

滋賀治験ネットワーク手順書式一覧

書式番号	書式名
ネット書式1-1	滋賀治験ネットワーク登録申請書
ネット書式1-2	滋賀治験ネットワーク登録書
ネット書式2	滋賀治験ネットワーク脱退連絡書
ネット書式3	滋賀治験ネットワーク治験状況報告書
ネット書式4	治験審査依頼書
ネット書式5	治験審査結果報告書
ネット書式6-1	滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書
ネット書式6-2	滋賀治験ネットワーク実施可能性調査用紙
ネット書式6-3	滋賀治験ネットワーク実施審査結果報告書
ネット書式6-4	滋賀治験ネットワークでの実施依頼書
ネット書式6-5	滋賀治験ネットワークでの実施依頼について
ネット書式7	治験終了通知書
ネット書式8	治験中止（中断）通知書
ネット書式9	滋賀治験ネットワーク治験実施契約書
ネット経費書式1	滋賀治験ネットワーク推進委員会実施可能性申請時経費算定内訳書
ネット経費書式	滋賀治験ネットワーク推進委員会受託時経費算定内訳書

滋賀治験ネットワーク登録申請書

年 月 日

滋賀治験ネットワーク推進委員長殿

所在地：

医療機関名：

代表者職名：

代表者氏名：

印

当院は滋賀治験ネットワークの趣意に賛同し、滋賀治験ネットワークへの参加登録を申請致します。治験の実施にあたっては薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令*(厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令*(厚生労働省令第 106 号、平成 15 年 6 月 12 日)並びに滋賀治験ネットワーク手順書を遵守します。

滋賀治験ネットワークで知り得た情報については、厳重に管理し、第三者に開示、提供、漏洩せず、秘密保持の責任を負うことを承諾いたします。また下記のデータについては、治験依頼者、SMO、CRO 並びに本ネットワークに係る公表に際し提示されることを承諾いたします。

治験実績 (新 GCP)	<input type="checkbox"/> 有 領域/件数：
	<input type="checkbox"/> 無 承認申請時の実地調査経験： <input type="checkbox"/> 無、 <input type="checkbox"/> 有（ 回、結果： ）
登録診療科（領域）**	
治験審査委員会	<input type="checkbox"/> 院内設置済 <input type="checkbox"/> 無→滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会利用希望
被験者への緊急時の措置	<input type="checkbox"/> 院内対応 <input type="checkbox"/> 滋賀治験ネットワーク要請医療機関利用希望
治験に係る業務に関する 手順書	<input type="checkbox"/> 院内対応 <input type="checkbox"/> 滋賀治験ネットワーク治験標準業務手順書案より作成 <input type="checkbox"/> 作成日 <input type="checkbox"/> 作成予定日： 年 月 日
治験事務局	<input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 院内、 <input type="checkbox"/> SMO[社名：]) <input type="checkbox"/> 無→SMO 委託予定（情報希望）
治験コーディネーター	<input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 院内[人数：]、 <input type="checkbox"/> SMO[社名：]、人数) <input type="checkbox"/> 無→SMO 委託予定（情報希望）
対応窓口（連絡先）	所属： <input type="checkbox"/> 治験事務局 氏名： tel： fax： e-mail：
その他特記事項	

*：新 GCP

**：GCP 第 42 条の要件を満たした治験責任医師となる医師が確保できること

滋賀治験ネットワーク登録書

年 月 日

医療機関名：

代表者職名・氏名： 殿

滋賀治験ネットワーク推進委員長
印

年 月 日付で貴院より提出された滋賀治験ネットワーク登録申請に対し、登録が完了いたしましたので御連絡申し上げます。

登録診療科(領域)	
治験審査委員会	<input type="checkbox"/> 院内設置済 <input type="checkbox"/> 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会利用
被験者への緊急時の措置	<input type="checkbox"/> 院内対応 <input type="checkbox"/> 滋賀治験ネットワーク要請医療機関利用
治験に係る業務に関する 手順書	<input type="checkbox"/> 院内対応 <input type="checkbox"/> 滋賀治験ネットワーク治験標準業務手順書案より作成
	<input type="checkbox"/> 作成日 <input type="checkbox"/> 作成予定日： 年 月 日*
治験事務局	<input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 院内、 <input type="checkbox"/> SMO[社名：]) <input type="checkbox"/> 無→SMO 委託予定
治験コーディネーター	<input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 院内、 <input type="checkbox"/> SMO[社名：]) <input type="checkbox"/> 無→SMO 委託予定
対応窓口 (連絡先)	所属： <input type="checkbox"/> 治験事務局** 氏名： tel： fax： e-mail：
備考**	

