

【参考】 治験・製造販売後臨床試験申請書類 対照表

書類名	ダウンロード時のファイル名	掲載書式
順天堂大学医学部附属順天堂医院統一書式一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)	ct01_touitsu_juntendo	PDF
統一書式に関する記載上の注意事項(企業治験・製造販売後臨床試験)((社)日本医師会 治験促進センター作成)	ct01_ttchui_juntendo	PDF
治験費用計算書	ct01_ctkeisan_juntendo	Excel
治験費用計算書(2019年4月以降の新規申請分から使用)	ct012019_ctkeisan_juntendo	Excel
申請時提出書類一覧	ct01_ctsinseiichiran_juntendo	PDF

利益相反自己申告申請書類

記載例		
(記載例)利益相反自己申告書 責任医師用	ct18_11_ctpicoikisairei_juntendo	PDF
(記載例)利益相反自己申告書 分担医師／治験協力者	ct18_12_ctsubinvestigetorkisairei_juntendo	PDF
利益相反自己申告書	ct02_coishinkoku_juntendo	ZIP
規定・注意事項	ct02_01kiteichui_juntendo	
治験に係る利益相反に関する自己申告書について(注意事項)	ct02_02_chui_juntendo	PDF
順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程(平成27年8月1日)	ct02_03_kitei_juntendo	PDF
利益相反行為に該当する場合は？	ct02_04_gaitou_juntendo	PDF
治験に係る利益相反に関する自己申告書 テンプレート	ct02_05_temp_juntendo	Word

【参考】治験・製造販売後臨床試験申請書類 対照表		
書類名	ダウンロード時のファイル名	掲載書式
記載例		
(記載例)治験審査依頼申し込みカード	ct18_01_ctmskcardkisairei_juntendo	PDF
(記載例)書式2 治験分担医師・治験協力者リスト	ct18_02_ctlisitkisairei_juntendo	PDF
(記載例)書式3 治験依頼書	ct18_03_ctiraikisairei_juntendo	PDF
(記載例)書式10 治験に関する変更申請書(軽微)	ct18_04_cthenkoukeibikisairei_juntendo	PDF
(記載例)書式10 治験に関する変更申請書	ct18_05_cthenkoukisairei_juntendo	PDF
(記載例)書式11 治験実施状況報告書	ct18_06_ctkeizokukisairei_juntendo	PDF
(記載例)書式16 別添 安全性情報等に関する報告書	ct18_07_ctanzenseikisairei_juntendo	PDF
(記載例)書式17 治験終了(中止・中断)報告書	ct18_08_siyuuriyoukisairei_juntendo	PDF
(記載例)書式18 開発の中止等に関する報告書	ct18_09_kaihatsukisairei_juntendo	PDF
(記載例)参考書式2 直接閲覧実施連絡票	ct18_10_etsurankisairei_juntendo	PDF
新規申請	ct03_sinki_juntendo	ZIP
治験審査依頼申し込みカード	ct03_01_01mskcard_juntendo	Word
様式6 治験の研究経費ポイント算出表	ct03_01_02ctpoint_juntendo	Word
様式6 治験薬管理ポイント算出表(受付番号：2016-001～)	ct03_01_03ctmedicinepoint_juntendo	Word
様式6 治験の研究経費ポイント算出表(医療機器／再生医療等製品)	ct03_01_04ctkksaiseipoint_juntendo	Word
様式1-1 治験実施契約書	ct03_01_05ctkeiyaku_juntendo	PDF
様式1-2 治験実施契約書(医療機器)	ct03_01_06ctkeiyakukk_juntendo	PDF
様式1-3 治験実施契約書(再生医療等製品)	ct03_01_07ctkeiyakusaissei_juntendo	PDF
契約内容変更覚書	ct03_01_08kynaihen_juntendo	Word
契約内容変更覚書(機器)	ct03_01_09kynaihenkk_juntendo	Word
治験業務覚書	ct03_01_10giyoumu_juntendo	Word
様式2 治験費用に関わる覚書(受付番号：2019-001～)	ct03_01_11cthiyou_juntendo	PDF
共同治験の治験審査料等変更覚書	ct03_01_12ctkyoudou_juntendo	Word
様式3 被験者負担軽減費に係わる覚書	ct03_01_13htkeigen_juntendo	Word
被験者負担軽減費支払書	ct03_01_14htkeigenpayments_juntendo	Word
様式5 モニタリング・監査の覚書	ct03_01_15monitorkansa_juntendo	Word
臨床研究コーディネーター費用請求依頼書	ct03_01_16crchiyouirai_juntendo	Word
治験概要	ct03_01_17ctgaiyou_juntendo	Word
治験概要(医療機器)	ct03_01_18ctgaiyoukk_juntendo	Word
実施連絡書	ct03_01_19renrakusho_juntendo	Excel
被験者募集ポスター掲示申請書	ct03_01_20poster_juntendo	Word
順天堂大学治験情報検索システム掲載希望項目	ct03_01_21kensakusystem_juntendo	PDF
治験担当者連絡先(振込先)	ct03_01_22tantou_juntendo	Word
統一書式	ct03_02_touitsu_juntendo	
書式1 履歴書	ct03_02_01resume_juntendo	Word
書式2 治験分担医師・治験協力者リスト	ct03_02_02ctlist_juntendo	Word
書式3 治験依頼書	ct03_02_03ctiraisiyo_juntendo	Word

