

治 験 手 続 き 要 領

自ら治験を実施しようとする者 殿

四国がんセンター 臨床研究推進事務局

GCP に関する治験の手続きの際は、下記の書類を臨床研究推進事務局まで提出して下さい。

記

1. 治験申込時

●提出書類・・・原則、IRB開催月の前月 1 日までに提出のこと

- (1) 治験実施申請書（書式 3）・・・・・・・・・・・・・・ 1 部
- (2) 治験審査用資料（ファイリングされたもの）・・・・・・ 13 部（審査委員会用）
・・・・・・・・・・・・ 1 部（事務局用）

ファイル内容

- ☐ ① 治験実施計画書
- ☐ ② 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ☐ ③ 治験薬概要書
- ☐ ④ 予定される治験費用に関する資料
（書式 A；医師主導治験経費見積書）
- ☐ ⑤ 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料（ある場合）
（書式 B；医師主導治験費用の負担に関する説明書）
- ☐ ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ☐ ⑦ 治験分担医師及び治験協力者リスト（（医）書式 2）
- ☐ ⑧ 治験責任医師の履歴書（（医）書式 1）
- ☐ ⑨ 同意説明文書の案（補償の概要・手順）
- ☐ ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- ☐ ⑪ モニタリング標準業務手順書
- ☐ ⑫ 監査に関する標準業務手順書
- ☐ ⑬ 治験薬の取り扱い手順書
- ☐ ⑭ 治験実施に関する業務手順書（下記の手順書は必要に応じて用意）
 - ☐ 自ら治験を実施する者に関する標準業務手順書
 - ☐ 安全性情報に関する標準業務手順書
 - ☐ 治験調整医師に関する標準業務手順書
 - ☐ 効果・安全性評価委員会に関する標準業務手順書
 - ☐ 治験実施計画書作成に関する標準業務手順書
 - ☐ 治験薬概要書作成に関する標準業務手順書
 - ☐ 同意説明文書作成に関する標準業務手順書
- ☐ ⑮ 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

●契約書（覚書）について・・・IRB開催日までに提出のこと

- ☐ 医師主導治験実施に関する契約書（（医）書式 19-1）
- ☐ 契約内容変更に関する覚書（（医）書式 19-3）

自ら治験を実施しようとする者が調印の上、2 部提出して下さい。なお、院内決裁用として調印していないものも 1 部提出して下さい。

2. IRB承認後 提出書類

- ☐ ① 治験薬の取り扱い手順書 【薬剤科へ提出】
- ☐ ② 治験概要（製薬協の書式）（該当する場合） 【医事へ提出】

3. 治験開始後提出書類・・・IRB審査書類は、IRB開催2週間前まで提出のこと

●実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等改訂時の提出書類

- ☐ 治験に関する変更申請書（(医) 書式 10）
- ☐ 改訂する書類原本 1 部
- ☐ 変更点一覧等 1 部

●契約内容に変更又は追加が生じた場合の提出書類

- ☐ 治験に関する変更申請書（(医) 書式 10）
- ☐ 契約内容変更に関する覚書（(医) 書式 19-3）

＊治験分担医師・治験協力者の変更に関して

・治験分担医師の追加・削除

（(医) 書式 10 と治験分担医師・治験協力者リスト（(医) 書式 2）1 部提出 ⇒ IRB 審査対象

・治験協力者の追加・削除

治験分担医師・治験協力者リスト（(医) 書式 2）1 部提出 ⇒ IRB 審査対象外

●緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類

- ☐ 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（(医) 書式 9）

●重篤な有害事象発生時提出書類

- ☐ 重篤な有害事象（及び不具合）に関する報告書（(医) 書式 12、14、19）

●新たな安全性に関する情報の入手時提出書類

- ☐ 安全性情報等に関する報告書（(医) 書式 16）
- ☐ 添付の報告書一覧 1 部

●モニタリング依頼時提出書類

- ☐ 直接閲覧実施連絡票（(医) 参考書式 2）
（あらかじめ CRC（必須文書確認の場合は事務局）と日時を協議・決定の上で提出。備考欄等に直接閲覧を実施する者の名前を全て記載する。確認欄は原則使用しない。メール添付での提出可。）

●モニタリング終了後提出書類

- ☐ モニタリング報告書
（モニタリング実施から 4 週間を目途に各試験の書式にて提出。）

●継続審査時提出書類

- ☐ 治験実施状況報告書（(医) 書式 11）
（原則毎年 2 月、3 月 IRB にて継続審査を実施する。）

4. 治験終了時

契約期間中、契約期間終了時に終了又は中止・中断の場合

- ☐ 治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）

治験終了後、医薬品等が承認又は開発の中止、再審査再評価結果通知等となった場合

- ☐ 開発の中止等に関する報告書（(医) 書式 18）