

## 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  
東広島医療センター 治験管理室

治験手続きの際は、下記の書類が必要となります。  
書類作成者については別紙をご参照下さい。

### 記

#### 1. 提出書類

〔治験申込時〕

- (1) 治験依頼書〔書式 3〕
- (2) 治験審査用資料(必要部数：17部)
  - ① 治験実施計画書
  - ② 症例報告書の見本(必要時)
  - ③ 治験薬概要書
  - ④ 被験者の安全等に係る報告
  - ⑤ 被験者への支払いに関する資料(ある場合)
  - ⑥ 健康被害に対する補償に関する資料
  - ⑦ 予定される治験費用に関する資料
  - ⑧ 治験分担医師・治験協力者のリスト〔書式 2 写〕
  - ⑨ 治験責任医師・治験分担医師の履歴書〔書式 1 写〕
  - ⑩ 同意・説明文書の案
  - ⑪ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
  - ⑫ 治験連絡表
- (3) 治験に関する指示・決定通知書〔参考書式1〕
- (4) 受託研究(治験)契約書〔書式 21-1〕2部
  - ※ 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。
  - ※ 両面印刷で袋とじとすること。
- (5) 契約内容変更に関する覚書〔書式 21-3〕2部(必要な場合)

〔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) 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〕

【治験に関する文書を変更する場合】

- (1) 治験に関する変更申請書〔書式 10〕

【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〔書式 21-3〕 2部

【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 案〕

【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（医薬品治験）〔書式 12, 詳細記載用書式〕
- (2) 重篤な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, 詳細記載用書式〕
- (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, 詳細記載用書式〕
- (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, 詳細記載用書式〕
- (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, 詳細記載用書式〕
- (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, 詳細記載用書式〕

【被験薬について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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〕

【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〕

## 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1金曜日）の2週間前までに、治験管理室に提出すること。

書類作成者一覧

依頼者様	責任医師	事務局
治験依頼書(書式3)	履歴書(書式1)確認	履歴書(書式1)作成補助
治験実施計画書等修正報告書(書式6)	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)確認	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)作成補助
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)	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)確認	治験審査依頼書(書式4)
治験に関する変更申請書(書式10)	治験実施状況報告(書式11)確認	治験審査結果通知書(書式5)
治験実施状況報告(書式11)の案	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)【書式12, 詳細記載用書式】確認	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)作成補助
安全性情報等に関する報告書(書式16)	重篤な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, 詳細記載用書式】確認	治験実施状況報告(書式11)作成補助
治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の案	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, 詳細記載用書式】確認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)【書式12, 詳細記載用書式】作成補助
開発の中止等に関する報告書(書式18)	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, 詳細記載用書式】確認	重篤な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, 詳細記載用書式】作成補助
受託研究(治験)契約書(書式21-1)	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, 詳細記載用書式】確認	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, 詳細記載用書式】作成補助
契約内容変更に関する覚書(書式21-3)	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20, 詳細記載用書式】確認	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, 詳細記載用書式】作成補助
	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)確認	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, 詳細記載用書式】作成補助
	治験分担医師氏名リスト(参考書式5)確認	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20, 詳細記載用書式】確認作成補助
		治験終了(中止・中断)報告書(書式17)作成補助
		治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)
		モニタリング・監査実施申込書(参考書式4)
		治験分担医師氏名リスト(参考書式5)作成補助