

治験実施後の各種手続きについて

2023.8 改訂

<手続き分類>

- ・ IRB 審査（IRB 審査後、病院長の決裁を得て承認）
- ・ IRB 報告（報告書受領時点で変更可とするが、IRB へ報告）
- ・ IRB 審査・報告なし（病院長報告）

<IRB 開催日>

- ・ 原則毎月第4水曜日
具体的な日程は治験・臨床研究センターホームページをご確認ください
(<http://www.tokai-chiken.jp/depend/index.html>)

<書類提出期限>

- ・ IRB 審査・報告 原則、IRB の前月最終稼働日まで。
(具体的な日程は治験・臨床研究センターホームページをご確認ください)
- ・ 書類不足時は受理できないため、書類を揃えてから再提出。再提出日が締め切りを過ぎた場合は、翌々月 IRB とします。

<提出方法>

- ・ 窓口直接提出又は宅配・郵送

<審査>

- ・ 審査手順に関する詳細は「新規申請時の手続きについて」4.～9.と同様です。

<IRB の結果通知>

- ・ 通知書交付可能日は委員会開催後、通常約1週間後にE-Mailにて担当者へ連絡
- ・ 契約書及び通知書は、各社担当者へ窓口で直接交付又は「宅配・郵送」
(契約書・覚書は普通郵便不可)
 - * 「宅配・郵送」を希望の場合は事前に返信用封筒・レターパック等を提出。
(「宛先」・「送主」の住所・氏名および備考欄に受付番号の記載をお願いします)
- ・ 審査、終了報告のみ通知書発行。

<提出書類>

*変更・追加事項

◎ 変更申請の注意点

- ・ 同一の内容で2ヶ月連続した変更申請となる場合、変更承認前に次回の変更申請書を受理することになるため行いません。
- ・ 1回のIRBに対して変更申請書(書式10)の受領は1部のみになるため、変更申請書提出後、提出期限内に別途IRB審査を要する変更が発生した場合は追加内容を含めた変更申請書を再作成し提出。
- ・ 承認前の新規治験の変更申請書については受付不可。病院長決裁後であれば申請可能。

◎ 変更報告書の注意点

- ・ 変更報告書は依頼者様式で作成。
- ・ 同一のIRBで変更申請と変更報告がある場合、書式10と一緒に記載し提出が望ましい。

1) 治験実施計画書の変更

①IRB 審査

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1部
- ・ 実施計画書 1部
- ・ 実施計画書対比表 1部＋両面複写10部
- ・ 合意書(交わした場合のみ) 1部

②IRB 報告（実施計画書の軽微な変更） *当院での治験の実施に影響がない場合

- ・ 報告書 1部
(依頼者社長→病院長宛、依頼者様式、受付番号記載)
- ・ 実施計画書 1部
- ・ 実施計画書対比表 1部

2) 症例報告書の変更(初回申請時に省略していた場合は提出不要)

①IRB 審査 *治験の実施に影響がある場合

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1部
- ・ 症例報告書 1部
- ・ 症例報告書対比表 1部＋両面複写10部

②IRB 報告（軽微な変更）

- ・ 報告書 1部
(依頼者社長→病院長宛、依頼者様式、受付番号記載)
- ・ 症例報告書 1部
- ・ 症例報告書対比表 1部

3) 同意説明文書、同意文書の変更（IRB 審査のみ）

IRB 審査

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1部
- ・ 同意説明文書 1部(大幅改訂時＋10部)
- ・ 同意説明文書対比表 1部＋両面複写10部
- ・ 再同意方法についての文書 1部
(承認前に変更内容を被験者に伝え、承認後に再同意を行う時のみ。再同意方法についての文書は依頼者と責任医師連名で作成。フォーマットは自由だが責任医師の押印必要)

4) 治験薬概要書・インタビューフォーム・添付文書の改訂

IRB 審査

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1部
- ・ 治験薬概要書・インタビューフォーム・添付文書 1部
- ・ 治験薬概要書・インタビューフォーム・添付文書対比表 1部＋両面複写10部

