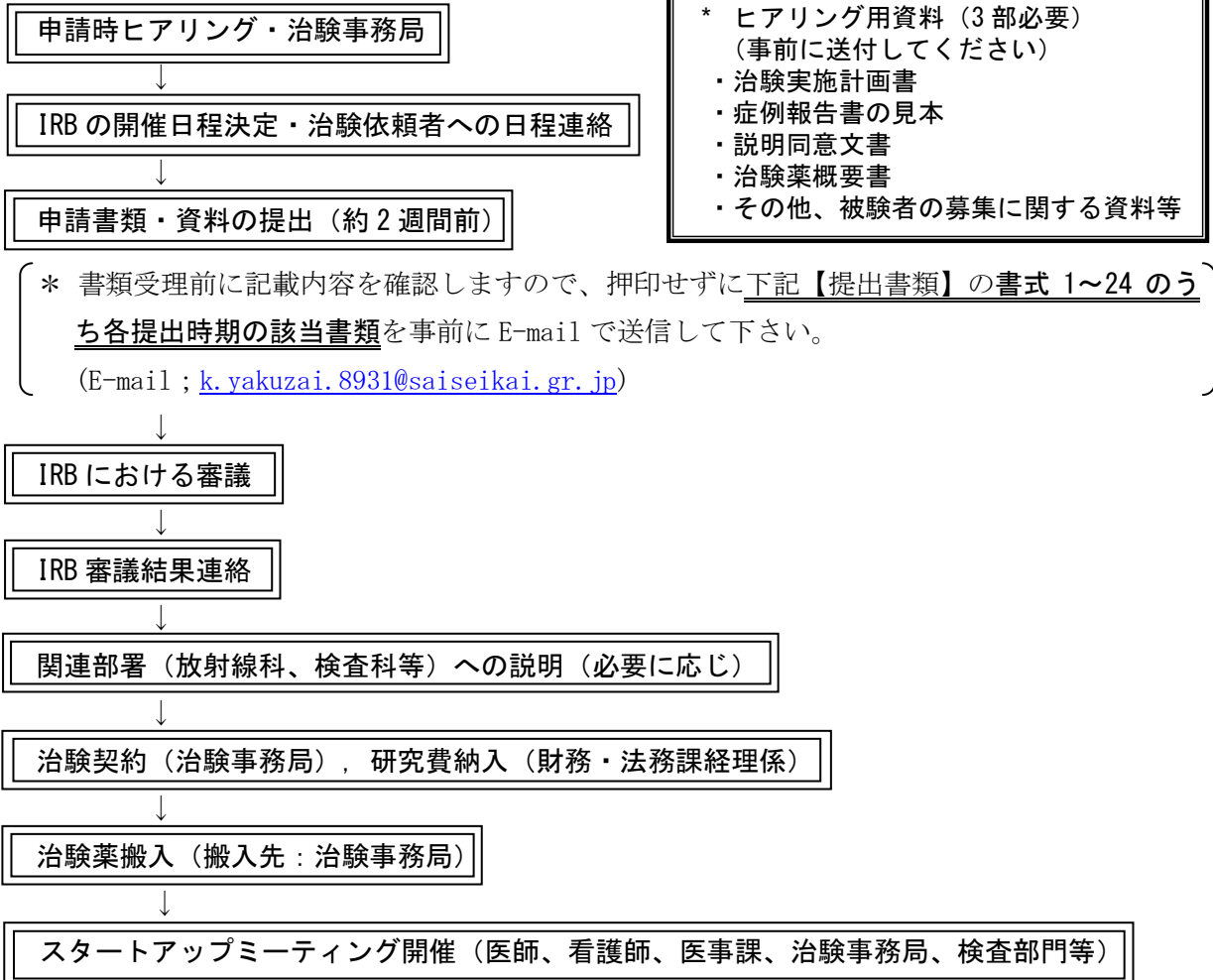


治験の受託に関する手続きについて

I. 治験の受託から契約まで

治験の受託から契約まで、下記の手順で行います。



II. 治験手続き

下記【提出書類】を各提出時期の指示通りに提出して下さい。

- 【提出書類】**
- 書式 1 : 履歴書
 - 書式 2 : 治験分担医師・治験協力者リスト
 - 書式 3 : 治験依頼書
 - 書式 6 : 治験実施計画書等修正報告書
 - 書式 8 : 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 9 : 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 10 : 治験に関する変更申請書
 - 書式 11 : 治験実施状況報告書
 - 書式 12-1 : 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)

書式 12-2：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
 書式 13-1：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 13-2：有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
 書式 14：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 15：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 16：安全性情報等に関する報告書
 書式 17：治験終了（中止・中断）報告書
 書式 18：開発中止等に関する報告書
 参考書式 2：直接閲覧実施連絡票
 書式 19-①、19-②：治験実施契約書
 書式 20-①、20-②：治験費用に関する覚書
 書式 21：治験薬管理費用に関する覚書
 書式 22：治験協力費に関する覚書
 書式 23：治験実施契約内容変更に関する覚書
 書式 24：モニタリング・監査結果報告書

《A. 初回申請時》

1. 申請書類

1) 書式 1～3・・・各 1 部提出

2. IRB 提出資料

（下記資料及び書類をファイルに綴じ、**IRB 開催 2 週間前までに** 14 セット提出して下さい。6) の a は資料の一番上に綴じて下さい。）

1) 治験実施計画書

2) 治験薬概要書

3) 同意文書及びその他の説明文書

4) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

