

治験手続き要領

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院
治験事務局

治験の手続き要領は以下の通りとする。製造販売後臨床試験も以下に準じる。

1. 治験審査委員会（IRB）開催日・書類提出期限

IRB 開催日は毎月第 1 水曜日です。手続き書類の提出期限は IRB 開催日の 3 週間前です。

開催予定日は手稲溪仁会病院 治験管理センターホームページ（以下、HP）の「[治験依頼者の方へ【医療機関情報】→治験審査委員会](#)」をご確認ください。

2. 手続き書式

治験依頼者作成・提出の書式は HP の「[治験依頼者の方へ【治験の手続き】→書式](#)」からダウンロードしてご使用ください。

＜統一書式の押印について＞

統一書式の押印については、責任医師が作成する一部の書式を除き不要とします。詳細は「[治験関連書類への押印省略等に関する手順書](#)」（HP の「[治験依頼者の方へ【治験の手続き】→手順書](#)」）をご確認ください。

3. 提出書類

新規申請の流れは HP の「[治験依頼者の方へ【治験の手続き】→治験開始までの流れ](#)」をご確認ください。

■治験依頼決定後

下記の書類を治験事務局へご提出ください。

- * 治験実施計画書 8 部
- * 治験薬概要書 1 部
- * 症例報告書の見本 1 部
- * 説明・同意文書（依頼者案）

※電子媒体でご提供ください。「説明文書・同意文書作成上の手順」（HP の「[治験依頼者の方へ【治験の手続き】→その他](#)」）に沿って当院で作成します。

- * 補償に関する資料
- * 治験費用資料（案）
 - ・被験者への支払いに関する資料
 - ・治験経費算出表、各ポイント算出表

※電子媒体でご提出ください。

※被験者への支払いに関する資料（負担軽減費の支払い）は、HP の「[治験依頼者の方へ【治験の手続き】→その他](#)」からダウンロードしてご使用ください。

* 治験依頼書（書式 3）（案）

※電子媒体でご提出ください。

* その他（審査対象となる資料等）

☆ 治験責任医師の「履歴書」（書式 1）、「治験分担医師・治験協力者 リスト」（書式 2）は治験事務局が作成します。

☆ 当院の治験経費規程および治験経費資料（治験経費算出表、各ポイント表（研究経費ポイント、CRC 費用ポイント、治験薬管理費ポイント）のフォームを治験事務局から電子媒体でご提供します。

■治験依頼・申請

下記の書類を治験事務局へご提出ください。

- 1) 治験依頼書（書式 3）1 部
- 2) 治験実施計画書の合意書 1 部
- 3) 治験の費用の負担に関する資料 1 部
 - ・被験者への支払（被験者への負担軽減費支払い）に関する資料
 - ・治験経費に関する資料（治験経費算出表、各ポイント算出表）
- 4) IRB 審査資料ファイル 21 部
 - ①治験実施計画書（合意書の写しを含む）
 - ②治験薬概要書
 - ③症例報告書の見本（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）
 - ④説明・同意文書、補償に関する説明資料
 - ⑤治験責任医師の履歴書（書式 1）の写し
 - ⑥治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の写し
 - ⑦治験の費用の負担に関する資料（被験者への支払いに関する資料）
 - ⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑨被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ⑩被験者の安全等に係る報告（必要時）
 - ⑪その他審査に必要となる資料

■IRB 受託審査

下記の書類を治験事務局へご提出ください。

* IRB 審査時の説明資料 21 部

※IRB 前日までに紙媒体の他、電子媒体もご提出ください。

☆ 治験実施計画の概要説明は責任医師が行います。スライド資料作成のご協力をお願いします。
説明時間は約 15 分程度、資料は A4 版 両面 2 分割とします。

■指示決定通知・契約締結

下記の書類を治験事務局へご提出ください。

- * 治験契約書、各覚書（案）（当院書式 19、20）
※変更履歴付の電子媒体でご提出ください。
※契約書は原則当院書式を使用し必要に応じて覚書を締結します。依頼者様式使用についてはご相談ください。
- * 治験薬の取り扱い及び保管、管理等に関する手順書等
- * 治験概要（診療報酬明細書添付用）
※HP の「[治験依頼者の方へ【治験の手続き】→その他](#)」からダウンロードし、必要事項を記載後、電子媒体でご提出ください。
- * 治験責任医師・分担医師・協力者の署名が必要な書類等
※スタートアップミーティング前までにフォームをご提出ください。