*同意説明文書の改訂の可否に係らず審査とする。

*英語版と日本語版がそれぞれ存在する場合、英語版のみの審査は不可。日本語版の改訂に合わせて申請。

5) 治験分担医師、治験協力者の変更

①IRB 審査

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1部
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 1部
- ・ 履歴書（他診療科追加医師分のみ） 各1部
- ・ 同意説明文書（変更時のみ） 1部
- ・ 同意説明文書対比表（変更時のみ） 1部＋両面複写10部
- ・ 再同意方法についての文書（同意説明文書改訂時のみ） 1部

*医師の職名・姓変更は読み替え対応可能としているため、変更申請は不要

②IRB 報告（治験協力者のみの変更等、同意説明文書に変更がない場合のみ）

- ・ 治験に関する変更報告書 1 部
（依頼者社長→病院長宛、依頼者様式、受付番号記載）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 1 部

*変更報告書は依頼者様式。変更前欄に最新の下承済分担者リスト（書式2）の作成日と下承日について記載。

*治験分担医師・治験協力者が変更される場合、変更前欄に、最新の既下承「治験分担医師・治験協力者 リスト」（書式2）の作成日と下承日の記載が必須。

*未下承リストを病院長（事務局）が受領している場合（迅速審査含む）、当該リストの下承を判断するまで治験協力者を含めた他のリストを下承しません。

6）治験責任医師の変更（IRB 審査のみ）

①IRB 審査

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1 部
（現責任医師の記名）
- ・ 治験委託契約書 2 又は3 部
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 1 部
- ・ 履歴書（責任医師分のみ） 1 部
- ・ 同意説明文書（変更時のみ） 1 部
- ・ 同意説明文書対比表（変更時のみ） 1 部＋両面複写10 部
- ・ 再同意方法についての文書（同意説明文書改訂時のみ） 1 部

【合意後】

- ・ 合意書原本（責任医師保管用） 1 部
- *責任医師変更後、覚書・分担者の履歴書等の責任医師署名があるものは、再作成せず読み替え対応可能。
- *実施計画書の実施体制変更は後日報告。

7）症例数の追加（IRB 審査のみ）

①IRB 審査

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1 部
- ・ 臨床試験費用に関する覚書 別表1 2 部
- ・ 私立医科大学付属病院における臨床試験研究経費ポイント算出表 1 部

8）期間の延長

①IRB 審査（契約上の期間延長）

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1 部
- ・ 治験委託契約書 2 又は3 部

②IRB 報告（実施計画書上の実施期間の延長で契約期間に変更がない場合）

- ・ 報告書 1 部
（依頼者社長→病院長宛、依頼者様式、受付番号記載）
- ・ 実施計画書 1 部
- ・ 実施計画書対比表 1 部

9）その他

①患者日誌の変更（IRB 審査）

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） 1 部
- ・ 患者日誌 1 部

- ・ 患者日誌対比表 1 部＋両面複写 1 0 部
- ②担当モニター変更の場合（IRB 報告）
- ＊実施計画書に担当モニターが記載されており、変更が必要となる場合
 - ・ 報告書 1 部
（依頼者社長→病院長宛、依頼者様式、受付番号記載）
 - ・ 実施計画書 1 部
 - ・ 実施計画書対比表 1 部
 - ・ レセプト用治験薬概要 1 部＋電子データ
（電子データは事務室担当者と chicken@tokai.ac.jp 宛）
 - ・ 情報システム利用登録届 1 部
（責任医師・モニターの押印必要）
 - ・ 病院情報システム利用誓約書 1 部
 - ＊モニターの登録には日数を要するので、登録届は余裕をもって提出してください。
- ③担当モニター変更の場合（IRB 審査・報告なし）
- ＊実施計画書に担当モニターの記載がない場合
 - ・ レセプト用治験薬概要 1 部＋電子データ
（電子データは事務室担当者と chicken@tokai.ac.jp 宛）
 - ・ 情報システム利用登録届 1 部
（責任医師・モニターの押印必要）
 - ・ 病院情報システム利用誓約書 1 部
 - ＊モニターの登録には日数を要するので、登録届は余裕をもって提出してください。
- ④社名変更・代表者変更・住所変更の場合（IRB 報告）
- ・ 報告書 1 部
（依頼者社長→病院長宛、依頼者様式、受付番号記載）
 - ・ レセプト用治験薬概要 1 部＋電子データ
（電子データは事務室担当者と chicken@tokai.ac.jp 宛）
- ⑤院内被験者募集ポスターの追加（IRB 審査）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 1 0） 1 部
 - ・ ポスター見本 1 部＋1 0 部
- ⑥院内被験者募集ポスターの変更（IRB 審査）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 1 0） 1 部
 - ・ ポスター見本 1 部
 - ・ ポスター対比表（変更時） 1 部＋両面複写 1 0 部
- ⑦広告、web 募集の追加（IRB 審査）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 1 0） 1 部
 - ・ 資料（掲載内容が分かる資料） 1 部＋1 0 部
- ⑧2 者から 3 者契約へ、3 者から 2 者契約への変更（IRB 審査）
- 【実施計画書の変更が必要な場合】
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 1 0） 1 部
 - ・ 治験委託契約書 2 又は 3 部
 - ・ 実施計画書 1 部
 - ・ 実施計画書対比表 1 部＋両面複写 1 0 部
 - ・ レセプト用治験薬概要 1 部＋電子データ
（電子データは事務室担当者と chicken@tokai.ac.jp 宛）
 - ・ 依頼者と CRO 間の契約書の複写（3 者契約時） 1 部

