



治験・製造販売後臨床試験

開始後の手続き要領

2021/8/1

大分岡病院 創薬センター



1. 治験審査委員会

*院内 IRB の場合

- 被験者の同意や治験継続の意思に関わる事項に関する書類の変更あるいは報告に関しては、本審査のうえ、議決を行います。
- その他の治験審査委員会審査対象となる書類の変更あるいは報告等に関しては、「治験中の変更に関する取り扱い」をご参照ください。
- 治験審査委員会委員名簿は、ホームページで確認できます。
(過去のものが必要な場合は、SDVの際にお申し付けください。)
- IRBは紙媒体にて審議となります。必要数を事務局担当者へご提出ください。
(電子でのご提供は受け付けておりません。)
- 「書式 4：治験審査依頼書」を提出し、IRBで継続可否について審議の上、「書式 5：治験審査結果通知書」を発行します。IRBと院長の決定が異なる場合、「参考書式 2：治験に関する指示・決定通知書」を発行します。
- 治験依頼者作成資料を事務局担当者へご提出ください。

1) 書類提出と受領

①継続審査	施設作成資料			
	書式 11	治験実施状況報告書	1 部	治験依頼者 (写)
別紙	症例一覧	1 部		
治験期間が 1 年を超える場合	治験審査委員会初回審査月を基準とし、1 年以内の IRB 審査にかかるようにご提出ください。 当院では、 <u>初回審査月と同月の IRB</u> で継続審査を行います。			

②変更	治験依頼者作成資料			
	書式 10	治験に関する変更申請書	1 部	添付資料 3 部
・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 症例報告書 ・ 説明文書、同意文書等	IRB 委員用の本体の提供は不要とし、変更対比表のみで審議可能です。			

③逸脱報告	施設作成資料			
	書式 8	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	1 部	

	治験依頼者作成資料			
	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 関する通知書	1 部	IRB 審議、報告なし

	施設作成資料			
④当院での重篤な 有害事象の発生	参考書式	速報（FAX） （必要に応じて作成）	1 部	院長、治験依頼者 （必要に応じて） IRB 審議、報告なし
	書式 12 書式 13 （書式 14、 15、19、20）	重篤な有害事象（及び不具合） に関する報告書	各 1 部	

⑤安全性情報の入手	治験依頼者作成資料			
	書式 16	安全性情報に関する報告書	各 1 部	添付資料 3 部

2) 迅速審査（院内 IRB 委員長・副委員長が審査）

①治験分担医師（追加）	治験依頼者作成資料			
	書式 10	治験に関する変更申請書	1 部	添付資料 3 部
	施設作成資料			
	書式 1	治験分担医師の履歴書 （必要時）	各 1 部	
	書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	1 部	治験依頼者（写）

②症例の追加	治験依頼者作成資料			
	書式 10	治験に関する変更申請書	1 部	添付資料 3 部 （必要時）

③治験契約期間の延長	治験依頼者作成資料			
	書式 10	治験に関する変更申請書	1 部	添付資料 3 部



2・各資料の提出及び受領

◆ 治験依頼者 → 担当CRC → 事務局担当者へ提出 ◆

治験依頼者作成資料		
治験薬概要書（改訂）	4部	責任医師・院長（保管用） 治験薬管理者・CRC
症例報告書作成の手引書（改訂） またはEDC操作・入力マニュアル	3部	責任医師（保管用）・CRC
症例報告書等の修正に関する合意	1部	ある場合はご提出ください

◆ 担当CRC → 治験依頼者・事務局担当者へ提出 ◆

施設作成資料		
署名印影一覧表（更新） （または Delegation Log）	1部	
院内検査基準値一覧表（更新）	1部	



3・直接閲覧（モニタリング及び監査）

治験依頼者作成資料			
参考書式 2	直接閲覧実施連絡表	E-mail	事務局担当者
メール添付いただいたら、確認欄入力後、PDFにてご返送します。 SDVについてはホームページでご確認ください。			



4・終了時手続き

1) 症例報告書・日誌等の回収（該当する場合）

- 回収日時を事前に担当CRCへお知らせください。

2) 治験薬の返却・回収

- 回収日時を事前に担当CRCへお知らせください。

3) 治験の終了

- 終了時期を事前に担当CRCへお知らせください。

施設作成資料			
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	1 部	GCP 遵守状況（含逸脱）・症例一覧添付
別紙	症例一覧	1 部	-
・ 終了報告に関する IRB 議事内容の確認は、CRA に PDF（メール添付）にていたします。 ・ 終了報告書の IRB 対応は「報告」のみです。			
治験依頼者作成資料			
-	有効性のデータ	E-mail	ある場合は担当CRCへ提出 ※未開鍵のため終了報告時点で 評価不能の場合は不要

4) 治験依頼者の都合による中止・中断

治験依頼者作成資料			
書式 18	開発の中止等に関する報告書	1 部	責任医師・IRB 委員長へ報告通知 中止・中断に至った経緯説明明記

5) 当院都合による中止・中断

施設作成資料			
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	1 部	IRB 委員長・治験依頼者 症例一覧添付
別紙	症例一覧	1 部	