

## 治験・製造販売後臨床試験申請要領

本申請要領は、医薬品又は医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)の実施を独立行政法人国立病院機構沼田病院において委託する際に必要な手続き等を示したものです。治験等以外の市販後調査である使用成績調査、特別調査及び副作用調査等については別途申請手続きを定めていますので、そちらをご参照ください。

予定被験者数については、治験等の対象となる疾患を有する本院の患者数及び治験実施計画書にある被験者の選択基準に該当するであろう患者数など、治験責任医師と相談の上、実績に基づいた十分な根拠をもって設定してください。

契約にあたっては、原則として研究実施計画書上の実施期間 とします。研究費の算定、振込み等については、「受託研究(治験)等の入金について」を参照してください。

毎年経費が発生する旅費、賃金などは、年度毎に覚書きで対応いたします。

申請等にかかる各様式については、その記載要領を示しているのので、そちらを参照してください。

医師、CRC等の正式な診療科名(所属)と職名は必ず申請前に確認してください。

治験責任医師が保管管理すべき必須文書等については、治験実施中は治験管理室では保管いたしません。専用のファイルを依頼者側で準備してください。なお、治験終了(中止)後は治験管理室で保管いたします。

## 1. 新規申請前

試験の内容等について薬剤科長及び事務部企画課スタッフに説明をお願いいたします。また、CRCの支援体制、支援業務等について、希望する治験責任医師及び治験管理室スタッフと十分な協議を行ってください。

## 2. 新規申請時

〔研究委託申込書等の提出〕

申請資料(下記(1)～(12))はIRB開催日の前月末日を提出期限としています。また、資料はドッジファイルに閉じて、表・背表紙に試験課題名を記入をお願いします。

IRB委員用資料はIRB開催3週間前までに下記の(2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(12)を各20部ずつ提出してください。また治験事務局保管用資料として(1)～(13)を提出してください。

- (1)研究委託申込書(様式3)
- (2)治験薬概要書
- (3)治験実施計画書
- (4)症例報告書の見本
- (5)治験分担医師・治験協力者リスト(様式2)
- (6)治験責任医師の履歴書(様式1)
- (7)治験分担医師の履歴書(様式1)
- (8)同意・説明文書, その他の説明文書の案
- (9)予定される治験費用及び被験者への支払いに関する資料  
(経費内訳書、ポイント表、負担軽減費内訳書)
- (10)健康被害に対する補償に関する資料(保険等を証明する文書等の写し)
- (11)被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- (12)その他必要とされる資料
- (13)治験概要(特定療養費に係るもの、医事提出用)

なお、治験審査委員会の事務を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の書類およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

- (1)治験審査依頼書(様式4)1部

(2)治験審査結果通知書(様式5)1部

(3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

受託研究(治験)契約書(様式8A-1、同8A-2、同8C-1)必要部数

※A4片面印刷・袋とじ・要割印 (\*両面印刷・袋とじ・A3用紙は不可)

※契約書については先に提出された経費内訳書やポイント表を基に研究費を算定するので、提出は研究費決定後、当院経費担当者(事務部企画課業務班長)へお願いします。

〔治験に関する指示・決定通知書(様式6)で「修正の上で承認する」とされた場合〕

「治験に関する指示・決定通知書(様式6)」について治験事務局より連絡しますので、速やかに、必要な書類と共に「治験実施計画書等修正報告書(様式7)」を提出してください。

〔受託研究(治験)契約の締結〕

「治験に関する指示・決定通知書(様式6)」により「承認する」と通知されたものについては、当院経費担当者から「受託研究(治験)契約書(様式8A-1、同8A-2、同8B-1、同8B-2)、同8C-1」及び「受託研究費の請求書」をお渡しします。受領後速やかに受託研究費の振込みをお願いいたします。

※「治験に関する指示・決定通知書(様式6)」により「修正の上で承認する」、「保留とする」とされた場合は、指示された改訂等を行い「治験実施計画書等修正報告書(様式7)」を作成すると共に事務局と相談して同様な手続きを取ってください。

〔契約締結後〕

スタートアップミーティング

治験薬の管理に関する手順書の提出

治験薬の管理表の提出

治験薬等の納品、納品書及び受領書の発行

### 3. 継続審査時

〔治験実施状況報告書等の提出〕

年度をわたって試験を継続する場合は、GCP第31条第1項の規程により〇月に開催されるIRBにおいて、次年度における継続の審査を行っています。継続審査の際に、治験責任医師から「治験実施状況報告書(様式12)」を提出してもらい、治験の実施を継続して行なうことの適否について意見を求めることとしています。

継続審査においても、新規申請と同様に、IRB開催月の前月末日までに下記(1)～(3)の提出をお願いします。

- (1)治験実施状況報告書(様式12)
- (2)予定される治験費用(経費が発生する賃金、旅費等)
- (3)その他「治験実施計画書等改訂報告書(様式10-2)」など、同時に必要な変更、報告等がある場合においては、関係書類を提出して差し支えありません。

