

治 験 手 続 き 要 領

国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院
治験管理センター事務局

治験の手続きについて、治験依頼者（以下「依頼者」という。）及び治験責任医師は治験実施計画書等の内容に合意（当院書式1又は任意書式）した後に、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）が病院長から了承されたことを確認のうえ、依頼者及び治験責任医師は下記の書類を提出して下さい。

書式は、当院に固有するものを除き、「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日付医政研発第1221002号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）及びこれを改正する通知に従うものとする。

記

1. 提出書類

1.1 治験申込時提出書類

依頼者が治験管理センター事務局宛に提出

- | | |
|-------------------|-----|
| (1) 治験依頼書（書式3） | 1部 |
| (2) 治験計画届書（1枚目）の写 | 1部 |
| (3) 治験審査用資料（ファイル） | 20部 |
- ① 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
※治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち当院に係るもののみを提出することで良いこととする。
- ② 治験薬概要書又は治験機器概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ③ 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
※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
- ④ 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。）
- ⑤ 治験責任医師となるべき者が、GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条の要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）
- ⑥ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式2）
- ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧ 被験者への支払に関する資料（支払いがある場合）
- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑩ 被験者の安全等に係る資料
- ⑪ PowerPoint等での治験概要の説明資料 ※もしあれば提出。電子媒体で提出可。
- ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

1.2 治験審査結果通知後提出書類

依頼者が治験管理室事務局宛に提出

治験契約書（当院書式2-1、2-2、2-3、2-4又は任意の書式）…………… 2部

*提出部数は、契約者分の部数とする。

*書式・記載内容については、治験依頼者と協議の上作成

1.3 契約締結後提出書類

1.3.1 依頼者が治験責任医師（又は治験管理センター事務局）宛に提出

- (1) 治験責任医師用の保管ファイル

1.3.2 依頼者が治験薬管理者又は治験機器管理者宛に提出

- (1) 治験薬管理者又は治験機器管理者用の保管ファイル
- (2) 治験薬の管理に関する手順書
- (3) 治験薬管理表又は治験機器管理表等
- (4) 治験薬納品書又は治験機器納品書等

1.3.3 依頼者が治験管理センター事務局宛に提出

- (1) 治験に関する記録（文書を含む）用の保管ファイル
- (2) 監査・モニタリング保存用ファイル
- (3) 電子カルテ閲覧申請書（モニタリング及び監査手順：別紙-1）

1.4 業務依頼（外注検査等）発生時提出書類

治験責任医師が治験管理センター事務局宛に提出

- (1) 検査科検体処理等依頼書（当院書式 8）及び治験業務等依頼書（当院書式 9）

1.5 治験期間中の継続審査時提出書類

治験責任医師が治験管理センター事務局宛に提出

- (1) 治験実施状況報告書（書式 11）

なお、詳細は治験に係る標準業務手順書第 5 条及び 15 条を参照

1.6 治験に関する変更時提出書類

1.6.1 治験実施計画書変更時は、依頼者が治験管理センター事務局宛に提出

- (1) 治験に関する変更申請書（書式 10）

1.6.2 説明文書のみ改訂時は、治験責任医師が治験管理センター事務局宛に提出

- (1) 治験に関する変更申請書（書式 10）

なお、詳細は治験に係わる標準業務手順書第 6 条及び第 16 条を参照

1.7 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提出書類

1.7.1 治験責任医師が治験管理センター事務局及び治験依頼者宛に提出

- (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に関する報告書（書式 8）

1.7.2 依頼者が治験管理センター事務局宛に提出

- (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に関する通知書（書式 9）

なお、詳細は治験に係わる標準業務手順書第 7 条、第 15 条及び第 18 条を参照

1.8 重篤な有害事象発生時提出書類

治験責任医師が治験管理センター事務局及び治験依頼者宛に提出

- (重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 12、13、14、15、19、20）

なお、詳細は治験に係わる標準業務手順書第 8 条及び第 15 条を参照

1.9 新たな安全性に関する情報の入手時提出書類

依頼者が治験管理センター事務局及び治験責任医師宛に提出

- (1) 安全性情報等に関する報告書（書式 16）

なお、詳細は治験に係わる標準業務手順書第 9 条を参照

1.10 治験終了（中止・中断）時提出書類

1.10.1 治験責任医師が治験管理センター事務局宛に提出

(1) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

1.10.2 依頼者が治験管理センター事務局宛に提出

(1) 開発の中止等に関する報告書（書式 18）

なお、詳細は治験に係わる標準業務手順書第 10 条を参照

2. 提出期日

原則として、治験依頼申請時の書類の提出期日については、治験審査委員会開催日の 2 週間前までとする。その他の書類提出書類については、治験審査委員会開催日の 10 日前までとする。