上記の登録内容に変更が生じた場合は、速やかに文書（メール可能）にて滋賀治験ネットワーク推進委員会事務局まで御連絡ください。

*:作成予定の場合は、作成次第、滋賀治験ネットワーク推進委員会事務局に御連絡下さい。

**:治験事務局と対応窓口が異なる場合、治験事務局の連絡先・担当者を備考欄に記載下さい。

滋賀治験ネットワーク脱退連絡書

年 月 日

滋賀治験ネットワーク推進委員長殿

所在地：

医療機関名：

代表者職名：

代表者氏名：

印

年 月 日付登録の滋賀治験ネットワークを脱退いたしたく、御連絡申し上げます。

脱退希望日： 年 月 日

現在実施中のネットワーク治験：□無、□有（詳細は以下のとおり）

治験コード名	実施症例数	契約症例数	実施診療科	治験責任医師	今後の対応*
					□終了まで継続、□中止
					□終了まで継続、□中止
					□終了まで継続、□中止

*:終了日は当該治験契約期限とする。

脱退理由	
------	--

治験審査依頼書

滋賀医科大学医学部附属病院病院長 殿
 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会委員長 殿

医療機関名：
 院長名： 印

下記の治験について、治験審査委員会の審査を依頼します。
 記

受付番号		
治験薬コード名	(一般名：)	
治験課題名	治験実施計画書番号： 第 版 年 月 日作成	
治験依頼者(会社名)		
治験責任医師	所属・職名： .	氏名：
治験分担医師	所属・職名： .	氏名：
	所属・職名： .	氏名：
	所属・職名： .	氏名：
	所属・職名： .	氏名：
治験の内容		
治験予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
目標症例数	例 (契約期間中の貴院での実施予定症例数)	
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験の実施の可否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 治験実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 修正報告 (条件付き承認に伴う) <input type="checkbox"/> その他	
審査資料	<input type="checkbox"/> 治験依頼書類の写し <input type="checkbox"/> 治験の現況の概要に関する文書 [GCP 必須文書 2.16 の写し] <input type="checkbox"/> 治験実施計画変更依頼書類の写し <input type="checkbox"/> 治験依頼者からの安全性に関する通知 ・報告文書[GCP 必須文書 2.28 の写し] <input type="checkbox"/> 治験責任医師からの有害事象報告 [GCP 必須文書 2.18 の写し] <input type="checkbox"/> 治験実施計画書からの逸脱・緊急逸脱又は 変更の記録[GCP 必須文書 2.6,2.7-1) の写し] <input type="checkbox"/> 修正報告書類の写し (条件付き承認に伴う) <input type="checkbox"/> その他 ()	
	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書(第 版) <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 (第 版) <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 (第 版) <input type="checkbox"/> 同意説明文書・同意書 (第 版) <input type="checkbox"/> 治験責任医師・分担医師履歴書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師・協力者指名リスト <input type="checkbox"/> 治験費用負担に関する説明文書 <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害補償説明文書 <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に関わる報告文書	

治験審査結果報告書

医療機関名：

院長名：

治験審査委員会委員長

滋賀医科大学医学部附属病院病院長

受付番号	
治験薬コード名	(一般名：)
治験課題名	
	治験実施計画書番号： 第 版 年 月 日作成
治験依頼者(会社名)	
治験責任医師	所属・職名： ・ 氏名：
	所属・職名： ・ 氏名： 所属・職名： ・ 氏名： 所属・職名： ・ 氏名： 所属・職名： ・ 氏名：
治験実施予定期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
目標症例数	例(契約期間中の貴院での契約症例数)

治験審査委員会における上記の治験に係わる審査結果を下記のとおり報告致します。
記

審査事項	<input type="checkbox"/> 治験の実施の可否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 治験実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 修正報告(条件付き承認に伴う) <input type="checkbox"/> その他
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
決定の理由 (修正条件)	

