総長                 | B-23          |           |
| 終了            | 標準業務手順書                          | -                              | -                  | -             |           |

受託研究審査委員会受領様式 (様式1/様式2)

様式1 (治験責任医師一独居)

記名機関/専任員 (独居一治験責任医師、治験医務者)

治験分組医師、治験協力者リスト (○新規 ○変更)

国立がんセンター 院長 殿

治験責任医師

所属:

職名:

氏名:

治験分組医師、治験協力者として下記の職務に専断を分組させて治験を実施したく申請します。

年 月 日

| 氏名 | 所属・職名・肩書 | 分組業務の内容 |
|----|----------|---------|
|    |          |         |
|    |          |         |
|    |          |         |
|    |          |         |
|    |          |         |
|    |          |         |

上記治験について、治験分組医師並びに治験協力者として上記の職務を担じます。

年 月 日 国立がんセンター

治験責任医師 署名: \_\_\_\_\_

氏名: \_\_\_\_\_

注) 治験責任医師は、本フォームの範囲内で、詳細に報告する。  
 氏名は、実名(姓、名)を併記し、印を捺印する。氏名(姓)と治験医務者との関係は、印を併記する。

様式2 (治験責任医師一独居)

記名機関/専任員 (独居一治験責任医師、治験医務者)

治験分組医師、治験協力者リスト (○新規 ○変更)

国立がんセンター 院長 殿

治験責任医師

所属:

職名:

氏名:

治験分組医師、治験協力者として下記の職務に専断を分組させて治験を実施したく申請します。

年 月 日

| 治験分組医師の氏名 | 所属・職名・肩書 | 分組業務の内容 |
|-----------|----------|---------|
|           |          |         |
|           |          |         |
|           |          |         |
|           |          |         |
|           |          |         |
|           |          |         |

上記治験について、治験分組医師並びに治験協力者として上記の職務を担じます。

年 月 日 国立がんセンター

治験責任医師 署名: \_\_\_\_\_

氏名: \_\_\_\_\_

注) 治験責任医師は、本フォームの範囲内で、詳細に報告する。  
 氏名は、実名(姓、名)を併記し、印を捺印する。氏名(姓)と治験医務者との関係は、印を併記する。





# 受託研究審査委員会受領様式 (様式6/様式7)

様式6 (独任・治験責任医師、治験依頼者)

|      |     |
|------|-----|
| 依頼番号 | 区分  |
| 年月日  | 年月日 |

**治験に関する指示・決定通知書**

治験責任医師 殿  
治験依頼者 殿

国立がんセンター 院長 殿

国 立 がん セ ン タ ー  
治 験 課 長 殿

下記治験について、以下のとおり決定いたしましたので通知します。

記

|      |      |     |     |
|------|------|-----|-----|
| 依頼番号 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |
| 依頼内容 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |
| 依頼内容 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |
| 依頼内容 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |
| 依頼内容 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |

※ 治験者の受診の依頼回数等、医師上やむを得ない理由以外による変更を許さない。

様式7 (治験責任医師、治験依頼者)

|      |     |
|------|-----|
| 依頼番号 | 区分  |
| 年月日  | 年月日 |

**治験実施計画書等修正報告書**

国立がんセンター 院長 殿

治験責任医師 殿

所属： 国 立 がん セ ン タ ー  
氏名： 治 験 課 長  
住所： 国 立 がん セ ン タ ー  
TEL：  
FAX：

記

件で「修正の上で了承」の通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり対応いたしましたのでご報告します。

|      |      |     |     |
|------|------|-----|-----|
| 依頼番号 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |
| 依頼内容 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |
| 依頼内容 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |
| 依頼内容 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |
| 依頼内容 | 依頼内容 | 依頼者 | 依頼日 |

※ 治験者の受診の依頼回数等、医師上やむを得ない理由以外による変更を許さない。

# 受託研究審査委員会受領様式（様式8-1/様式8-2）

様式8-1（治験申請書—1—様式）

|            |                  |
|------------|------------------|
| 受託番号<br>区分 | ① 治験 ② 治験（治験申請書） |
|------------|------------------|

## 受託研究（治験）契約書

（以下「甲」という。）と  
（以下「乙」という。）と

の治験（以下「本治験」という。）の委託に關し、  
 (1) 乙は、甲に對し治験の準備、実施及び先行する治験結果の報告並びに本治験の委託に必要なる情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他の本治験に關連する書類を作成し提出し、  
 (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」という。）第27条に基いて設置された治験実施委員会（以下「治験実施委員会」という。）の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその同意及びこれに基づく甲の長の署名又は捺印を文書で送附した。

