

治験手続き要領

治験依頼者 殿

独立行政法人国立病院機構
南岡山医療センター
治験事務局

治験の手続きの際は、下記の書類を治験事務局に提出して下さい。

記

1. 提出書類

〔治験申込時〕

- (1) 治験依頼書 **〔書式3〕** 1部
- (2) 添付資料一覧
 - ① 治験実施計画書
 - ② 治験薬概要書
 - ③ 症例報告書の見本
 - ④ 説明文書、同意文書
 - ⑤ 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（履歴書）
 - ・履歴書 **〔書式1〕** 2部
 - ・治験分担医師・治験協力者リスト **〔書式2〕** 1部
 - ・分担医師の履歴書が不要の場合：必要時 **〔参考書式5〕** 1部
 - ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払に関する資料）
 - ⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - ⑧ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - ⑨ 被験者の安全等に係る資料
 - ⑩ 予定される治験費用に関する資料（積算表）
- (3) 受託研究（治験）契約書 **〔書式19-1〕** 2部
 - ※ 初回申請書類はファイルを綴じ、21セットご提出下さい。
 - ※ 契約期日、症例数、費用等書き換えの可能性のある文字は鉛筆書きとすること。
 - ※ 両面印刷とし、袋綴じで作成すること。
 - ※ 捺印前の電子媒体をメールにて提出（決裁用）

〔治験審査委員会（IRB）開催後〕

【IRBで「修正の上で了承」と指示された場合】

- (1) 治験実施計画書等修正報告書 **〔書式6〕**

【契約締結後】

【治験薬搬入時】

- (1) 治験薬管理手順書
- (2) 治験薬管理表（症例別）及び出納表
- (3) 治験薬納品書及び受領書

【治験実施計画書からの逸脱があった場合】

- (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】**
- (2) 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】**

【説明同意文書・治験実施計画書等の一部を改訂する場合】

- (1) 治験に関する変更申請書 **【書式 10】**
- (2) 新旧対比表
- (3) 添付資料（説明同意文書・治験実施計画書等）

【治験契約書の一部変更を申し出る場合】

- (1) 治験に関する変更申請書 **【書式 10】**
- (2) 契約内容変更に関する覚書（2者契約） **【書式 19-3】** 2部
- (3) 契約内容変更に関する覚書（3者契約） **【書式 19-4】** 3部
- (4) 受託研究経費算定用紙

【年に1回又はIRBの求めに応じて治験の現況の概要を報告する場合】

- (1) 治験実施状況報告書 **【書式 11】**

【重篤な有害事象の発現を報告する場合】

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書 **【書式 12-1】**（医薬品治験）
【書式 12-2】（医薬品治験：詳細記載用）
- (2) 有害事象に関する報告書 **【書式 13-1】**（医薬品製造販売後臨床試験）
【書式 13-2】（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
- (3) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 **【書式 14】**（医療機器治験）
- (4) 有害事象及び不具合に関する報告書 **【書式 15】**（医療機器製造販売後臨床試験）

【被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知った場合】

- (1) 安全性情報等に関する報告書 **【書式 16】**
- (2) ラインリスト

【治験の終了、中止又は中断を報告、通知する場合】

- (1) 治験終了（中止・中断）報告書 **【書式 17】**

【開発中止の決定、実施中の治験の中止又は中断の決定を報告する場合】

(1) 開発の中止等に関する報告書 【書式18】

【直接閲覧を申し込む場合】

(1) 直接閲覧実施連絡票 【参考書式2】

※ 原則として、希望実施日時の7日前までに治験担当医師承諾のうえ治験事務局に問い合わせること。

2. 提出期限

治験申込時の提出書類については、審査を希望するIRB開催日（原則、毎月第3月曜日）の2週間前までに、受託研究事務局に提出すること。

2014年7月1日改訂

2017年7月3日改訂