【参考】治験・製造販売後臨床試験申請書類 対照表		
書類名	ダウンロード時のファイル名	掲載書式
内容変更	ct04_naihen_juntendo	ZIP
平成26(2014)年1月 新規申請以前分	ct04_01_naihen2014jan_juntendo	
治験審査依頼申し込みカード	ct04_01_01mskcard_juntendo	Word
書式10 治験に関する変更申請書	ct04_01_02henkou_juntendo	Word
書式1 履歴書	ct04_01_03resume_juntendo	Word
書式2 治験分担医師・治験協力者リスト	ct04_01_04ctlist_juntendo	Word
契約内容変更覚書	ct04_01_05kynaihen_juntendo	Word
契約内容変更覚書(医療機器)	ct04_01_06kynaihenkk_juntendo	Word
覚書	ct04_01_07oboegaki_juntendo	Word
治験協力費に係わる覚書	ct04_01_08ctkyoboegaki_juntendo	Word
治験協力費支払書	ct04_01_09ctkypayments_juntendo	Word
治験費用に係わる覚書(出来高制導入済用)	ct04_01_10cthiyoudk_juntendo	Word
治験費用に係わる覚書	ct04_01_11cthiyou_juntendo	Word
治験概要	ct04_01_12ctgaiyou_juntendo	Word
治験概要(医療機器)	ct04_01_13ctgaiyoukk_juntendo	Word
様式4 臨床研究コーディネーター費用に係わる覚書	ct04_01_14crchiyouoboegaki_juntendo	Word
臨床研究コーディネーター費用請求依頼書	ct04_01_15crchiyouirai_juntendo	Word
平成26(2014)年2月 新規申請以降分	ct04_02_naihen2014feb_juntendo	
治験審査依頼申し込みカード	ct04_02_01mskcard_juntendo	Word
書式10 治験に関する変更申請書	ct04_02_02henkou_juntendo	Word
書式1 履歴書	ct04_02_03resume_juntendo	Word
書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト	ct04_02_04ctlist_juntendo	Word
契約内容変更覚書	ct04_02_05kynaihen_juntendo	Word
契約内容変更覚書(医療機器)	ct04_02_06kynaihenkk_juntendo	Word
覚書	ct04_02_07oboegaki_juntendo	Word
治験協力費に係わる覚書	ct04_02_08ctkyoboegaki_juntendo	Word
治験協力費支払書	ct04_02_09ctkypayments_juntendo	Word
治験費用に係わる覚書(出来高制導入済用)	ct04_02_10cthiyoudk_juntendo	Word
治験費用に係わる覚書	ct04_02_11cthiyou_juntendo	Word
治験概要	ct04_02_12ctgaiyou_juntendo	Word
治験概要(医療機器)	ct04_02_13ctgaiyoukk_juntendo	Word
様式4 臨床研究コーディネーター費用に係わる覚書	ct04_02_14crchiyouoboegaki_juntendo	Word
臨床研究コーディネーター費用請求依頼書	ct04_02_15crchiyouirai_juntendo	Word
平成28(2016)年4月 新規申請以降分(受付No.2016～)	ct04_03_naihen2016apr_juntendo	
治験審査依頼申し込みカード	ct04_03_01mskcard_juntendo	Word
治験に関する変更申請書	ct04_03_02henkou_juntendo	Word
書式1 履歴書	ct04_03_03resume_juntendo	Word
書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト	ct04_03_04ctlist_juntendo	Word
様式6 治験の研究経費ポイント算出表(受付番号：2016-001～)	ct04_03_05ctpoint_juntendo	Word
様式6 治験薬管理ポイント算出表(受付番号：2016-001～)	ct04_03_06ctmedicinepoint_juntendo	Word
様式6 治験の研究経費ポイント算出表(医療機器/再生医療等製品)	ct04_03_07ctkksaiseipoint_juntendo	Word
契約内容変更覚書	ct04_03_08kynaihen_juntendo	Word
契約内容変更覚書(医療機器)	ct04_03_09kynaihenkk_juntendo	Word
様式2 治験費用に係る覚書	ct04_03_10cthiyou_juntendo	PDF
治験薬等の管理経費に関する覚書	ct04_03_11ctmedicinekanri_juntendo	Word
被験者負担軽減費に係わる覚書	ct04_03_12htkeigen_juntendo	Word
被験者負担軽減費支払書	ct04_03_13htkeigenpayments_juntendo	Word
臨床研究コーディネーター費用請求依頼書	ct04_03_14crchiyouirai_juntendo	Word
治験概要	ct04_03_15ctgaiyou_juntendo	Word
治験概要(医療機器)	ct04_03_16ctgaiyoukk_juntendo	Word