5) 上記【提出書類】中の書式 1～3、19-①、19-②（医療機器治験の場合）、22 の写し（書式 19-①、19-②、22 については、押印しないで下さい。）

6) その他 IRB が必要と認める資料

a. 審査要点のまとめ（本治験の概要及び特有の事項があればそれを記載した文書）

b. 保険外併用療養費の範囲を定めた文書

c. 症例数の定義を定めた文書

3. 必要時に IRB に提出する資料（資料はファイルに綴じて 14 セット提出して下さい。）

1) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

4. IRB 審議により、治験実施計画書等に修正の必要が生じた場合は、書式 6 及び修正した治験実施計画書等を各 1 部提出し、更に IRB 提出用資料として書式 6 の写し及び修正した資料を各 14 部提出してください。

《B. 治験実施計画内容又は治験契約内容等変更の場合》

1. 申請書類として下記書類を提出して下さい。

1) 書式 10・・・1 部

2) 書式 2・・・1 部（必要時）

- 3) 書式 23・・・2部 (必要時)
2. IRB の審議を必要とする場合は、書式 10 の写し及び IRB 提出用資料を 14 セット提出して下さい。
3. 治験実施計画書の改訂を伴わない軽微な変更(別紙等の変更)の場合は IRB の審議は不要ですが、変更内容を IRB に報告しますので、書式 10 の写し及び変更内容を記載した資料を 14 セット提出して下さい。

《C. 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が生じた場合》

1. 申請書類として下記書類を提出して下さい。
 - 1) 書式 8、9・・・1部
2. 治験実施計画書等の変更を伴う場合は、上記 1. 1)に加えて書式 10 と、書式 8～10 の写し及び IRB 提出用資料を 14 セット提出して下さい。

《D. 有害事象・安全性情報等に関する報告事項発生の場合》

1. 当院における有害事象発生の場合
 - (1) 下記書類を提出して下さい。
 - 1) 書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15・・・1部
 - 2) 書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15 の写し (IRB 資料として)・・・14部
2. 他施設における有害事象もしくは安全性情報等に関する報告事項発生の場合
 - (1) 下記書類を提出して下さい。
 - 1) 書式 16・・・1部
 - 2) 書式 16 の写し及び詳細報告書並びにラインリスト (IRB 資料として)・・・14部
 - 3) IRB 資料は、左端に二つ穴を開けて下さい。

