

治験担当者各位

倉敷中央病院
治験事務局

医師主導治験申し込み手続きについて

I. 治験依頼時に提出する書類

I-1. 新規申請時に提出する書類

◇ 以下の書類を治験事務局に提出

- (1) 治験実施申請書 ((医)書式3) …… 原本1部とコピー17部
- (2) 履歴書(治験責任医師) ((医)書式1) …… 原本1部
- (3) 治験分担医師・治験協力者 リスト ((医)書式2) …… 原本1部
- (4) 院長と治験責任医師との合意文書 ((医)書式19-6) …… 原本2部
- (5) 治験審査用資料(以下の書類を1冊にファイルしたもの) …… 17冊
 - 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 説明文書及び同意文書
(同意文書と説明文書は一体化したものとし、治験開始時には本院の決めた書式で3枚複写とする。)
 - ⑤ モニタリングに関する手順書
 - ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ⑦ 履歴書(治験責任医師) ((医)書式1)
 - ⑧ 分担医師となるべき者の氏名リスト ((医)書式2)
 - ⑨ 治験薬管理に関する手順書
 - ⑩ 通知に関する事項を記載した文書(GCP省令第15条の7第9項を参照)
 - ⑪ 予定される治験費用に関する資料
 - ⑫ 被験者への支払に関する資料 (ある場合)
 - ⑬ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑭ 直接閲覧の協力、治験の中止に関する資料(GCP省令第15条の7第12項・第13項を参照)
 - ⑮ 被験者の募集の手順に関する資料 (ある場合)
 - ⑯ 被験者の安全等に係る報告 (必要時)
 - ⑰ 治験の現況の概要に関する資料 (必要時)
 - ⑱ 治験審査委員会が必要と認める資料 (必要時)
- (6) 治験審査依頼様式セット(表参照)
- (7) 治験経費ポイント算出表 (書式19-3、19-3(2)、19-3(3))・原本1部とコピー2部
- (8) 治験経費内訳書 (書式19-4) …… 原本1部とコピー2部

表【治験審査依頼セット】 (該当事項を記入後、治験事務局に提出)

- | | | |
|----------------------------------|----------|--------|
| (1) 治験審査依頼書 | ((医)書式4) | … 原本1部 |
| (2) 治験審査結果通知書(治験審査委員会委員出欠リストは不要) | ((医)書式5) | … 原本1部 |

- ◇ 治験審査委員会開催までに事前ヒアリングを実施します。
別紙「医師主導治験事前ヒアリングについて」「治験関連リスト」を参照のこと

I-2. 治験に関する指示・決定通知書（(医)書式5、(医)参考書式1）を受理した後の提出書類

- ◇ 「承認」の通知のあった場合、次のIIの項目（治験契約時、及び治験実施中に提出する書類）の手続きを行う。
- ◇ 「修正の上で承認」の通知のあった場合、以下の書類を治験事務局に提出
 - (1) 治験実施計画書等修正報告書 (医)書式6) …… 原本1部とコピー16部

II. 治験契約時、及び治験実施中に提出する書類

II-1. 治験契約時提出書類

- ◇ 「承認」通知のあった場合、以下の書類の自ら治験を実施する者と開発業務受託機関の記載箇所は予め記入し、治験事務局に提出し、契約を実施（必要時）
 - (1) 契約書に代わる文書（例えば覚書） …… 原本2部とコピー1部
- ◇ 「承認」通知のあった場合、以下の書類の自ら治験を実施する者と治験薬提供者の記載箇所は予め記入し、治験事務局に提出し、契約を実施（必要時）
 - (1) 契約書に代わる文書（例えば覚書） …… 原本2部とコピー1部
- ◇ 治験届出の写しを、治験事務局に提出
 - (1) 薬事法施行規則第269条の届出の写し（治験届出の写し） …… 1部

II-2. 契約締結後に提出する書類

- ◇ 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（機器）管理者宛に提出
 - (1) 治験薬管理者保存用ファイル
 - (2) 治験薬納品書及び受領書
 - (3) 治験薬管理表 …… 1部
 - (4) 治験薬管理に関する手順書 …… 1部
- ◇ 治験事務局に提出
 - (1) 治験概要（レセプト添付用） …… 電子媒体
 - (2) 治験経費支払報告書 (書式19-5) …… 原本1部とコピー1部
 - (3) 臨床研究等 電子カルテ閲覧申請書

II-8. モニタリング、監査実施の申し込み時に提出する書類を参照のこと

II-3. 治験期間中の継続審査時に提出する書類

《原則として1年に1回の頻度で実施》

- ◇ 治験責任医師が治験事務局に提出
 - (1) 治験実施状況報告書 (医)書式11) …… 原本1部とコピー16部
 - (2) 治験審査依頼セット (1ページ表参照)

II-4. 治験実施計画の変更時に提出する書類

◇ 治験事務局に提出（詳細については治験事務局へお問い合わせください）

- (1) 治験に関する変更申請書 ((医)書式10) …… 原本1部とコピー16部
- (2) 治験審査依頼セット (1ページ表参照)

変更内容により以下の書類を提出

◆治験責任医師の変更がある場合

- (1) 履歴書 ((医)書式1) …… 原本1部
- (2) 治験分担医師・治験協力者 リスト ((医)書式2) …… 原本1部
- (3) 院長と治験責任医師との合意文書 ((医)書式19-6) …… 原本2部
- (4) 契約書に代わる文書(例えば覚書) …… 原本2部

