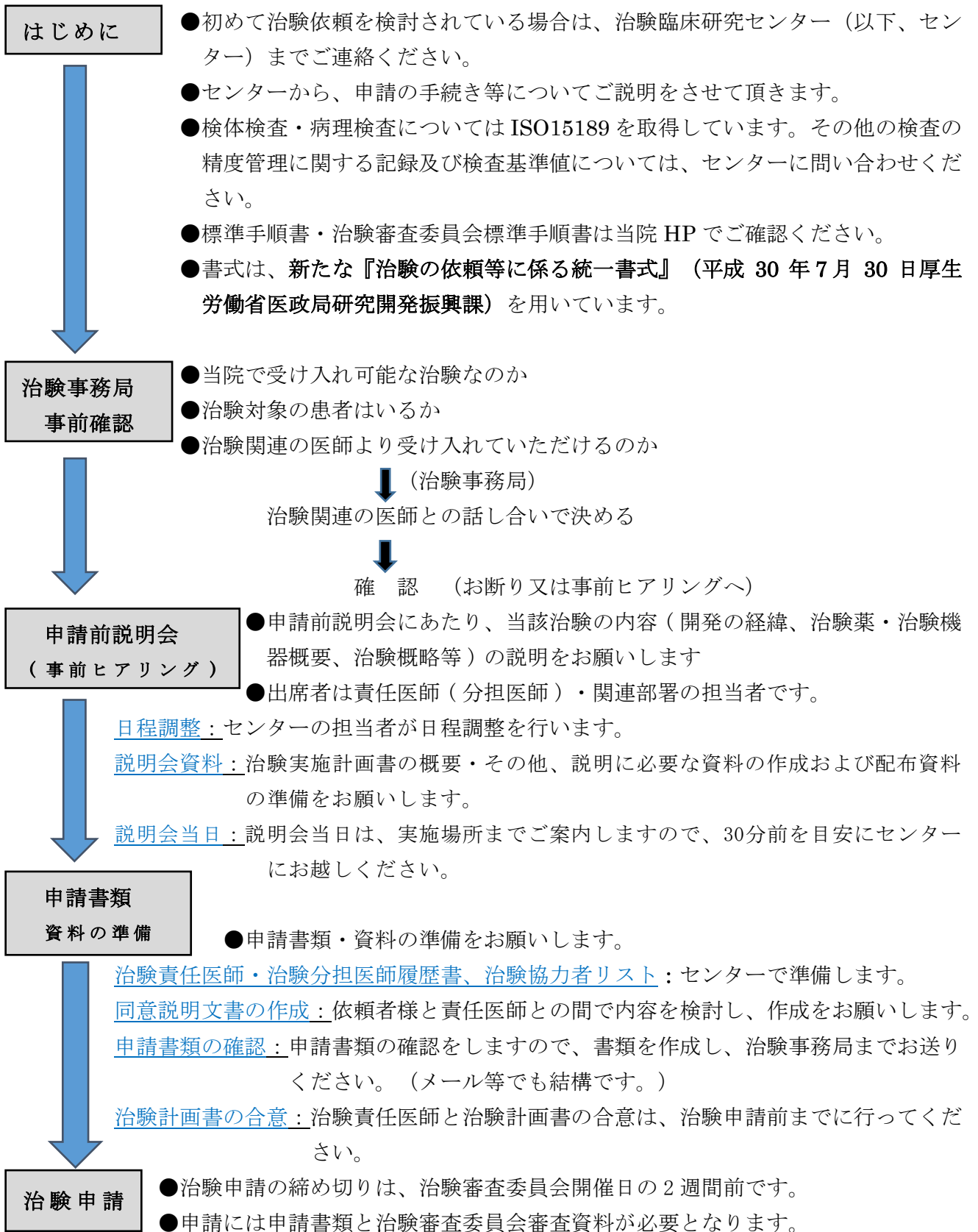


治験・製造販売後試験実施の手続き

2019.8



申請書類：治験依頼書（書式 4）：治験依頼者（案）をご作成のうえお送りください。
（メール等でも結構です。）

治験審査委員会審査資料

- ① 治験実施計画書（添付資料を含む）
- ② 治験薬・治験機器概要書
- ③ 症例報告書の見本
※実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
- ④ 治験費用に関する資料（被験者への支払いに関する資料）
- ⑤ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑥ 被験者への安全等に係わる資料
- ⑦ 説明文書・同意書
- ⑧ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
- ⑨ 治験責任医師の履歴書（書式 1）
- ⑩ その他、必要な資料