《E. 継続審査の場合》

1. 申請書類として下記書類を提出して下さい。
 - 1) 書式 11・・・1部
 - 2) 書式 11 の写し (IRB 資料として)・・・14部

Ⅲ. 治験契約手続き

1. IRB の審査結果は、審査当日もしくは翌日に治験事務局から連絡します。その後、治験審査結果通知書を発行し契約準備が出来次第、治験事務局より治験依頼者に連絡しますので、下記書類を提出し、契約手続きを行って下さい。
 - 1) 書式 19-①、19-② (医療機器治験の場合)、20-①、20-② (医療機器治験の場合)、21、22・・・2部
 - 2) CRC の派遣を SMO に委託する場合は、SMO との委受託契約書、委託費用に関する覚書・・・2部
2. 契約締結後、治験事務局に提出する資料 (1部)
 - 1) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査に関する標準業務手順書
 - 2) 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 (ある場合)
3. 治験費用及び治験薬管理費用については請求書を発行しますので、事前に振込予定日、対象診療科を治験事務局までご連絡の上、お振り込み下さい。
4. 治験協力費については被験者への提供が発生した翌月に請求書を発行しますので、事前に振込予定日、対象診療科を治験事務局までご連絡の上、お振り込み下さい。

IV. 治験薬搬入時

1. 治験薬搬入時に下記の書類を一緒に提出して下さい。
 - 1) 治験薬納入書及び受領書・・・1部
 - 2) 治験薬管理表・・・1部
 - 3) 治験薬の取扱い手順書・・・1部
 - 4) 治験参加カード・・・必要部数
 - 5) 症例報告書の変更又は修正の手引き書・・・1部
 - 6) 被験者識別コードのリスト・・・1部
 - 7) 被験者のスクリーニング名簿・登録名簿・・・1部
 - 8) 署名・印影一覧表・・・1部
 - 9) 治験概要（診療報酬明細書添付用・「企業依頼」である旨を明記）・・・必要部数（* 上記資料のうち、1)～4)については治験事務局、5)～8)については治験責任医師、9)については症例ファイルに入れて提出して下さい。）
2. なお、治験薬搬入に際し宅配業者等を利用する場合は対応致しますので、事前にご相談下さい。

V. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施時

1. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施を予定している場合には、実施予定日の少なくとも **1週間前** に治験事務局までご連絡下さい。（実施場所の調整のため）
2. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申請時に下記の書類を E-mail で送信して下さい。（送信は少なくとも **3日前** までにして下さい。やむを得ず期日までに書類の送信が不可能な場合は、事前（少なくとも **2日以上前** まで）に該当する被験者識別コードを E-mail でご連絡下さい。）
 - 1) 直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）・・・1部
3. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査終了後 **2週間以内に**、下記書類を提出して下さい。
 - 1) モニタリング・監査結果報告書（書式 24）・・・1部
4. モニタリング・監査結果報告書提出後、モニタリング・監査実施費用について請求書を発行しますので、事前に振込予定日、対象診療科を治験事務局まで連絡しお振り込み下さい。

VI. 治験終了時又は中止時

1. 治験終了時（又は中止時）に下記の書類を提出して下さい。
 - 1) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）・・・1部
 - 2) 症例報告書の写し・・・全症例分1部ずつ
2. 治験薬回収時に下記の書類を提出して下さい。
 - 1) 治験薬回収書・・・1部

VII. 医薬品製造販売承認取得時等

1. 医薬品製造販売承認取得時・開発中止及び治験の中止・中断時に下記の書類を提出して下さい。
 - 1) 開発中止等に関する報告書（書式 18）・・・1部

<連絡先>
済生会川口総合病院 薬剤部 福本、中村
TEL 048-256-5712（直通）
048-253-1551（代表）（内）5301
FAX 048-256-5712
E-mail k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp