

広島赤十字・原爆病院 治験の手続き要領

2018年10月22日

※文書の作成については、各書式脚注の「長≠責」の取り扱いに従うこと。

1. 新規申請

治験審査委員会開催予定日 **3週間前までに以下の審査対象文書を15部提出して下さい**

1) 治験依頼者又は治験責任医師が院長に提出する文書

	文書(資料)名	書式 No.	備考
(1)	治験の要約 (プロトコルの要約をA4版1~2枚程度にまとめた資料)		
(2)	治験依頼書	書式 3	
(3)	治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (治験分担医師・治験協力者リスト)	書式 2	
(4)	治験責任医師となるべき者の履歴書	書式 1	
(5)	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。
(6)	治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書)		
(7)	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
(8)	説明文書、同意文書		
(9)	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(支払がある場合)に関する資料)		
(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)	その他審査に必要な資料		
<ul style="list-style-type: none"> ・ CROの場合は会社概要も必要 その他必要な書類(例:委託会社の会社概要) ・ CRCを導入する場合は以下の書類も必要 委託CRCを導入する場合 <ol style="list-style-type: none"> (1) CRC導入申請書、CRCに分担させる業務(治験責任医師→院長) (2) CRCの管理について(申請)(治験責任医師→院長) (3) 業務委託契約書(SMO⇄病院) (4) 治験委託料等の請求及び支払いに関する覚書 (5) 見積書 ・ 平成 18 年度より治験事務局業務を株式会社イーピーメントが支援しているため、別途「治験支援業務に関する委受託契約」「委託費用に関する覚書」を締結する。 			

2) 院長が治験審査委員会委員長に提出する文書

	文書(資料)名	書式 No.	備考
	治験審査依頼書	書式 4	上記1. 1)(1)~(13)の文書を添付

3) 治験審査委員会委員長が院長に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

4) 院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長了承済みのリスト

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院長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験実施計画書等修正報告書	書式 6	修正された治験実施計画書等を添付

2) 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文書(手続き完了の通知)

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験実施計画書等修正報告書	書式 6	

3. 治験契約の締結

1) 院長、治験依頼者間で締結

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験契約書	院内書式 1-1(2者)	治験責任医師は契約書の内容を確認

2) 院長、治験依頼者及び開発業務受託機関間で締結の場合は、院内書式(3者)にて締結

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験契約書	院内書式 1-1(3者)	治験責任医師は契約書の内容を確認

4. 継続審査

1) 治験責任医師が院長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験実施状況報告書	書式 11	

2) 院長が治験審査委員会委員長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査依頼書	書式 4	書式 11 を添付

3) 治験審査委員会委員長が院長に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

4) 院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

5. 治験協力者の変更

1) 治験責任医師が院長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	

2) 院長が治験責任医師に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長了承済みのリスト

3) 院長又は治験責任医師が治験依頼者に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	院長了承済みのリスト

6. 治験実施計画書等の変更、又それに伴い治験契約書の内容を変更する場合

1) 治験責任医師及び治験依頼者が院長に提出する文書

(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院長に提出)

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験に関する変更申請書	書式 10	変更された文書(資料)を添付

2) 院長が治験審査委員会委員長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査依頼書	書式 4	書式 10 を添付

3) 治験審査委員会委員長が院長に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

4) 院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

5) 治験契約の変更(必要時のみ)

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験変更契約書	院内書式 2	治験責任医師は契約書の内容を確認

7. 治験実施計画書等の変更(事務的事項、誤植の訂正) *1

1) 治験責任医師及び治験依頼者が院長に提出する文書*2

(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院長に提出)

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験に関する変更申請書	書式 10	変更された文書(資料)を添付

2) 院長が治験審査委員会委員長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験に関する変更申請書	書式 10	

*1 治験実施計画書の分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、並びに症例報告書の見本のレイアウトの変更を行う場合は、手続き不要。

*2 治験実施計画書の分冊に記載された当院に係る情報を改訂する場合であって、他の文書(説明文書、同意文書、治験契約等)の変更を必要としない場合は、「治験に関する変更申請書」(書式 10)の提出は不要とし、改訂された治験実施計画書の分冊のみを提出することで差し支えない。

8. 重篤な有害事象の発生

1) 治験責任医師が院長及び治験依頼者に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	書式 12-1,2	
有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	書式 13-1,2	
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)	書式 14	
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)	書式 15	

2) 院長が治験審査委員会委員長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査依頼書	書式 4	書式 12-1,2 又は 13-1,2 を添付

3) 治験審査委員会委員長が院長に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

4) 院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

* 当該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、6 項の手続きが必要

9. 重大な安全性に関する情報の入手

1) 治験依頼者が院長及び治験責任医師に提出する文書

(同時に治験審査委員会へ報告することも可)

文書(資料)名	書式 No.	備考
安全性情報等に関する報告書	書式 16	書式 16 に治験依頼者書式の資料添付も可能。

2) 治験責任医師が作成する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
安全性情報等に関する治験責任医師の見解書	院内書式 3	治験依頼者指定の書式がある場合は、依頼者書式を使用

3) 院長が治験審査委員会委員長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査依頼書	書式 4	書式 16 を添付

4) 治験審査委員会委員長が院長に交付する文書

(同時に治験依頼者・治験責任医師へ交付することも可)

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

5) 院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

* 当該情報により、説明文書、同意文書を変更する場合は、6 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) 治験責任医師が院長及び治験依頼者に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
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) 治験依頼者が院長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
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	院長は、書式 9 を治験責任医師に交付

3) 院長が治験審査委員会委員長に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査通知書	書式 4	書式 8 を添付

4) 治験審査委員会委員長が院長に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

5) 院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験審査結果通知書	書式 5	

* 治験実施計画書を変更する場合は、6 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) 治験責任医師が院長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験終了(中止・中断)報告書	書式 17	

2) 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文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験終了(中止・中断)報告書	書式 17	

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) 治験依頼者が院長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
開発の中止等に関する報告書	書式 18	

2) 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文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
開発の中止等に関する報告書	書式 18	

3) 治験責任医師が院長に提出する文書(当該治験が実施中の場合のみ)

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験終了(中止・中断)報告書	書式 17	

4) 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文書(当該治験が実施中の場合のみ)

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験終了(中止・中断)報告書	書式 17	

13. 製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知

1) 治験依頼者が院長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
開発の中止等に関する報告書	書式 18	

2) 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文書*

文書(資料)名	書式 No.	備考
開発の中止等に関する報告書	書式 18	

14. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査

直接閲覧申込者(モニター、監査担当者)が治験事務局に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
直接閲覧実施連絡票	参考書式 2	

*通常は、直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受付・連絡は、電子メール又は電話等により行う。

15. 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

他施設の長が治験審査委員会委員長に提出する文書

文書(資料)名	書式 No.	備考
治験実施施設の概要	院内書式 4	1.新規申請の手続き時に提出

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