◆治験分担医師の変更がある場合

- (1) 治験分担医師・治験協力者 リスト ((医)書式2) …… 原本1部

◆インフォームド・コンセントの変更がある場合

- (1) 説明文書及び同意文書 …… 改訂版17部

◆治験実施計画書の変更がある場合

- (1) 治験実施計画書 …… 改訂版18部
- (2) 院長と治験責任医師との合意文書 ((医)書式19-6(2)) 原本2部

◆治験薬概要書、症例報告書等の変更がある場合

- (1) 治験薬概要書、症例報告書等 …… 改訂版17部

◆変更内容が治験期間延長の場合

- (1) 治験経費内訳書 (書式19-4) …… 原本1部とコピー17部

◆変更内容が症例数追加の場合

- (1) 治験経費内訳書 (書式19-4) …… 原本1部とコピー17部

◇ 変更事項が治験審査委員会にて「承認」の決定通知があった場合、以下の書類を治験事務局宛に提出

◆変更内容が治験期間延長の場合

- (1) 治験経費支払報告書 (書式19-5) …… 原本1部とコピー1部

◆変更内容が症例数追加の場合

- (1) 治験経費支払報告書 (書式19-5) …… 原本1部とコピー1部
- (2) 治験薬管理表 …… 追加症例数分
- (3) 説明文書及び同意文書 …… 追加症例数分を提出

◆説明文書及び同意文書が変更の場合

- (1) 説明文書及び同意文書 …… 申請症例数分を提出

II-5. 重篤な有害事象発生時に提出する書類

- ◇ 治験責任医師が治験事務局に提出
 - (1) 重篤な有害事象に関する報告書 ((医)書式 12、14) ・ 原本 1 部とコピー 1 6 部
- ◇ 治験事務局に提出
 - (1) 治験審査依頼セット (1 ページ表参照)
- ◇ 治験責任医師が他の実施医療機関の治験責任医師宛に提出
 - (1) 重篤な有害事象に関する報告書 ((医)書式 12、14) ・ 原本必要部数
- ◇ 治験責任医師が治験薬提供者宛に提出
 - (1) 重篤な有害事象に関する報告書 ((医)書式 12、14) ・ 原本必要部数

II-6. 重大な安全性に関する情報の入手時に提出する書類

- ◇ 治験事務局に提出 (詳細については治験事務局へお問い合わせください)
 - (1) 安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) …… 原本 1 部とコピー 1 6 部
 - (2) 患者への説明文書、継続参加の意思を確認する同意文書
(ある場合) …… 申請症例数分
 - (3) 治験審査依頼セット (1 ページ表参照)
- ◇ 自ら治験を実施する者が他の実施医療機関の治験責任医師宛に提出
 - (1) 安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) …… 原本必要部数

II-7. 治験実施計画書からの逸脱発生時に提出する書類

- ◇ 治験責任医師が治験事務局に提出
 - (1) 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
(医)書式 8) …… 原本 1 部とコピー 1 6 部
- ◇ 治験事務局に提出
 - (1) 治験審査依頼セット (1 ページ表参照)

II-8. モニタリング、監査実施の申し込み時に提出する書類

◇ モニタリング、又は監査の実施までに治験事務局に提出 <<原則、契約締結後早めに提出>>

(1) 臨床研究等 電子カルテ閲覧申請書 …………… 原本1部

◇ 直接閲覧の実施までに治験事務局に提出 <<原則、実施1週間前までに提出>>

(緊急時、変更等については治験事務局へお問い合わせください)

(閲覧者複数の場合は、備考欄へ記載してください)

(1) 直接閲覧実施連絡票 …………… ((医)参考書式2) 原本1部

II-9. モニタリング実施後に提出する書類

◇ 治験事務局に提出 <<原則、実施1ヶ月以内に提出>>

(1) モニタリング報告書 …………… 原本1部とコピー16部

◇ 治験責任医師宛に提出 <<原則、実施1ヶ月以内に提出>>

(1) モニタリング報告書 …………… 原本1部とコピー16部

II-10. 監査実施後に提出する書類

◇ 治験事務局に提出 <<原則、実施1ヶ月以内に提出>>

(1) 監査報告書 …………… 原本1部とコピー16部

(2) 監査証明書 …………… 原本1部

◇ 治験責任医師宛に提出 <<原則、実施1ヶ月以内に提出>>

(1) 監査報告書 …………… 原本1部とコピー16部

(2) 監査証明書 …………… 原本1部

II-11. 補償案件が発生した時に提出する資料

◇ 治験事務局に提出

(1) 健康被害補償に関する報告書類 …………… 原本1部

II-12. その他

III. 治験終了(又は中止・中断)時に提出する書類

III-1. 治験終了(又は中止・中断)の時に提出する書類

◇ 治験責任医師が治験事務局に提出

(1) 治験終了(中止・中断)報告書 …………… ((医)書式17) 原本1部とコピー2部

◇ 治験薬(機器)管理者宛に提出

(1) 治験薬回収書 …………… (自ら治験を実施する者書式)

◇ 治験事務局に提出

(1) 治験経費支払報告書 …………… (書式19-5) 原本1部とコピー1部

(2) 症例報告書 …………… 各症例のコピー1部

Ⅲ－２．医薬品製造販売承認取得・開発中止及び治験中止・中断の時に提出する書類

- ◇ 自ら治験を実施する者（または治験調整委員会）の代表者が治験事務局に提出
 - (1) 開発中止等に関する報告書 (医)書式 18) …… 原本 1 部とコピー 1 部

Ⅳ．申請書類提出期限

治験審査依頼申請時の提出書類は月末締切とし、原則として翌月審査と致します。

Ⅴ．その他

- ◇ 「治験に係わる診療の自ら治験を実施する者負担分請求書」を治験事務局から提出しますので、確認後、以下の書類を治験事務局に提出
 - (1) 治験に係わる診療の自ら治験を実施する者負担分支払報告書 …… 原本 1 部とコピー 1 部

以上