☆院長からの指示決定通知は IRB 開催後、約 2 週間です。

☆変更申請、各報告等の手続きは契約締結後に開始となります。

■治験実施中

●【修正報告】

下記の書類を治験事務局へご提出ください。

- * 治験実施計画書等修正報告書（書式 6）1 部
添付資料：変更対比表 1 部
IRB 資料：書式 6 写し + 変更対比表 23 部

☆受託審査または変更審査の結果が「修正の上で承認」となった場合は、本報告にて院長が修正されたことを確認した後に契約締結または変更となります。

☆説明・同意文書のための修正の場合は治験責任医師が提出します。

●【継続審査】

下記の書類を治験責任医師が提出します。

- * 治験実施状況報告書（書式 11）1 部

☆契約締結後、終了報告まで 1 年毎に契約締結月に開催する IRB で審査します。

●【変更申請】

下記の書類を治験事務局にご提出ください。

- 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本（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）、説明・同意文書、被験者への支払に関する資料、補償に関する資料、募集の手順に関する資料）の変更
 - * 治験に関する変更申請書（書式 10）1 部
 - ・添付資料：改訂文書 1 部、変更対比表 1 部
 - ・IRB 資料：変更対比表 23 部
- 治験責任医師の変更、伴う説明・同意文書の変更
 - * 治験に関する変更申請書（書式 10）1 部
 - ・添付資料：改訂文書 1 部、変更対比表 1 部
 - ・IRB 資料：履歴書（書式 1）の写し + 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の写し + 変更対比表 23 部

・ 治験契約内容変更に関する覚書 書式 20 (契約書変更)

○治験分担医師の追加

* 治験に関する変更申請書 (書式 10) 1 部

☆書式 10 の申請日は空欄でご提出ください。責任医師の確認後に記入します。

☆説明・同意文書のみの変更の場合は治験責任医師が提出します。

☆治験責任医師、治験分担医師の変更の際、治験責任医師の「履歴書」(書式 1)、「治験分担医師・治験協力者 リスト」(書式 2) は治験事務局が作成します。

◎迅速審査

下記の変更は迅速審査とし審査結果は直近の IRB で報告します。

- * 治験分担医師の追加
- * 治験実施計画書の「治験実施期間」の延長
- * その他軽微な変更

◎審査対象外

下記の変更は審査不要とします。改訂文書または連絡文書、その他必要書類*をご提出ください。

- * 治験実施計画書の事務的事項に関する変更による改訂(当院に関わる内容以外)
 - ・ 治験依頼者の組織・体制の変更
 - ・ 実施医療機関情報の変更
- * 症例報告書見本のレイアウト変更による改訂
- * 審査対象となる資料における誤植の訂正 (明らかであり治験実施に影響を与えないもの)
- * 健康被害に対する補償に関する資料のうち付保証明書保険期間の更新
- * 治験分担医師の削除 (※「治験分担医師・治験協力者 リスト」(書式 2) は治験事務局が作成します)
- * 治験契約書の変更
 - ・ 治験依頼者の代表者名、社名、住所等の変更 (連絡文書には契約書読み替えの旨を記載のこと)
 - ・ 開発業務受託機関 (CRO) の追加・削除 (※契約書または覚書)
 - ・ 治験契約期間の延長 (※治験契約内容変更に関する覚書、治験に係る経費に関する覚書、追加費用が発生する場合はポイント算出表)
 - ・ 契約症例数の追加 (※治験契約内容変更に関する覚書、治験に係る経費に関する覚書)

●【治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避)】

下記の書類を治験責任医師が提出します。

* 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) 1 部

下記の書類を治験事務局にご提出ください。

* 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) 1 部

☆書式 8 の提出に対し検討結果を通知してください。

●【重篤な有害事象発生】

下記の書類を治験責任医師が提出します。

- * 重篤な有害事象に関する報告書(書式 12、13) 2部
- * 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、15、19、20) 2部

☆当該報告は直近の IRB で審査します。

●【安全性情報】

下記の書類を治験事務局にご提出ください。

- * 安全性情報等に関する報告書(書式 16) 2部
 - ・添付資料：個別症例報告 ⇒ラインリスト、当局への報告様式等 各2部
 - 年次報告、研究報告、措置報告 ⇒当局への報告様式 各2部
 - ・IRB 資料：書式 16 の写し + 上記添付資料 23部

☆治験責任医師の見解確認手順については別途ご相談ください。

☆年次報告において副作用等症例の発現がない場合は、書式 16 の提出は不要です。

☆治験終了報告書の提出前に当該報告を終了する場合はその旨を文書にてご連絡ください。

■治験終了後

●【終了（中止・中断）報告】

下記の書類を治験責任医師が提出します。

- * 治験終了（中止・中断）報告書(書式 17) 1部

☆症例、文書の直接閲覧、治験薬回収を終えてからの提出となります。

●【開発中止、治験の中止・中断、製造販売承認取得、再審査・再評価結果の通知】

下記の書類を治験事務局にご提出ください。

- * 開発の中止等に関する報告書(書式 18) 1部

☆開発中止、治験中止・中断の場合は理由を記載した文書を添付してください。

☆製造販売承認取得、再審査・再評価結果の通知も IRB へ報告します。

☆GCP で定められた期間以上の保管期間を希望される場合は事前にご相談ください。

■直接閲覧

下記の書類を治験事務局にご提出ください。

- * 直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）

☆当院担当者と日時を調整後、治験事務局に e-Mail 添付にてご提出ください。

「立会人」の記載 症例 SDV：■治験協力者

文書 SDV：■その他（治験事務局）

☆閲覧されるご担当者全員の氏名を記載してください。

☆「モニターの所属、氏名」が治験実施計画書等に記載されていない場合は確認できるものを事前にご提出ください。

以上