よつて、甲、乙及び丙は、本治験の実施に關し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第1条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容及び委託は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験実施計画書：  
 治験の内容及び委託書：受託期間等

治験責任医師：  
 氏名 (所属、職名)  
 治験分担医師：  
 氏名 (職名)、氏名 (職名)  
 氏名 (職名)、氏名 (職名)  
 氏名 (職名)、氏名 (職名)  
 目録とする治験者数： 例  
 契約期間： 年 月 日 ～ 年 月 日

### 第2条（本治験の実施）

甲及び乙は、本治験、治験実施、治験報告、GCP省令及びGCP省令に關連する通知（以下これを総称して「GCP省令等」という。）を遵守して、本治験を実施するものとする。  
 ① 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、治験者の健康、福祉を考慮するものとし、治験者の同意又はアウトルックに十分な説明をなすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。  
 ② 甲は、前条の治験実施計画書を遵守して開業かつ適正に本治験を実施する。  
 ③ 甲は、治験者が本治験に参加する前に、GCP省令第31条第1項各号に掲げる事項を説明し、治験文書及び同意文書を作成し、治験者から同意を得た後、治験実施委員会に提出し、本治験の実施に同意し、本治験への参加について自由意思による同意を得るものとする。本治験の実施に、同意文書の写を治験者から提出し、治験者から同意を得た後、治験実施委員会に提出し、本治験への参加に同意し、本治験の実施に同意し、本治験への参加について自由意思による同意を得るものとする。本治験の実施に、同意文書の写を治験者から提出し、治験者から同意を得た後、治験実施委員会に提出し、本治験への参加に同意し、本治験の実施に同意し、本治験への参加について自由意思による同意を得るものとする。

様式8-2（治験申請書—2—様式）

|            |                  |
|------------|------------------|
| 受託番号<br>区分 | ① 治験 ② 治験（治験申請書） |
|------------|------------------|

## 受託研究（治験）契約書

（以下「甲」という。）と  
（以下「乙」という。）及び  
（以下「丙」という。）とは

の治験（以下、「本治験」という。）の委託に關し、  
 (1) 乙は、甲に對し治験の準備、実施及び先行する治験結果の報告並びに本治験の委託に必要なる情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他の本治験に關連する書類を作成し提出し、  
 (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」という。）第27条に基いて設置された治験実施委員会（以下「治験実施委員会」という。）の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその同意及びこれに基づく甲の長の署名又は捺印を文書で送附した。

よつて、甲、乙及び丙は、本治験の実施に關し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第1条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容及び委託は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験実施計画書：  
 治験の内容及び委託書：受託期間等

治験責任医師：  
 氏名 (所属、職名)  
 治験分担医師：  
 氏名 (職名)、氏名 (職名)  
 氏名 (職名)、氏名 (職名)  
 氏名 (職名)、氏名 (職名)  
 目録とする治験者数： 例  
 契約期間： 年 月 日 ～ 年 月 日

### 第2条（本治験の実施）

甲は、乙の委託により本治験に係る乙の業務を実施する。  
 丙は、乙の委託により本治験に係る丙の業務を実施する。  
 ① 治験の実施に關する業務  
 ② 治験のモニタリングに關する業務  
 ③ 治験実施委員会の開催及び治験実施委員会の報告に關する業務  
 ④ 治験実施委員会の開催に關する業務  
 ⑤ 治験の終了に關する業務  
 ⑥ 前項各号の業務の実施は、別表1に記載のとおりとする。  
 ⑦ 乙丙間の委託に關しては、本契約に定めるもののほか、別添録の委託契約による。

※受託研究（治験）契約書（様式8-1/様式8-2）については、2ページ～6ページを省略

# 受託研究審査委員会受領様式（様式8-3/様式8-3の2枚目）

様式8-3（油敏依頼書、調査委託契約書）  
 管理番号 区分 ○1油敏 ○2委託依頼書様式

受託研究（油敏）契約書

（以下「甲」という。）と  
 （以下「乙」という。）及び  
 （以下「丙」という。）とは

油敏の  
 の油敏（以下、「本油敏」という）の委託に際し、

(1) 乙は、甲に対し油敏の計画立案及び実行に関する油敏の委託並びに油敏の遂行に必要となる諸費用を負担し、

(2) 甲は、「西条市の油敏委託の委託に関する告示」（平成9年厚生省令第26号、以下「GDP告示」という。）第7条に基づき、乙を委託先として委託を求め、乙が油敏の遂行に必要となる諸費用を負担し、乙及び油敏責任者（以下「責任者」という。）は、乙及び油敏責任者（以下「責任者」という。）の委託に基づき、甲の委託の指示に従って業務を遂行する。