【実施計画書の変更が不要な場合】

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 1 0） 1 部
- ・ 治験委託契約書 2 又は 3 部
- ・ レセプト用治験薬概要 1 部＋電子データ
（電子データは事務室担当者と chicken@tokai.ac.jp 宛）
- ・ 依頼者と CRO 間の契約書の複写（3 者契約時） 1 部

⑨医薬品・医療機器製造販売（輸入）承認取得報告（IRB 報告）

- ・ 開発中止等報告書（書式 1 8） 2 部

⑩資料保存期間終了報告（IRB 報告）

- ・ 報告書 1 部
（依頼者社長→病院長宛、依頼者様式、受付番号記載）
- ・ 開発中止等報告書（書式 1 8） 2 部
- * 上記どちらかを提出。

⑪同種同効薬・併用薬に追加・削除がある場合（IRB 審査・報告なし）

- ・ 同種同効薬・併用薬一覧（作成日記載） 1 部
- ・ 同種同効薬・併用薬一覧の電子データ（メール添付、CD-R 等） 1 枚
- * 併用禁止薬は記載不要。

⑫併用禁止薬に追加・削除がある場合（IRB 審査・報告なし）

- ・ 併用禁止薬一覧（作成日記載） 2 部
- * 剤型別（内服薬・外用薬・注射薬）に作成し、剤型ごとに商品名を 50 音順に並び、商品名の横に一般名、薬効分類名を記載。

⑬治験薬管理手順書の変更（IRB 審査・報告なし）

- ・ 治験薬管理手順書 2 部

***継続審査**

1 回の IRB に対して実施状況報告書（書式 1 1：当院独自記載欄あり）・治験の継続に係る審査事項確認書（書式 T 1 0 4）の受領は 1 部のみ。

1）定期継続（初回 IRB 審査日から半年毎に IRB 審査）

- ・ 治験実施状況報告書（書式 1 1） 1 部
- ・ 継続に係わる審査事項確認書（書式 T 1 0 4） 1 部
- ・ 委託研究費配算申請書（新規症例がある場合） 1 部
- * 備考欄の「定期継続審査」にチェック。
- * 書式 1 1 に記載の実績確認例数に基づき研究費等の請求を行うため、実績確認に記載の例数は必ず責任医師と治験依頼者間で合意した新規例数とし、合わせて「※記載の例数は治験依頼者と合意した研究費等請求額算出の例数」を記載。
- * 2015 年 3 月までに承認を受けた治験については配算申請書の提出不要。

2）有害事象報告に伴う継続審査（審査依頼時に提出。IRB 審査）

- ・ 治験実施状況報告書（書式 1 1） 1 部
- ・ 継続に係わる審査事項確認書（書式 T 1 0 4） 1 部

* 院内における有害事象報告があった際は、備考欄に報告日「○年○月○日（院内）」と記載（重篤な有害事象に関する報告書（書式 1 2－1、1 2－2）

の報告日)