※ 変更契約書については先に提出された経費内訳書やポイント表を基に研究費を算定するので、契約担当者と相談してください。

※旅費については、治験責任医師と予め相談をお願いいたします。

事務を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の書類、およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

- (1)治験審査依頼書(様式4)1部
- (2)治験審査結果通知書(様式5)1部
- (3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

#### 〔受託研究(治験)契約の締結〕

「治験に関する指示・決定通知書(様式6)」により「承認する」と通知されたものについては、当院経費担当者から「受託研究(治験)契約書(様式8A-1、同8A-2、同8B-1、同8B-2)、同8C-1」、又は変更契約書(様式8-3)及び「受託研究費の請求書」をお渡しします。これらの受領後速やかに受託研究費の納入をお願いいたします。

#### 4. 治験実施計画書等の変更時

##### 〔治験実施計画書等改訂報告書(様式10-2)の提出〕

本様式は、治験依頼者が治験実施計画書、治験薬概要書あるいは症例報告書の改訂を行う場合に用います。

- (1)治験実施計画書等改訂報告書(様式10-2)1部
- (2)変更を行う治験実施計画書、治験薬概要書あるいは症例報告書 1部

なお、IRB 審議資料として、上記(1)及び(2)を各 25 部ずつ提出してください。

事務を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の文書、およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

- (1)治験審査依頼書(様式4)1部
- (2)治験審査結果通知書(様式5)1部
- (3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

#### 5. 同意・説明文書の変更時

##### 〔同意・説明文書改訂報告書(様式10-1)の提出〕

本様式は、治験責任医師が同意・説明文書及びその他の説明文書の改訂を行う場合に用います。

- (1)同意・説明文書改訂報告書(様式10-1)1部
- (2)変更を行う同意・説明文書及びその他の説明文書 1部

なお、IRB 審議資料として、上記(1)及び(2)を各 25 部ずつ提出してください。

治験審査委員会の審査を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の文書およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

- (1)治験審査依頼書(様式4)1部
- (2)治験審査結果通知書(様式5)1部
- (3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

## **6. 治験実施計画書, 症例報告書, 同意・説明文書以外のIRB審査対象となる文書の一部変更時**

[治験の変更に関する報告書(様式10-3)の提出]

本様式は、治験責任医師が治験審査委員会審査対象となる文書の一部を変更しようとする場合に用います。

なお、必要に応じ変更契約書(様式8-3)も必要部数提出してください。

- (1)治験の変更に関する報告書(様式10-3)1部
- (2)変更にとまなう関連文書 1部

なお、IRB 審議資料として、上記(1)及び(2)を各 25 部ずつ提出してください。

治験審査委員会の審査を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の文書およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

- (1)治験審査依頼書(様式4)1部
- (2)治験審査結果通知書(様式5)1部
- (3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

## 7. 治験分担医師の変更

以下の資料を提出してください。

- (1) 治験契約変更要望書(様式 11-1)
- (2) 治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式 1)
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト(様式 2)
- (4) 同意・説明文書改訂報告書(様式 10-1) (必要に応じて提出)

## 8. 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)時

[治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(様式 9-1)の提出]

本様式は、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)を行った場合の報告を行う場合に用います。

以下の資料を提出してください。

- (1) 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(様式 9-1)

## 9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱時

[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(様式 9-2)の提出]

本様式は、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱を行った場合の報告を行う場合に用います。

以下の資料を提出してください。

- (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(様式 9-2)

審査を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の書類およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

- (1)治験審査依頼書(様式4)1部
- (2)治験審査結果通知書(様式5)1部
- (3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

〔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同意書(様式9-3)の提出〕

治験責任医師よりの「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(様式9-2)」ならびに、本院院長よりの本件に関する「治験に関する指示・決定通知書(様式6)」を受領の後、治験依頼者が承諾したことを通知する場合に「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同意書(様式9-3)」を本院院長に提出します。

## 10. 重篤な有害事象に関する報告(治験)時

〔重篤な有害事象に関する報告書(様式13A)の提出〕

本様式は、本院で実施している治験において発生した重篤な有害事象について報告を行う場合に用いる。

- (1)重篤な有害事象に関する報告書(様式13A)

審査を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の書類およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

- (1)治験審査依頼書(様式4)1部
- (2)治験審査結果通知書(様式5)1部
- (3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

## 11. 有害事象に関する報告(製造販売後臨床試験用)時

〔有害事象に関する報告書(製造販売後臨床試験用)(様式13B)の提出〕

本様式は、本院で実施している製造販売後臨床試験において発生した有害事象について報告を行う場合に用います。

(1)有害事象に関する報告書(製造販売後臨床試験)(様式13B)1部

本報告が、予測できない重篤な有害事象の場合は、事務を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の書類およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