よって、甲、乙及び丙は、本油敏の委託に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条（本油敏の内容及び委託）  
 本油敏の内容及び委託は、以下のとおりとし、甲は乙の承諾により、これを委託する。  
 油敏の名称：  
 油敏の委託先（代表者、役名）：  
 油敏の内容及び委託は、以下のとおりとし、甲は乙の承諾により、これを委託する。

油敏責任者：  
 氏名（所属）： 氏名（所属）  
 油敏分担者：  
 氏名（所属）： 氏名（所属）  
 氏名（所属）： 氏名（所属）  
 氏名（所属）： 氏名（所属）

同意とする油敏委託先：  
 氏名（所属）： 氏名（所属）

契約期間：  
 年 月 日 ～ 年 月 日

第2条（乙が甲に委託した業務の範囲）  
 丙は、乙の承諾により本油敏に係り次の業務を実施する。

1. 油敏の交付に関する業務
2. 油敏のモニタリングに関する業務
3. 委託料の回収及び振込に関する業務
4. 油敏の回収に関する業務
5. 油敏の終了に関する業務

① 前項各号の業務の範囲は、別紙1に記載のとおりとする。  
 ② 本条項の委託に際しては、本契約に定めるもののほか、別紙2の委託契約書による。

様式8-3（油敏依頼書—続き）  
 管理番号 区分 ○1油敏 ○2委託依頼書様式

契約内容変更に関する覚書

契約書P  
 契約書P  
 （以下「甲」という。）との間において、  
 （以下「乙」という。）との間において、  
 の変更契約に関する油敏依頼書の一部を以下のとおり変更する。

記

|          |        |     |
|----------|--------|-----|
| 油敏名称     | 油敏依頼書P | 作成  |
| 変更事項（油敏） | 変更箇所   | 変更後 |
| 変更内容     |        |     |
| 署名欄      |        |     |

以上の内容の証として本書の添え状を作成し、甲乙に捺印の上、甲乙に添付し、甲乙に1通を保有する。

年 月 日  
 甲（住所）  
 甲（名称）  
 甲（代表者）  
 乙（住所）  
 乙（名称）  
 乙（代表者）

上記の変更契約の内容を承認しました。  
 年 月 日  
 油敏責任者： \_\_\_\_\_



# 受託研究審査委員会受領様式（様式9-1/様式9-1の2枚目）

様式9-1（治験責任医師→治験依頼者、持戻）

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| 申請番号<br>区分 | ○1.治験の承認申請受理年月日<br>年 月 日 |
|------------|--------------------------|

治験実施計画書からの逸脱（既述の事例と同様の場合を除く）に関する報告書

国立がんセンター 院長 殿  
治験依頼者 殿

治験責任医師  
所属機関名：  
所属：  
職名：  
氏名：  
印

治験実施計画書からの逸脱件下記のとおり发生了变化いたしましたので報告します。

| 投薬量                | 漏れ投薬コード | （一投薬） | 作成 |
|--------------------|---------|-------|----|
| 治験実施計画書からの逸脱事例の概要（ |         |       |    |

| 逸脱の内容（該当事例の逸脱詳細コードを併記） | 逸脱した理由 |
|------------------------|--------|
| 治験実施計画書からの逸脱事例         |        |

（以下、次頁に継続）

添付資料

注）治験依頼者は、本書の「注」を捺印する。

| 逸脱の内容（該当事例の逸脱詳細コードを併記） | 逸脱した理由 |
|------------------------|--------|
| 治験実施計画書からの逸脱事例         |        |



# 受託研究審査委員会受領様式（様式9-2/様式9-3）

様式9-2 (治験責任医師一人称書-医師) 受領様式9-2 (治験責任医師一人称書)

依頼者: 国立がんセンター 院長 殿

治験依頼者: 国立がんセンター 院長 殿

治験責任医師: 氏名: \_\_\_\_\_ 所属: \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

治験責任医師 (医師) 印

治験者の緊急の病状を把握するための情報として、下記のとおり、治験依頼者からの連絡を行いましたので報告します。

|                          |   |           |            |
|--------------------------|---|-----------|------------|
| 姓                        | 名 | 別記番号又はコード | (一抜名)      |
| 治験者名                     |   |           | 治験依頼者 ( )、 |
| 治験者の緊急の病状を把握するための情報      |   |           |            |
| 連絡の内容 (該当情報の治験者別記コードを併記) |   |           |            |
| 連絡した理由                   |   |           |            |

