

平成21年 4月 1日  
平成21年 5月 23日 追記  
平成25年 5月 14日 修正  
平成31年 4月 1日 修正

治験依頼者 各位

近畿大学病院  
臨床研究センター

## 審査資料の標準化についてのお願い

平成21年2月23日の治験審査委員会にて、次ページに示す内容が承認されました。平成21年4月以降に新規申請される依頼者におかれましては御留意の程お願い申し上げます。

別添に示す標準化資料以外で、治験事務局が保存すべき資料（審査すべき全資料で1部保存）については、当方でPDF化して委員に配信したいと思いますのでワード版（PDF版があればそのまま使用します）の電子資料の形でいただければ幸いです。もし無理な場合は、製本されていない（綴られていない）状態の資料をいただければ、当方でPDF化作業いたします。

- IRB 委員に審査資料（※部） → 標準化資料（紙ベース）+ PDF資料  
※部数は治験事務局業務手順書を参照ください
- 治験事務局保存資料（1部） → 全て紙ベース
- 委員に配信するPDF資料 → 電子資料or 製本されていない状態の資料

### 注意：

IRB委員に配布する標準化資料ファイルには、必ず「**治験依頼書**」の写しを1ページ目に挟み込んでおいてください。

平成 21 年 2 月 23 日

平成 25 年 5 月 14 日

治験審査委員殿

治験管理センター

## 審査資料の標準化についてのお願い

日頃は治験審査の労をご負担いただき誠にありがとうございます。現在、WEB を使用しての安全性情報の確認や変更申請資料等の確認にご協力いただいております。

新規申請資料におきまして下記の資料は冊子のまま提供いただき、それ以外は PDF ファイルにて提供いただいております。

配布資料を標準化（定型化）することによって、異常に多い資料を強要される治験の提供資料を簡素化いたします。

### 記

標準化資料：

1. 治験薬要旨
2. 概要書（和文）
3. 計画書（和文）
4. 同意説明文・同意書
5. 治験特有の資料（アンケート、日誌など）

その他、安全性情報追加分・途中変更資料・CRF・保険付保証明写し・履歴書・経費資料・概要書や計画書の英文資料などは PDF 化して上記冊子の配布と同時に WEB に upload します（お知らせメールを出します）。

以上

平成 22 年 5 月 29 日

治験依頼者各位

近畿大学病院臨床試験管理センター

近畿大学医学部附属病院

治験における研究費関連ポイント、治験薬管理経費ポイント算出表  
(製造販売後臨床試験含む) について

第 156 回 (2010 年 5 月 24 日) の治験審査委員会にて、研究経費関連ポイント算出については、従来使用していた私立医科大学様式から近畿大学医学部附属病院独自の算出方式を採用することになりました。昨今の状況を鑑みますと、当院独自の方法でないと現状からますます乖離することになると判断いたしました。また、治験薬 (製造販売後臨床試験における提供薬も含む) 管理経費ポイント算出についても第 155 回の治験審査委員会にて承認されておりますので同時に採用してまいります。

つきましては、この算出表は 2010 年 7 月 26 日開催の第 158 回治験審査委員会に諮るものからの適用とさせていただきますので御了解のほどよろしくお願い申し上げます。

以 上

# 放射線診断科に関するポイント設定確認書

近大整理No

治験名:

以下の項目に準じて合計ポイント数を算出する。

下記各ポイントは、個別患者ごとの判断は極めて煩雑で算定困難なため、プロトコール記載に基づく判断とする(「可能な限り」という記載は完全実施と同等に扱う)。ただし、明記されていない場合は、現状に即して判断する。

特別分配加算がある場合(計測、3D画像など)は分配率を5%上乘せする。

設定項目	ポイント数加算(ポイント)		ポイント数
造影剤使用の有無	無:0	有:4	
読影の有無	無:0	有:3	
撮影頻度	6週を超える間隔:0	6週以内毎:1	
基本設定スライス厚変更	無:0	有:1	
撮影範囲	1部位:0	2部位以上:1	
合計			ポイント

合計ポイント数により以下に準じ該当するものに をつけてください。

合計ポイント数	分配額/分担医師登録の有無	該当に
0 ~ 3	通常診療と同等で研究費分配なし。放射線科分担医師登録なし	
4 ~ 6	研究費分配は研究費の5%を分配。放射線科分担医師登録可	
7以上	研究費分配は研究費の10%を分配。放射線科分担医師登録必須	

ポイント合計 \_\_\_\_\_ 点 により

放射線診断科への研究費分配は \_\_\_\_\_ %

放射線診断科への分配加算は ( 有 無 )

放射線診断科分担医師登録は ( 行う 行わない )

とすることに合意いたします。

**血管造影やIVR(Interventional Radiology)など上記の規定に当てはまらないものは**

**別途検討する。** 協議により放射線診断科への研究費分配は \_\_\_\_\_ %

責任医師署名

年 月 日

所属:

氏名:

印

放射線診断科

年 月 日

氏名: 村上 卓道

印

特殊撮像等:

血管造影やIVR(Interventional Radiology)など上記の規定に当てはまらないものは別途検討する。 協議により放射線診断科への研究費分配は %

この箇所が記入されている場合は下記のようにポイント算出する。

この場合の研究経費ポイント算出は、 %に応じて逆算する。  
(例) 10%以上ならポイント算出表の「7以上」に当たる。  
5%ならポイント算出表の「4～6」に当たる。

臨床試験研究経費ポイント算出表

要素	近畿大学算定			
	ウェイト	I	II	III
		(ウェイト×1)	(ウェイト×3)	(ウェイト×5)
A 疾患の重篤度	2	軽症	中等度	重症・重篤
B 入院・外来の別	1	外来	入院	
C デザイン	3	オープン	単盲検・小児	二重盲検
D 治験薬の投与経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注
E 治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	24～49週、50週 以上は、25週毎 に9ポイント加 算する。
F ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高 齢者、肝、腎障 害等合併有)	低体重出生児
G チェックポイントの経過観察回数	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上
H 臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上
J 非侵襲的な機能検査等(放射線画像検査以外)	1		5項目以下	6項目以上
K 放射線画像診断(放射線診断科ポイント)	1		4～6	7以上
L 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上
M 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上

治験薬管理経費ポイント算出表(近畿大学病院)

要素		算定			
		ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)
A	治験薬の剤型	1	内服	外用	注射
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検
C	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上
D	調剤及び出庫回数/1症例	1	単回	5回以下	6回以上
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光
F	室温範囲限定	3		25℃超逸脱なし	25℃超逸脱
G	非盲検薬剤師登録	3			必要
H	薬剤師による調製(G以外)	2		必要	
I	調製条件(遮光など)	2		必要	
J	ウオッシュアウト時のプラセボの使用	3	有		
K	特殊説明文書等の添付	2	有		
L	調剤・払出し毎の登録、薬剤番号の指定	5			有
M	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上
O	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上
P	治験薬規格数	1	1	2	3以上
Q	治験期間(1ヶ月単位)	1	× 月数(20) (治験薬の保存・管理)		

( )ポイント×1000円＝ 円