(1)治験審査依頼書(様式4)1部

(2)治験審査結果通知書(様式5)1部

(3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

## 12. 治験契約の変更要望時

〔治験契約変更要望書(様式11-1もしくは同11-2)の提出〕

本様式は、契約事項に変更が必要となった場合に、治験依頼者もしくは院長が要望する際に用います。(3者契約の場合は開発業務受託機関(CRO)に関する変更も依頼者と同様とします。)

(1)治験依頼者が行う場合には「治験契約変更要望書(様式11-1)」を提出します。

※症例数、治験期間等の変更の時

※2者・3者契約の場合:1部

(2)院長が行う場合には「治験契約変更要望書(様式11-2)」を提出します。

※責任医師、分担医師の変更の時

※2者契約の場合:1部、3者契約の場合:2部

(3)変更に伴い変更契約書(様式8-3)を必要部数提出する。

治験依頼者が治験契約変更要望書を提出し、変更項目が審査対象となる場合には、事務を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の書類、およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

(1)治験審査依頼書(様式4)1部

(2)治験審査結果通知書(様式5)1部

(3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

### 13. 安全性情報に関する情報提供時

〔副作用情報等に関する報告書(様式16A), 使用上の注意改訂に関する報告書(様式16B)の提出

本様式は, 被験薬等の副作用等安全性情報に関する新たな情報を報告する場合に用います。

治験, 製造販売後臨床試験に関しては「副作用情報等に関する通知書(様式16A)」の提出をお願いします。

添付文書の改訂については「使用上の注意改訂に関する報告書(様式16B)」の提出をお願いします。

副作用等安全性情報は原則としてIRB開催月の前月最終日までに提出された情報について、次回のIRBで審議いたします。ただし、緊急を要する案件等については、ご相談ください。また、当該様式以外に資料がある場合で、その枚数が10枚を超える場合には、審議用資料として25部提出をお願いいたします。

事務を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の文書およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

- (1)治験審査依頼書(様式4)1部
- (2)治験審査結果通知書(様式5)1部
- (3)治験に関する指示・決定通知書(様式6)2部

規制当局へ報告した『治験薬副作用・感染症症例票(製造販売後臨床試験の場合は、医薬品副作用・感染症症例票)』についても提出をお願いいたします。

なお, 「使用上の注意改訂に関する報告書(様式16B)」において, 改訂内容が「重大な副作用」, 「禁忌」, 「相互作用」等を除く軽微な改訂に関しては, 上記の書類の提出の必要はありません。

### 14. 直接閲覧の申込時

[直接閲覧実施申込書(様式18)の提出]

本様式は、治験依頼者のモニターあるいは監査担当者による直接閲覧実施を申込み場合に用います。

実施日については、治験事務局と事前に打ち合わせをお願いいたします。

また、閲覧を希望する文書の詳細についても、治験事務局と十分打ち合わせを行ってください。

なお、監査実施時には、後日、監査結果報告書のご提出をお願いいたします。様式は特に問いません。

## 15. 実施状況の報告

[進行状況報告書(様式81)の提出]

研究費用は出来高払い制としているため、実施した被験者について当院で把握している状況と依頼者で把握している状況の整合性を確認することを目的としています。なお、「実施した被験者」について、治験実施計画書上のどの時点とするかについては事前に協議するものとします。

(1)様式81により、毎月7日までに前月に実施した症例数を様式82により報告をお願いいたします。なお、実施

FAX、郵送、E-mail等の方法を用いてもかまいません。

## 16. 治験の終了・中止・中断時

[治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の提出]

本様式は、治験責任医師が治験を終了、中止もしくは中断した場合に用いる。

事務を円滑に進めるために必要事項を入力した以下の書類、およびその電子ファイルの提出をお願いいたします。

(1)治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式15)2部

## 17. 試験の中止等に関する報告時

〔開発の中止等に関する報告書(様式17A-2), 製造販売後臨床試験の中止・中断に関する報告書(様式17B-2)の提出〕

本様式は, 治験依頼者もしくは製造販売後臨床試験依頼者が治験等を終了, 中止もしくは中断した場合に用います。

院長は本報告を受け, 治験責任医師等に対し「治験終了(中止・中断)報告書(様式14)」の提出を求め, 「治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式15)」により, 治験依頼者等に通知いたします。

## 18. 製造承認取得, 再審査・再評価結果通知時

〔医薬品製造(輸入)承認取得報告書(様式17A-1), 再審査・再評価結果通知に関する報告書(様式17B-1)の提出〕

本様式は, 治験依頼者においては, 本院で実施した治験等に基づき医薬品又は医療用具製造(輸入)承認を取得, もしくは製造販売後臨床試験依頼者が本院で実施した製造販売後臨床試験により再審査・再評価結果通知を得た場合に用います。