* 安全性情報で提出した研究報告・文献報告・措置報告で有害事象リストに盛り込むことが不可能な場合は資料を10部提出

3) 逸脱

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 (IRB 審査)

- ・ 治験実施状況報告書(書式11) 1部
- ・ 治験の継続に係る審査事項確認書(書式T104) 1部
- ・ 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部作成し、1部提出) 1部

②IRB で審査が必要と判断された逸脱 (IRB 審査)

- ・ 治験実施状況報告書(書式11) 1部
- ・ 治験の継続に係る審査事項確認書(書式T104) 1部

* 安全性情報

1) 安全性情報等に関する報告

(治験の継続に係る審査事項確認書(書式T104)提出後、IRB 審査)

- ・ 安全性情報等に関する報告書(書式16) 1部
 - ・ 報告書カバーレター(依頼者→病院長宛、依頼者様式) 1部
 - ・ 安全性情報(重篤副作用等症例の発現状況一覧(厚生労働省への定期報告、研究・措置報告等)) 1部+10部
 - ・ 安全性情報(製薬協推奨ラインリスト) 1部+10部
- * 措置報告・研究報告等で当院様式有害リストを作成する場合は1部
- * 厚生労働省への定期報告事項が無かった場合も書式16を添付して提出し、直近の他の安全性情報及び定期継続審査時に審査する。(原則、他の報告事項と共に審査する。)

2) 重篤な有害事象に関する報告(報告書提出後、IRB 審査)

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2) 1部

* モニタリング・監査

1) システム利用手続き

- ・ 東海大学医学部附属病院情報システム利用登録届 1部
- * 登録に時間を要するため、余裕をもって提出。
- * 1試験につき登録は1名までです。
- * 責任医師・担当モニターの押印必要(ID・パスワード欄は未記入で提出)
- ・ 病院情報システム利用誓約書 1部

2) モニタリング・監査依頼

- ・ 直接閲覧実施連絡票 1部

* 責任医師保管分

* 下記の責任医師保管書類は治験事務局で保管。

- 1) 新規申請時
 - ・ 治験実施計画書の合意書
- 2) 書類が発生した場合
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式2）
 - ・ 治験審査結果通知書（書式5）
- 3) 治験終了時
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 治験薬概要書
 - ・ 症例報告書（写）
 - ・ 被験者の同意文書及びその他の説明文書の見本等
 - ・ 署名済み同意書（責任医師用）
 - ・ 新たな安全性情報に関する報告書
 - ・ 症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）
 - ・ その他原資料

* 終了

- 1) 終了（IRB 報告）
 - ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 2部
 - ・ 委託研究配算申請書(2015年3月までに承認の治験) 1部
* 配算申請書は症例数0例にて終了した場合は提出不要
 - ・ 症例数未達に関する理由書(依頼者様式) 1部
* 実施症例数が契約症例数の50%に達しなかった場合は提出が望ましい

* 2015年4月以降承認の治験等

- ・ 本書の実績確認例数に基づき研究費等の請求を行うため、実績確認に記載の例数は必ず責任医師と治験依頼者間で合意した新規例数とし、合わせて「※記載の例数は治験依頼者と合意した研究費等請求額算出の例数」を記載。
- ・ 新規症例がある場合は「委託研究費配算申請書」の添付が必要。

* 2015年3月までに承認の治験等

- ・ 本書の実績確認例数に基づき研究費等の請求を行うため、実績確認に記載の例数は必ず責任医師と治験依頼者間で合意した例数とし、合わせて「※記載の例数は治験依頼者と合意した研究費等請求額算出の例数」を記載。
- ・ 実績症例がある場合は「委託研究費配算申請書」の添付が必要。

* 終了報告書提出前の未審査の審議が必要な資料は、終了報告書提出日までに各種資料を提出し、審査の依頼をする。終了報告書提出後の資料の提出は不可。

東海大学医学部付属病院
治験・臨床研究センター 治験事務室
(E-Mail) chicken@tokai.ac.jp
(TEL)0463-93-4145
(FAX)0463-93-4146