印

別記: 本報告を承認し、様式9-3に添付し「付」を添付し、5.申請書添付点に報告を依頼すること。

様式9-3 (治験依頼者一人称書-医師) 受領様式9-3 (治験依頼者一人称書)

依頼者: 国立がんセンター 院長 殿

治験依頼者: 国立がんセンター 院長 殿

治験責任医師: 氏名: \_\_\_\_\_ 所属: \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

治験責任医師 印

治験者の緊急の病状を把握するための情報として、下記のとおり、治験依頼者からの連絡を行いましたので報告します。併せて「治験に関する情報/決定承認書」を作成し、その内容を併せて送付し、当該治験依頼者からの連絡が症例上、やむを得ない措置であったことに同意致します。

併せて「緊急の病状を把握するための治験依頼者からの連絡に関する報告書」及び「治験に関する情報/決定承認書」を作成し、その内容を併せて送付し、当該治験依頼者からの連絡が症例上、やむを得ない措置であったことに同意致します。

|                          |   |           |            |
|--------------------------|---|-----------|------------|
| 姓                        | 名 | 別記番号又はコード | (一抜名)      |
| 治験者名                     |   |           | 治験依頼者 ( )、 |
| 治験者の緊急の病状を把握するための情報      |   |           |            |
| 連絡の内容 (該当情報の治験者別記コードを併記) |   |           |            |
| 連絡した理由                   |   |           |            |

印

# 受託研究審査委員会受領様式 (様式10-1/様式10-2)

様式10-1 (治験実施計画書一括表)

|            |   |   |   |   |
|------------|---|---|---|---|
| 受理番号<br>区分 | <input type="radio"/> 1.治験 <input type="radio"/> 2.治験実施計画書一括表 | 年 | 月 | 日 |
|------------|---|---|---|---|

**同意・説明文書改訂報告書**

国立がんセンター 総長 殿

治験責任医師  
住所：  
氏名：  
氏名：

印

今後、下記のとおり、同意・説明文書の内容を一部改訂いたしました。所定の手続きをお願いたします。

記

|                               |   |     |     |  |  |
|-------------------------------|---|-----|-----|--|--|
| 治験<br>承認番号又はコード<br>(一括表)      |   |     |     |  |  |
| 治験承認番号                        | 治験実施計画書No. ( )  | 作成日 | 作成  |  |  |
| 改訂文書                          | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意書書 <input type="checkbox"/> その他 ( ) | 作成日 | 改訂後 |  |  |
| 改訂理由                          |   |     |     |  |  |
| 添付書類<br>治験実施計画書<br>同意書<br>その他 | <input type="checkbox"/> 同意・説明文書・改訂版<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                        |     |     |  |  |
| 治験実施者                         | 上記内容の承認日 年 月 日<br>署名捺印又は署名  |     |     |  |  |

様式10-2 (治験実施計画書一括表)

|            |   |   |   |   |
|------------|---|---|---|---|
| 受理番号<br>区分 | <input type="radio"/> 1.治験 <input type="radio"/> 2.治験実施計画書一括表 | 年 | 月 | 日 |
|------------|---|---|---|---|

**治験実施計画書等改訂報告書**

国立がんセンター 総長 殿

治験依頼者  
住所：  
氏名：  
代表者：

印

今後、下記のとおり、治験実施計画書等の内容を一部改訂いたしました。所定の手続きをお願いたします。

記

|                               |   |     |     |  |  |
|-------------------------------|---|-----|-----|--|--|
| 治験<br>承認番号又はコード<br>(一括表)      |   |     |     |  |  |
| 治験承認番号                        | 治験実施計画書No. ( )  | 作成日 | 作成  |  |  |
| 改訂文書                          | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意書書 <input type="checkbox"/> その他 ( )   | 作成日 | 改訂後 |  |  |
| 改訂理由                          |   |     |     |  |  |
| 添付書類<br>治験実施計画書<br>同意書<br>その他 | <input type="checkbox"/> 同意・説明書<br><input type="checkbox"/> 治験実施計画書No. ( )・改訂版 ( )<br>TEL: ( ) FAX: ( )<br>E-mail: ( )<br><input type="checkbox"/> 治験実施計画書No. ( )・改訂版 ( )<br><input type="checkbox"/> 同意書書の本表・改訂版 ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |     |     |  |  |
| 治験依頼者                         | 上記内容の承認日 年 月 日<br>署名捺印又は署名  |     |     |  |  |

