

## 治験の手続き要領（院長 治験責任医師）

\* 文書の作成については、各書式脚注の「(長 責)」の取扱いに従うこと。

### 1.新規申請

#### (1)治験依頼者及び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                                           |
|------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------|
| 治験依頼書                                                      | 書式 3   |                                              |
| 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。 |
| 治験薬概要書又は添付文書                                               |        | 治験：治験薬概要書<br>製造販売後臨床試験：添付文書                  |
| 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      |
| 説明文書、同意文書                                                  |        |                                              |
| 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<br>(治験分担医師・治験協力者リスト)        | 書式 2   |                                              |
| 治験の費用の負担について説明した文書<br>(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)             |        |                                              |
| 被験者の健康被害の補償について説明した文書                                      |        |                                              |
| 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料                                       |        | 募集する場合のみ                                     |
| 被験者の安全等に係る資料                                               |        | 必要な場合のみ                                      |
| 治験責任医師となるべき者の履歴書<br>(治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書) | 書式 1   |                                              |
| その他、治験審査委員会の審査に必要な資料                                       |        |                                              |

#### (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)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

(説明文書、同意文書の修正のみの場合は、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

院長、治験依頼者及び必要に応じて開発業務受託機関間で締結

| 文書(資料)名 | 書式 No.                  | 備考 |
|---------|-------------------------|----|
| 治験契約書   | 院内書式 1,2<br>又は<br>依頼者書式 |    |

## 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（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。

## 7. 治験実施計画書等の変更（上記 6 項以外の変更）

### (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 |
|----------------|-----------------------|----|
| 治験契約内容変更に関する覚書 | 院内書式 3<br>又は<br>依頼者書式 |    |

## 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（治験）     | 書式 12-1,2 |    |
| 有害事象に関する報告書（製造販売後臨床試験） | 書式 13-1,2 |    |

### (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、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

## (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  | その他の書式による報告も可 |

## (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見解 | 院内書式 9 | 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、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 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、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（必要時のみ）

| 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。