申請書類作成上の注意

- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料は、治験薬に起因する健康被害が生じた場合に補償がされることを証する文書（治験依頼者の代表者が病院長宛てに提示）と保険証書の写しを添付してください。（所定の様式はありません。）
- ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料として院内掲示ポスター等を作成する場合は、責任医師・担当 CRC の確認を行ったうえで作成してください。

治験審査資料作成上の注意

- ・治験審査資料は、A4で27セットご用意ください。
- ・治験実施計画書が複数でも同一薬剤の場合は、できるだけ同一ファイルにまとめてください。
- ・表紙、背表紙に治験課題名及び依頼者名を明記してください。

治験審査
委員会

- 治験審査委員会は、原則として毎月第1月曜日 17:00 から第1講堂で開催されます。
※治験審査委員会開催日はホームページでもご確認いただけます。
- 治験審査委員会には治験責任医師（または治験分担医師）が出席します。
- 治験の説明は原則、治験責任医師が行いますが、補足的な説明等、治験責任医師が回答できなかった部分の説明をお応えしていただく可能性があります。

治験審査委員会
後の対応

審査結果連絡：治験審査委員会開催後にE-mailにてご連絡いたします
通知書発行：治験審査結果通知書（書式 5）については、発行されましたらご連絡いたします。

治験審査委員会終了後の資料：ご返却せず、治験事務局で処分します。

契約締結起案

契約書作成：治験実施契約書の様式は定めておりません。契約内容についての協議のうえ、必要事項を記載した治験実施契約書を作成していただき、提出して下さい。

- 【 CRC 】
- ・院内 CRC：院内薬剤師およびセンター看護師が担当しています。
 - ・院外 CRC：院外 CRC をご予約の方は外部委託契約となるため、別途外部委託契約の手続きが必要となります。センターにご相談ください。

費用（治験実施契約書に記載する）

- ・契約は治験審査後になりますが経費関係の書類はチェック項目が多いので申請書類と合わせて提出してください。
- ・契約上別途項目がある場合は治験事務局、並びに CRC 担当と相談してください。入院が必要な場合は、別途協議します。
- ・保険外併用療養費（画像診断・検査等）の取扱いについては、センター担当から医事課担当者へ説明します。

契約書締結

契約書提出 / 締結

- ・院内決裁終了後、契約締結となります。（決裁終了日が締結日となります）

症例ファイル

- 症例毎の必要書類をまとめた「症例ファイル」は CRC 担当にご相談ください。治験実施スケジュール、手順、記載事項貼付シール等を治験開始前の相談でも構いません。

治験薬・治験機器の搬入

- 治験薬・治験機器の搬入は、治験薬管理者（または補助者）と協議のうえ、契約締結後、スタートアップミーティングまでに搬入してください。
- 治験薬管理表は、治験薬管理者（または補助者）と協議の上、搬入時までにご準備ください。

*薬局管理・治験薬管理者が手続きを行います。

- ・前日までに納品日時を治験薬管理者にご連絡のうえ治験薬を搬入してください
 - ・納品時に下記の①～⑥を各 1 部、治験薬管理者（または補助者）にご提出ください。
なお、事前に提供頂いている書類については不要です。
- | | |
|-------------|------------|
| ① 併用禁止薬剤一覧表 | ④ 同意説明文章 |
| ② 同種同効薬一覧表 | ⑤ 治験薬管理手順書 |
| ③ 治験実施計画書 | ⑥ 治験薬概要書 |

スタートアップミーティング

- 当該治験に対し、関係者が共通の理解のもと治験を実施していくために、治験開始前に治験内容を確認します。
- 出席者は、治験責任医師（分担医師）・関連部署の担当者・医事課担当者・治験薬管理者（補助者）・治験事務局・担当 CRC です。

