

治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者 様

地方独立行政法人広島市立病院機構
広島市立広島市民病院
治験事務局

治験の手続きは、治験責任医師と治験実施計画書に合意の後に、下記の書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

1) 新規申請 → 定期治験審査委員会

(1) 治験依頼者及び治験責任医師より病院長に提出する書類

- ① 治験依頼書（書式 3）
- ② 治験実施計画書（治験実施計画書の分冊を作成している場合、当院に係るもののみを提出することで差し支えない）
- ③ 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ④ 症例報告書の見本（ただし治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ⑤ 説明文書・同意文書
- ⑥ 治験責任医師の履歴書（書式 1） ※
（治験審査委員会の調査審議の必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）
- ⑦ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） ※
- ⑧ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合）
- ⑨ 予定される治験費用に関する資料（算出内訳、ポイント表）
- ⑩ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑪ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- ⑫ 被験者の安全等に係る資料
- ⑬ その他、治験審査委員会の審査に必要な資料
 - ・ 治験参加カード
 - ・ 患者日誌等
 - ・ 治験概要（院内書式 7）

※印の書類は治験事務局にて準備

正式申込書類綴り 1 冊

初回 I R B 開催の 3 週間前までに治験事務局へ提出

上記(1)①～⑬を A4 版 TUBE FILE に入れ、表紙及び背表紙に治験薬名・会社名を明記して提出する。表紙裏には担当者の名刺を貼付する。

I R B 配布資料 20 部

初回 I R B 開催の 1 週間前までに治験事務局へ提出

上記(1)①～⑬（①⑥⑦はコピーを用いること）を、紙ファイルに綴じて20部提出する。

- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 治験審査依頼書（書式4）
- (3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） ※病院長押印済みのリスト
 - 治験責任医師に正本、治験依頼者に写を交付

2) 治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書等の修正

- (1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式6）
 - ・ 修正された実施計画書等
- (2) 病院長が治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類（手続き完了の通知）
 - ・ 治験実施計画書等修正報告書（写）（書式6） ※病院長押印済みの写

3) 治験契約の締結

- ・ 治験の実施に関する契約書（院内書式1）
- ・ 製造販売後臨床試験の実施に関する契約書（院内書式2）

4) 継続審査 → 定期治験審査委員会

- (1) 治験責任医師が病院長に提出する書類
 - ・ 治験実施状況報告書（書式11）
- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 治験審査依頼書（書式4）
- (3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）

5) 治験協力者の変更

- (1) 治験責任医師が病院長に提出する書類
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する書類
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） ※病院長押印済みのリスト
 - 治験責任医師に正本、治験依頼者に写を交付

6) 治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正等） → 治験審査委員会で報告

- (1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類
(説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、治験責任医師のみが病院長に提出)
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）
 - ・ 変更の前後比較表 ※依頼者様式で良い
 - ・ 変更された書類（資料）

※報告資料 2 部を IRB 開催 3 週間前までに治験事務局へ提出

- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
- ・ 治験に関する変更申請書（写）（書式 10）
- (3) 治験契約の変更（必要時のみ）
- ・ 変更契約書（院内書式 3）

7) 治験実施計画書等の変更（上記 6 以外の変更） → 定期治験審査委員会、又は迅速審査

- (1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類
(説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、治験責任医師のみが病院長に提出)
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）
 - ・ 変更の前後比較表 ※依頼者様式で良い
 - ・ 変更された書類（資料）

※保管資料 2 部及び審査資料（変更対比表）1 部を IRB 開催 3 週間前までに治験事務局へ提出

- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
- ・ 治験審査依頼書（書式 4）
 - ・ 書式 10（写）を添付
- (3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類
- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類
- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）
※病院長押印済みのもの
- (5) 治験契約の変更（必要時のみ）
- ・ 変更契約書（院内書式 3）