[参考] 治験・製造販売後臨床試験申請書類 対照表		
書類名	ダウンロード時のファイル名	掲載書式
継続審査		
ct05_keizoku_juntendo		ZIP
治験審査依頼申し込みカード	ct05_01_mskcard_juntendo	Word
書式11 治験実施状況報告書	ct05_02_keizoku_juntendo	Word
重篤な有害事象報告		
ct06_yuugai_juntendo		ZIP
詳細記載用 書式12_13_14_15_19_20共通	ct06_siyouaikisai_juntendo	Word
医薬品治験・医薬品製造販売後臨床試験		
ct06_01_yugaimedicine_juntendo		
書式12 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	ct06_01_01yuugaiimedicine_juntendo	Word
書式13 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	ct06_01_02yuugaiseihango_juntendo	Word
医療機器治験・医療機器製造販売後臨床試験		
ct06_02_yugaikk_juntendo		
書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)	ct06_02_01yuugaikk_juntendo	Word
書式15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	ct06_02_02yuugaikkseihango_juntendo	Word
再生医療等治験・再生医療等製品製造販売後臨床試験		
ct06_03_yugaisaisei_juntendo		
書式19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等治験)	ct06_03_01yugaisaisei_juntendo	Word
書式20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	ct06_03_02yugaisaiseiseihango_juntendo	Word
安全性情報		
ct07_anzensei_juntendo		ZIP
書式16 安全性情報	ct07_01_anzensei_juntendo	Word
書式16 別添 安全性情報医師の見解書	ct07_02_anzenseibetten_juntendo	Word
緊急危険回避逸脱報告		
ct08_itsudatsu_juntendo		ZIP
治験審査依頼申し込みカード	ct08_01_mskcard_juntendo	Word
書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	ct08_02_itsudatsuhoukoku_juntendo	Word
書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	ct08_03_itsudatsutuuchi_juntendo	Word
症例追加		
ct09_shoureituiuka_juntendo		ZIP
様式3 被験者負担軽減費に係わる覚書	ct09_01_htkeigen_juntendo	Word
被験者負担軽減費支払書	ct09_02_htkeigenpayments_juntendo	Word
軽微な内容変更		
ct10_henkoukeibi_juntendo		ZIP
書式10 治験に関する変更申請書(軽微)	ct10_01_henkoukeibi_juntendo	Word
書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト	ct10_02_ctlist_juntendo	Word
治験に係る利益相反に関する自己申告書 テンプレート	ct10_03_temp_juntendo	Word
直接閲覧実施連絡(モニタリング・監査・必須文書)		
参考書式2 直接閲覧実施連絡票	ct11_etsuranrenrakuhyo_jutendo	Word

【参考】治験・製造販売後臨床試験申請書類 対照表		
書類名	ダウンロード時のファイル名	掲載書式
書式6 治験実施計画書等修正報告書	ct12_siyuuseihoukoku_jutendo	Word
書式17 治験終了(中止・中断)報告書	ct13_ctsiyuuriyou_jutendo	Word
書式18 開発の中止等に関する報告書	ct14_kaihatsu_jutendo	Word

アルバイト雇用申請書類 ct15_01_arubaito2013dec_jutendo , ct15_02_arubaito2014jun_jutendo		ZIP
平成25(2013)年12月 新規申請以前分		
治験審査依頼申し込みカード	ct15_01_01mskcard_jutendo	Word
書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト	ct15_01_02ctlist_jutendo	Word
本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる覚書	ct15_01_03arubaitooboegaki_jutendo	Word
本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる支払い依頼書	ct15_01_04arubaitoirai_jutendo	Word
本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる申請書	ct15_01_05arubaitosinsei_jutendo	Word
本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる請求依頼書	ct15_01_06arubaitoseikiyuu_jutendo	Word
平成26(2014)年1月 新規申請以降分		
治験審査依頼申し込みカード	ct16_02_01mskcard_jutendo	Word
書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト	ct16_02_02ctlist_jutendo	Word
本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる覚書	ct16_02_03arubaitooboegaki_jutendo	Word
本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる支払い依頼書	ct16_02_04arubaitoirai_jutendo	Word
本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる申請書	ct16_02_05arubaitosinsei_jutendo	Word
本治験に雇用したアルバイト賃金に係わる請求依頼書	ct16_02_06arubaitoseikiyuu_jutendo	Word

協力費返還依頼書	ct17_01_kyhenkanirai_jutendo	Word
負担軽減費返還依頼書※受付No.2016-001~契約分	ct17_02_hutankeigenhenkan_jutendo	Word

協力者変更内容	ct19_kyoryokuhenkou_jutendo	ZIP
協力者変更内容	ct19_01_kyoryokuhenkou_jutendo	word
協力者変更内容(注意事項)	ct19_02_kyoryokuhenkouat_jutendo	PDF