

令和7年度⇒令和8年度への継続手続きに関するQA

項目	質問	回答
契約年度	令和8年度に継続する場合、契約期間の末日は令和8年度末（令和9年3月31日）でしょうか。	令和8年4月1日以降に契約する試験については、依頼者様が希望される場合、複数年度契約も可能です。
手続き	既に終了報告書を提出しているが、継続手続きは不要ですか。	今後当院での治験業務が発生しない場合は不要です。
手続き	令和8年2月もしくは3月に終了報告書提出予定であるが、継続手続きは不要ですか。	令和7年度中に終了報告書を提出され、かつ今後当院での治験業務が発生しないは不要です。その場合、継続申請を行わない旨をご連絡ください。 なお、スケジュール変更等で令和8年4月以降に終了報告書提出となる場合には継続手続きが必要となりますので、速やかにご連絡ください。
手続き	令和8年1月・2月IRB審議の新規治験の場合、継続手続きは必要ですか。	令和7年度中に当院と契約手続きを行われた場合は必要です。 関連書類の作成日は契約締結日以降の日付でお願いします（書式11は除く）。なお、2月IRB審議の新規治験の場合は2月28日までに提出してください。
手続き	令和8年3月IRB審議の新規治験の場合、継続手続きは必要ですか。	不要です。
手続き	現時点で被験者の組み入れが無いですが、継続手続きは必要ですか。	手続きは必要となります。
手続き	令和7年度中に投薬が終了し、生存調査のみとなる予定ですが、継続手続きは必要ですか。	当院での対応が継続する場合は必要です。
手続き	カルテ閲覧のみの算定表はどのような場合に使用しますか。	終了を待つみの試験で、新年度4月以降に継続する試験について作成・提出してください。
書式11	被験者の組み入れが無いですが、治験実施状況は空欄でよいですか。	各項目について適切に記載する必要があります。
書式11	治験責任医師が変更予定ですが、新旧どちらの名前とすればよいですか。	書式作成日時点の治験責任医師名での作成が必要になります。 なお、ポイント表は新しい治験責任医師名での作成が必要となります。
書式11	治験の期間欄に記載する期間に指定はありますか。	治験実施計画書（以下、PRT）の治験期間を記載する必要があります。 日付が無い場合は、年月までの記載で差し支えありません。 <u>※治験期間は、PRTの変更予定がある場合でも、書式11提出時点でのPRTをもとに記載してください。</u>
書式11	治験実施状況報告書の「実績」や「治験実施状況」の欄に記載するのは、治験開始からの報告日までの状況を記載すればよいですか。	ご認識のとおりです。ただし、治験期間が非常に長期間に及ぶため記載が困難等の場合、「治験実施状況」の欄については、前年度からの続きからとしても可としますが、その旨がわかるように記載してください。
継続申請書	継続申請書上の契約期間は何を記載すべきですか。	希望する契約期間（2026.4.1～）を記載してください。

項目	質問	回答
ポイント表	令和7年度中に製造販売後臨床試験に移行する見込みですが、継続契約算出表については製造販売後臨床試験として選択して作成するとの理解でよいですか。	ご認識のとおりです。 なお、令和8年度中に治験から製造販売後臨床試験へと移行する予定の場合には、治験として選択して作成してください。
ポイント表	治験等経費算定表について、「継続」を選択すればよいですか。	ご認識のとおりです。
ポイント表	治験薬等管理経費ポイント表について、今年度中に治験薬回収が完了した場合には、提出が不要との認識でよいですか。	ご認識のとおりです。 他の書類提出の際にその旨お伝えください。
ポイント表	本提出にも電子媒体が必要とのことですが、確認/修正してFIXした各経費ポイント表を改めてメールにて提出する必要がある、との理解でよいですか。	ご認識のとおりです。 FIXした算出表を電子媒体でも送付いただければと存じます。
ポイント表	「各契約事項における提出書類」によると、継続契約時（治験）欄の入力シートに「①治験等経費算定表」がありませんが、当該シートへの入力は一切不要ですか。	一部入力が必要な項目があります。 ①治験等経費算定表の右側は「継続」を選択、書類の日付を入力、代表者名、責任医師名も記載が必要です。
ポイント表	事前確認後、ポイント数が増減となりました。再度提出が必要ですか。	事前確認後のポイント数変更は不可となります。
ポイント表	今年度中に症例追加を検討しており、ポイント表の症例数が今後変更になる可能性があります。変更の際は再度提出が必要ですか。	今年度中に新規投薬開始がされた場合は記載いただいた症例数は全て更新が必要です。新たな同意取得を予定しており新規投薬開始の可能性がある場合、メール等でその旨補足いただけますと幸いです。
ポイント表	本試験では今年度中に安全性導入パートが終了し、翌年度当初から本パートが開始予定ですが、この場合も新規依頼時（安全性導入パート）と同じポイントで算定となりますか。もしくは本パートで再度算出したポイントで算定が可能ですか。	ご案内のとおり投与群が複数ある場合には、原則最も合計ポイント数が高くなる投与群にてポイント数にて算出をお願いしておりますので、その内容に変更がある場合は、再度算出の上提出をお願いします。 なお、別途当院との協議により合意が得られており、合意部分に変更がある場合は、継続契約時にポイント表を修正の上提出をお願いします。
ポイント表	ポイント表の紙媒体での提出に際し、印刷方法・部数にご指定はありますか。	印刷は片面印刷、1部でお願いします。
ポイント表	臨床試験研究経費ポイント算出表および治験薬経費ポイント算出表の内訳理由は記載が必要ですか。	必要です。お手数ですが回数の根拠をご記載ください。
契約書	契約書・覚書等の書類についてはFIX次第発送してよいですか。	申請書類および押印済契約書の提出については、2月2日～27日の間に当院着としてください。
契約書	契約書については貴院にてDraftを作成いただけるとの理解でよろしいですか。	ご認識のとおりです。契約書案はポイント表の確認が完了後、電子データで送付します。 なお、 <u>治験等経費ポイント表の⑥差込データSheetをもとに契約書案を作成しますので、必ず当該Sheetを作成してください。</u>
契約書	当社押印済みの契約書の提出期限は、覚書と同様の2/27まででよろしいでしょうか。	ご認識のとおり、2月27日までです。