

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
呉医療センター
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〕 | ※ 書式3には記載不要 | 1部 |
| ・ | 治験分担医師氏名リスト | 〔参考書式5〕 | ※ 審議対象書類 | 1部 |
| ⑥ | 治験の費用の負担について説明した文書 | | | |
| 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 | | | |
| 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（⑪、⑫以外にあれば） | | | |
| ⑪ | 臨床試験研究経費ポイント算出表 | | | |
| ⑫ | 研究費按分 | | | |
| ※ 上記（③は除く）を初回審議資料として20部（IRB委員・CRC・事務局分）郵送してください | | | | |
| (3) | 治験審査依頼書 | 〔書式4〕 | ※ 初回のみ提出 承認後は事務局にて作成します。 | |
| (4) | 治験審査結果通知書 | 〔書式5〕 | ※ 初回のみ提出 承認後は事務局にて作成します。 | |
| (5) | 受託研究（治験）契約書 | 〔書式1-1〕 | | 2部もしくは3部 |
| | ※ 契約締結日は、空白とすること。 | | | |
| | ※ 両面印刷とし、袋とじで作成すること | | | |
| (6) | 覚書 | 〔書式1-4〕 | | 2部もしくは3部 |
| | ※ 契約締結日は、空白とすること。 | | | |
| (7) | 治験連絡表 | 〔書式20〕 | ※ 備考欄は 請求時に確認するためわかりやすく記載すること。 | |
| (8) | 治験登録表 | 〔書式21〕 | | |
| (9) | 試験概要（IRB説明用資料） | | ※初回審議資料に同梱ください。 | |

〔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〕**

〔その他〕

【初回合意後からスタートアップミーティングまでに提出いただきたい資料】

- (1) 治験実施計画書（製本版）
- (2) 各種ベンダーのマニュアル（紙・電子）
- (3) 治験薬管理手順書等の手順書（紙・電子）
- (4) 作成が必要なログの雛形（電子）
- (5) ヒアリング時チェックシート（当院様式）
- (6) 治験薬チェックリスト（当院様式）
- (7) 症例報告書の雛形（電子）
- (8) 症例ファイル

【治験実施計画書からの逸脱があつた場合】

- (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〕**

※書式10の添付資料2部（院長保管 1部 ／責任医師保管 1部）

【治験契約書の一部変更を申し出る場合】

- (1) 治験契約変更要望書 **〔書式10〕**
- (2) 契約内容変更に関する覚書（2者契約） **〔書式1-4〕** · · · · · 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〕**

※契約時期に関わらず、一律で2月IRBにて対応しております。

【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〕**

※治験事務局まで、書式16を2部（院長分 1部 ／責任医師分 1部）郵送してください。

【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 10 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。新規・初回実施時には印鑑をご持参ください。

(2) R—SDV を行う場合はリモートモニタリング誓約書(別紙 2)を事前に提出すること。

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 2 金曜日）の前月の 20 日までに、受託研究事務局に提出すること。

3. スタートアップミーティング開催要件

必要物品、アカウントが揃いサイトオープンができる状況後に開催

4. 治験終了（中止・中断）報告書提出以降の対応

書式 17 提出以降の直接閲覧は実施不可とさせていただいております。（監査・実施調査は可）ただし、当局指示により直接閲覧が必要になった場合は下記対応とさせていただきます。

- ① 契約期間内：必須文書の閲覧は可、カルテ閲覧は個人情報保護のため不可
(費用：30,000 円／回 (消費税額等抜き))
- ② 契約期間以降：受け入れ不可

2025 年 10 月 8 日改訂