- 担当モニターの出席をお願いします。また、CRO が関与する場合はできる限り治験依頼者・担当者にもご出席いただくようお願いしています。

日程調整：センターが、モニターと責任医師、関係部署との日程調整を行います。

各部署打合せ：院内 CRC が各部署との打ち合わせを行います。

検討会資料：治験実施計画書概要等、説明に必要な資料をご作成およびご提出ください。

検討会当日：検討会当日は、30分前を目安にセンターにお越しください。

治験薬の概要、治験の概要等について参加者に説明をお願いします。

検討会后：治験開始となります。

治験中の変更

- 治験実施計画書・契約内容等の変更が生じた場合には、変更申請の手続きが必要となります。（下表を参照ください。）

- 変更内容により提出する書類および治験審査資料が異なります。

- 下表にない変更については、事前にお問い合わせください。

- 通知書等については、発行されましたら郵送いたします。

変更内容		必要な書類・資料
治験実施計画書等	治験薬・治験機器概要書・ 治験実施計画書 症例報告書の見本、 説明・同意文書 モニター*2、 治験依頼者連絡先*2 他の医療機関*2、 他施設責任医師*2 治験審査委員会審査資料等	① 治験に関する変更申請書（書式 10） ② 改訂した資料
契約内容の変更	治験責任医師	① 治験に関する変更申請書（書式 10）*1 ② 治験責任医師の履歴書（書式 1） ③ 覚書
	治験分担医師	① 治験に関する変更申請書（書式 10） ② 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
	治験期間の延長	① 治験に関する変更申請書（書式 10） ② 覚書
	目標症例数の追加*3	① 覚書
	治験協力者*4	① 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
	治験依頼者の社名・代表者等*4	① お知らせ文書

*1：申請者名は変更前の現治験責任医師とする。

*2：実施計画書の別紙の場合は変更手続き不要。資料の提出のみ。

*3：初回の契約にて症例数を明記した場合のみ。

*4：審査は原則迅速審査で行います。

新たな安全性情報
に関する情報

●治験責任医師の見解が必要です。安全性情報等に関する報告書（書式 16）の備考欄に以下のように見解、コメント等を記載してください。

必要な書類・資料：①安全性情報等に関する報告書（書式 16）：備考欄に責任医師の見解を記載
② 症例票
③ ラインリスト（デジタルデータ）（メールでも可） 等

継続審査

●治験実施期間が1年以上にわたる場合は年1回、又は治験審査委員会の求めに応じて継続審査を行います。

書類作成・提出：・原則として初回の治験実施の可否について結論が出された月の定例会議にて審査します。

・審査予定月の開催日約1ヶ月前に担当CRCが治験実施状況報告書（書式 11）を作成し、治験責任医師確認後、E-mailにてお送りしますので、内容の確認をお願いいたします。

・申請はセンター担当が行います。

審査：・治験審査委員会定例会議にて審査します。

・原則として治験依頼者の出席は不要です。

審査後：通知書等については、発行されましたら郵送いたします。

通知書発行：・治験審査結果通知書（書式5）は治験審査委員会翌日付で発行します。

・治験審査結果通知書（書式5）が発行されましたら、ご連絡いたします。

登録終了

●治験全体の目標症例数に達し、症例登録を終了する場合は、事前にご連絡いただき、その旨を記した文書（症例登録終了のお知らせ）を病院長宛に作成し、ご提出ください。

治験薬回収

●治験が終了（中止）しましたら、治験薬・治験機器の回収をお願い致します。

●回収の日時は、治験薬管理者（または補助者）又はセンターへご相談ください。

治験終了報告

●当院では、全症例分の症例報告書を提出後、治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を病院長に提出いたします。

●治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）は担当CRCが作成し、治験責任医師の確認後、担当モニターにお送りしますので、内容の確認をお願いいたします。

●提出は担当CRCが行います。

●当院での治験は本報告書をもって終了（中止）とみなします。

終了（中止）通知：・書類につきましては、発行されましたらご連絡させていただきます。

・治験審査委員会では報告のみ行います。

治験中断：・何らかの理由により治験を一時中断する場合はご連絡ください。

・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出してください。

中断通知：・治験終了（中止・中断）報告書を受領後、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（病院長押印済）をお渡し致します。

・書類の受取は、発行されましたらご連絡させていただきます。

・治験審査委員会では報告のみ行います。

治験再開：一時中断していた治験を再開する場合には、再開するに至った経緯、治験実施計画書の変更点等についてお伺いしますので、事前にご連絡ください。

モニタリング
及び監査

●モニタリングおよび監査は、モニターおよび監査者と、担当医師および担当CRC、センターの担当が立会いのうえ行います。

●当院HPの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書をご覧ください。

実施申込み：・「実施希望日時」欄は、事前に担当CRC等と日程調整を行ったうえで希望日時が決まりましたら直接閲覧実施連絡票をご提出ください。

（FAXまたはE-mailでも可能です）

・複数人で閲覧される場合は、「備考」欄に氏名（所属部署等）をご記載ください。

・必須文書閲覧時の「立会人」欄は「■その他（治験事務局）」とご記載ください。

実施当日：当日必要なカルテ等の原資料は担当CRCが準備いたします。

実施後：実施後、直接閲覧実施連絡票 / 報告書に実際の実施時間と結果の概要を記載しご提出ください。

承認取得・開発
中止等の報告

●当院にて実施した治験薬が医薬品製造販売承認を取得した場合、当該治験薬の開発を中止した場合、資料の保存期間が終了した場合には、開発の中止に関する報告書（書式18）を作成し、ご提出ください。