

# 治 験 手 続 き 要 領

藤枝市立総合病院  
治験事務局

## 1. 提出書類

### 〔治験申込時・実施中提出書類〕

#### 治験事務局宛に提出

- |                           |       |      |
|---------------------------|-------|------|
| (1) 治験責任医師履歴書（書式 1）       | ．．．．． | 1 部  |
| (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） | ．．．．． | 2 部  |
| (3) 治験実施依頼書（書式 3）         | ．．．．． | 1 部  |
| (4) 治験審査用資料（ファイル）         | ．．．．． | 19 部 |
- （＊責任医師、病院長ファイル保管分含む）
- ① 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
  - ② 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
  - ③ 同意・説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
  - ④ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - ⑤ 治験薬概要書
  - ⑥ 被験者の安全等に係る報告
  - ⑦ 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
  - ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - ⑨ 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
  - ⑩ 治験分担医師・治験協力者リスト
  - ⑪ 予定される治験費用に関する資料
  - ⑫ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
  - ⑬ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- |                                 |       |     |
|---------------------------------|-------|-----|
| (5) <a href="#">治験概要</a>        | ．．．．． | 1 部 |
| (6) <a href="#">被験者負担軽減費確認票</a> | ．．．．． | 1 部 |

#### 治験事務局宛に提出

- |                         |       |           |
|-------------------------|-------|-----------|
| (1) 治験契約書（2 者, 3 者）     | ．．．．． | 2 または 3 部 |
| (2) 市販後臨床試験契約書（2 者、3 者） | ．．．．． | 2 または 3 部 |
| (3) 覚書（必要時）（2 者、3 者）    | ．．．．． | 2 または 3 部 |

### 〔契約締結後提出書類〕

#### 治験責任医師宛に提出

- (1) 治験責任医師保存用ファイル

#### 治験薬管理者宛に提出

- (1) 治験薬管理者保存用ファイル
- (2) 治験薬等納品書および受領書
- (3) 治験薬管理表及び出納表

〔治験期間中の継続審査時提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施状況報告書 (書式 11)

〔治験実施計画書等の変更時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施計画等変更申請書 (書式 10)

〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 安全性情報等に関する報告書 (書式 16)
- (2) 安全性情報等に関する見解 (必要な場合 見解書式)

〔重篤な副作用発生時提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (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(製造販売後臨床試験の場合) (書式 13)
- (3) 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)
- (4) 重篤な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)
- (5) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験) (書式 19)
- (6) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)  
(書式 20)

〔治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 緊急の危険回避の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)

(治験依頼者が) 治験事務局宛に提出

- (1) 緊急の危険回避の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)

〔原資料等の直接閲覧提出書類〕

閲覧希望日を事務局に連絡し、閲覧日当日までに

治験事務局宛に提出

- (1) 直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)
- (2) [電子カルテシステムの利用に関する誓約書](#) (1 通/モニター1 名/1 フォトコル)

〔治験終了後提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式 17)

治験事務局宛に提出

- (1) 開発の中止等に関する報告書 (書式 18)

## 2. 提出期日

治験依頼申請時の提出書類については、治験審査委員会開催日の **2週間前**までに、治験事務局に提出ねがいます。なお、治験依頼者の様式がある場合にはご相談下さい。

## 3. 治験の流れ

### 治験申請に関する手続き方法について . . . . . IRB2 ヶ月～3 ヶ月前頃

事前に治験事務局に電話、もしくはメールにてご連絡下さい。

被検者スクリーニング調査、依頼者の選定調査



### 申請書類の作成 . . . . . IRB2 ヶ月～1 ヶ月前頃

IRB 申請資料について、治験事務局にて確認させていただきます。



### 申請資料提出 . . . . . IRB2 週間～10 日前頃

IRB 開催の 2 週間～10 日前までに、ファイリングした申請資料を 19 部ご提出下さい。



### IRB 開催

毎月原則第 3 木曜日（変更の場合あり）に開催します。



### 契約締結 . . . . . IRB 承認後、約 2 週間～10 日

IRB での承認後、諸手続きを経て契約を締結となります。



### スタートアップミーティング

実施科及び各関係部署（医師、看護師、検査技師、放射線技師、医療情報室職員）との打ち合わせの日程及び内容につきましては、事前に治験事務局までにお問い合わせ下さい。  
（関係者への事前トレーニングあり）



### 治験薬搬入

事前に治験事務局までお問い合わせ下さい。



### 治験開始