ネット書式5

治験審査委員会の所在地及び名称	所在地：滋賀県大津市瀬田月輪町 名称：滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会		
治験審査委員長	所属・職名： _____ 氏名： _____		
委員会開催年月日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日（ <input type="checkbox"/> 委員会審査、 <input type="checkbox"/> 迅速審査）		
委員の出欠 出席：○ 欠席：× 審議及び採決 に不参加：－	出欠	氏名	所属・職名
審査した資料	<input type="checkbox"/> 治験依頼書類の写し <input type="checkbox"/> 治験の現況の概要に関する文書 [GCP 必須文書 2.16 の写し] <input type="checkbox"/> 治験実施計画変更依頼書類の写し <input type="checkbox"/> 治験依頼者からの安全性に関する通知 ・報告文書[GCP 必須文書 2.28 の写し] <input type="checkbox"/> 治験責任医師からの有害事象報告 [GCP 必須文書 2.18 の写し] <input type="checkbox"/> 治験実施計画書からの逸脱・緊急逸脱又は 変更の記録[GCP 必須文書 2.6,2.7-1) の写し] <input type="checkbox"/> 修正報告書類の写し(条件付き承認に伴う) <input type="checkbox"/> その他 (_____)		
	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書(第 ____ 版) <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 (第 ____ 版) <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 (第 ____ 版) <input type="checkbox"/> 同意説明文書・同意書 (第 ____ 版) <input type="checkbox"/> 治験責任医師・分担医師履歴書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師・協力者指名リスト <input type="checkbox"/> 治験費用負担に関する説明文書 <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害補償説明文書 <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に関わる報告文書		
治験の継続審査の時期及び書類提出期限	継続審査の時期： _____ 年 ____ 月 書類提出の期限：委員会開催日の属する月の前月 10 日（但し至急に審査を要するものについてはこの限りではない）		
備考			

注) 迅速審査の場合には、その旨を備考欄に記載する。

本治験審査委員会は、「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会規程」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 15 年 6 月 12 日第 106 号）」に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。

滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書

年 月 日

滋賀治験ネットワーク推進委員長殿

治験依頼者 その他 (SMO・CRO等)

所在地：

社名：

代表者職名・氏名：

印

滋賀治験ネットワークで下記治験の実施を依頼したく、受託審査をお願い致します。
 なお、当該治験の実施審査に伴い、推進委員会審査料を納入致します。

薬剤コード*		一般名**	
試験概要	ネット書式6-1(別紙1)に記載	試験種類	<input type="checkbox"/> 治験、 <input type="checkbox"/> 製剤販売後臨床試験
希望症例数	ネットワーク全体： 例、各医療機関（最低）： 例		
希望医療機関数	施設		
	医療機関・診療科の指定、医療機関数の希望等あれば記載下さい。		
施設条件 (必要設備等)			
添付資料 (治験薬概要必須、その他可能な限り)	治験推進委員提供用		
	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書案 作成日： 年 月 日 <input type="checkbox"/> 症例報告書案 作成日： 年 月 日 <input type="checkbox"/> 治験薬概要 (安全性・臨床薬理・先行治験成績) <input type="checkbox"/> 同意説明文書案 作成日： 年 月 日		
	ネット登録医療機関提供用		
	<input type="checkbox"/> 提示資料 (提示可能と判断する情報)		
	その他 ()		
審議結果 連絡希望期限			
連絡先	担当者所属・職名・氏名 tel: 、 fax: 、 e-mail:		
その他付記事項			

面談希望日時	年 月 日 時～ 時
--------	------------

*: 可能な限り記載下さい。現時点で開示を希望されない場合は、試験が同定出来るコードを記載下さい。

** : 可能な限り記載下さい。

ネット書式6-1 (別紙1)

試験概要 (複数枚可)

ネット整理番号:

薬剤コード*	一般名**	
課題名**		
目的**		
対象疾患	デザイン	
Phase	エントリー期間	
試験期間	目標症例数	実施計画全体: ネットワーク: 1施設最低例数:
投与期間		
選択基準		
除外基準		
併用禁止 療法・薬剤		
スケジュール		
検査項目		
治験薬概要		

*: 可能な限り記載下さい。現時点で開示を希望されない場合は、試験が同定出来るコードを記載下さい。

** : 別紙1の情報は網掛け部分を除き、登録医療機関に提供します。

滋賀治験ネットワーク実施可能性調査用紙

年 月 日

医療機関名：

職名・氏名： 殿

滋賀治験ネットワーク推進委員会事務局

滋賀県大津市瀬田月輪町

tel&fax：077-548-2477

担当者：

e-mail: @belle.shiga-med.ac.jp

今般、別添試験概要にある試験につき、本ネットワークでの実施要請がありました。

つきましては下記に記載のうえ、推進委員会事務局へご回答頂きますようお願い申し上げます。

なお、ご質問がございましたら、推進委員会事務局へ御連絡ください。

また本治験に係る提供情報は、秘密事項として取り扱いにご留意ください。

ご回答〆切： 年 月 日

----- 回答 -----

年 月 日

不参加

参加希望（以下にご回答ください。*:履歴書を添付ください。）

診療科名		
治験責任医師 (候補)*	職名： 、 氏名： ----- 面談可能曜日・時刻： 連絡先： tel: , fax: e-mail:	
治験分担医師 (候補)*	所属： 、 職名： 、 氏名： 所属： 、 職名： 、 氏名： 所属： 、 職名： 、 氏名：	
実施可能症例数 アンケート	質問	回答
	<input type="checkbox"/> 選択・除外基準適合患者概算 <input type="checkbox"/> 施設条件	

連絡事項：

滋賀治験ネットワークでの実施依頼書

年 月 日

滋賀治験ネットワーク推進委員長殿

治験依頼者

社名：

代表者職名・氏名：

印

年 月 日付けで実施可能性審査要請致しました下記治験につき、
滋賀治験ネットワークでの下記試験の実施を依頼致します。

薬剤コード*	審査要請書記載コード：
委託症例数	ネットワーク全体： 例
委託期間	年 月 日～ 年 月 日

*:薬剤コードと滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書(ネット書式 3-1)の記載コードが異なる場合は、両方記載ください。

治験実施医療機関

医療機関名・診療科	治験責任医師 (職名・氏名)	治験分担医師 (職名・氏名)	実施可能 症例数

治験ネットワーク治験事務局（各医療機関治験事務局統括）担当 SMO：

住所：

社名：

◎当該治験に対し治験推進委員会運営費別添2に基づき納入致します。

滋賀治験ネットワークでの実施依頼について

年 月 日

滋賀治験ネットワーク推進委員長殿

治験依頼者、その他（SMO・CRO等）

社名：

代表者職名・氏名： 殿

年 月 日付けで実施可能性審査要請致しました下記治験につき、
滋賀治験ネットワークでの実施は依頼致しません。

薬剤コード*	審査要請書記載コード：
--------	-------------

*:薬剤コードと滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書(ネット書式 3-1)の記載コードが異なる場合は、両方記載ください。

滋賀治験ネットワーク治験受託結果報告

年 月 日

医療機関名：

職名・氏名： 殿

滋賀治験ネットワーク推進委員会委員長
森田 陸司

平成 年 月 日付にて実施可能性調査をお願いいたしました下記治験の実施につき、治験依頼者より下記のとおり回答が参りましたので、滋賀治験ネットワークでの治験受託結果をご報告申し上げます。

薬剤コード*		一般名**	
--------	--	-------	--

治験依頼者から 年 月 日実施依頼を受け、本ネットワークでの受託が決定いたしました。
後日、治験依頼者が直接当該治験につきご連絡申し上げます。

製薬会社名	担当者所属・職名・氏名： tel: 、 fax: 、 e-mail:
治験ネットワーク 治験事務局	企業名： 担当者所属・職名・氏名： tel: 、 fax: 、 e-mail:
実施症例数	ネットワーク全体： 例 各医療機関（最低）： 例

治験依頼者から 年 月 日実施依頼を受けましたが、本ネットワークとしては受託しないことに決定いたしました。

理由：

治験依頼者から 年 月 日、本ネットワークへ委託しないとの連絡を受けました。

理由：

ご多忙の折、お手数をお掛け致しますが、上記の件、ご了承頂きますようお願い申し上げます。
今後ともご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

□ ネット書式7

平成 年 月 日

治験終了通知書

滋賀医科大学医学部附属病院長 殿

滋賀医科大学治験審査委員会委員長 殿

医療機関名：

院長名：

印

下記のとおり治験が終了しましたので報告します。

記

受付番号	
治験薬コード名	(一般名：)
治験課題名	
	治験実施計画書番号： 第 版 年 月 日作成
治験依頼者(会社名)	
治験責任医師	所属・職名： ・ 氏名：
治験分担医師	所属・職名： ・ 氏名：
	所属・職名： ・ 氏名：
	所属・職名： ・ 氏名：
治験実施期間	平成 年 月 日(研究経費納入日の翌日) ～ 平成 年 月 日
実施症例数	例(治験実施期間における全契約症例数： 例)
備考	添付資料：治験終了報告書文書[GCP 必須文書 3.3]の写し

治験中止（中断）通知書

滋賀医科大学医学部附属病院長 殿

滋賀医科大学治験審査委員会委員長 殿

医療機関名：

院長名：

印

下記のとおり治験が中止（中断）しましたので報告します。

記

受 付 番 号	
治 験 薬 コ ー ド 名	(一般名：)
治 験 課 題 名	
	治験実施計画書番号： 第 版 年 月 日作成
治験依頼者（会社名）	
治 験 責 任 医 師	所属・職名： ・ 氏名：
治 験 分 担 医 師	所属・職名： ・ 氏名：
	所属・職名： ・ 氏名：
	所属・職名： ・ 氏名：
治 験 実 施 期 間	平成 年 月 日（研究経費納入日の翌日）～平成 年 月 日
実 施 症 例 数	例（治験実施期間における全契約症例数： 例）
備 考	添付資料：治験中止（中断）報告文書[GCP 必須文書 3.2-1]の写し