8) 重篤な有害事象の発生時 → 定期治験審査委員会、又は緊急審査

- (1) 治験責任医師から病院長へ提出
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（治験）（書式 12-1、12-2）
 - ・ 有害事象に関する報告書（製造販売後臨床試験）（書式 13-1、13-2）
- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
- ・ 治験審査依頼書（書式 4）

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）

※発生した重篤な有害事象により、説明文書、同意文書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

9) 重大な安全性に関する情報の入手 → 定期治験審査委員会、又は緊急審査

(1) 治験依頼者が病院長及び治験責任医師に提出する書類

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16）
- ・ 審議資料として製薬協推奨「共通ラインリスト」

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・ 治験審査依頼書（書式 4）
- ・ 書式 16（写）を添付

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）

※当該情報により、説明文書、同意文書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

10) 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

(1) 治験責任医師が病院長及び治験依頼者に提出する書類

- ・ 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（書式 8）

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・ 治験審査依頼書（書式 4）
- ・ 書式 8（写）を添付

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）

(5) 治験依頼者が病院長に提出する書類

- ・ 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（書式 9）

(6) 病院長が治験責任医師に交付する書類

- ・ 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（書式 9）（写）

※治験実施計画書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

11) 治験の終了、中止又は中断

（治験責任医師による中止、中断（治験審査委員会の決定による中止、中断を含む））

(1) 治験責任医師が病院長に提出する書類

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

(2) 病院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） ※病院長押印済みのもの

12) 治験の中止又は中断、あるいは開発中止（治験依頼者による中止、中断）

- (1) 治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18） ※病院長押印済みのもの
- (3) 治験責任医師が病院長に提出する書類（当該治験が実施中の場合のみ）
 - ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類（当該治験が実施中の場合のみ）
 - ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） ※病院長押印済みのもの

13) 製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知

- (1) 治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・ 開発の中止に関する報告書（書式 18）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18） ※病院長押印済みのもの

14) 他の医療機関（他施設）において実施される治験の審査手続き

- (1) 他施設の長が、治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・ 治験実施施設の概要

※その他の手続きについては、1～14 項に従う。1～14 項において、「病院長」は「他施設の長」に読み替えるものとする。

2. 提出期日

治験審査委員会開催日の 3 週間前までに、治験事務局に提出のこと。

ただし、初回申請時の治験審査委員への配布資料 20 部は、治験審査委員会開催日の 1 週間前までを提出期限とする。

3. 当院における迅速審査区分について

- 1) 以下の項目については、迅速審査で対応可能とする。
 - ・ 契約症例数の変更
 - ・ 治験契約期間の延長
 - ・ 治験分担医師の追加・削除
 - ・ 被験者募集広告のレイアウトの変更
- 2) 更に、以下の項目については、治験審査委員会事務局への報告のみで可とする。
 - ・ 治験依頼者の組織・体制の変更
 - ・ 治験依頼者の代表者・社名・住所変更（依頼者押印済みの文書を提出）
 - ・ 当院及び当院に審議を依頼している医療機関の名称・診療科名の変更
 - ・ 治験薬概要書の改訂（被験者の同意に影響を及ぼさないと考えられる場合）

- ・ 治験における対照薬の添付文書の改訂（実施計画書等に影響を及ぼさないと考えられる場合）
- ・ 実施計画書等の誤植の訂正、表記変更などによる改訂

4. 治験薬管理ファイルの提出

1) 治験薬搬入までに、以下をファイルに入れて治験薬管理者に1部提出する。

- ・ 治験薬管理表及び出納表
- ・ 治験薬の管理に関する手順書
- ・ 併用禁止薬・注意薬リスト
- ・ その他、治験薬の管理に必要な書類

平成 13 年 5 月
平成 14 年 7 月
平成 15 年 1 月改訂
平成 15 年 4 月改訂
平成 16 年 4 月改訂
平成 19 年 6 月改訂
平成 21 年 9 月改訂
平成 24 年 10 月改訂
平成 27 年 4 月改訂