2023 年 6 月

施設担当モニター様各位

東京女子医科大学病院
研究推進センター

治験実施に必要な
手続きについて
（実施中～治験終了）

＊IRB 手続きについてよくある質問等をまとめた Q&A を別途作成しています。
手続きでご不明な点等がありましたら、事務局宛にお問い合わせをされる前に、必ず Q&A をご確認くださいますようお願い致します。
なお、Q&A は事務局から直接お渡しをしている資料の為、ホームページには掲載されておりません。お手元に Q&A がない場合は、事務局までご連絡をお願い致します。
注意：モニター様変更の際は、必ず本 Q&A を後任者へ引継ぎしてください。

１．連絡先……4

２．書類提出に関するお願い……5

（１）書類作成（全般）……5
（２）覚書作成等に関するお願い……5
（３）エントリー中断およびエントリー再開時等のお願い……5
（４）その他……5

３．審査結果通知書の発行について……6

４．資料提出締切……6

５．その他……6

（１）治験届内容の確認について……6
（２）当院からのご案内等について……6
① 治験実施計画書、症例報告書の変更……7
②-1 契約期間の延長（投薬期間の延長）※契約締結のみ……8
②-2 契約期間の延長（投薬期間の延長を伴わない延長）※契約締結のみ……8
③ 承認後に製造販売後臨床試験に切り替わる変更の場合……9
④ 治験依頼者の変更……10
⑤ 開発業務受託機関（CRO）の変更（追加・削除）……10
⑥ 説明文書・同意文書の変更……11
⑦ 新たな安全性情報等……12

……13

⑧ 継続審査……14
⑨ 概要書（添付文書）又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書……14
⑩ 患者さん向け健康被害補償制度の概要……15
⑪ 治験参加カードの変更（初回申請時に審査資料とした場合のみ）……15
⑫ 治験責任医師の変更……16
⑬-1 治験分担医師の追加・削除……17
⑬-2 治験分担医師の削除のみ……17
⑭ 治験協力者の追加・削除……18
⑮ 被験者募集広告/手順（院内でのポスター掲示、その他の新聞広告・WEB広告などの場合）……18
⑯ 患者日誌等……19
⑰ 被験者への支払いに関する資料……20
⑱ 緊急回避以外の逸脱……20
⑲ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避）……20
⑳ 逸脱に対する合意……20
㉑ エントリー中断・投薬の中止等……21
㉒ 症例追加（IRB審議なし）……21
㉓ 終了（中止）手続きについて……21
㉔ 治験終了・中止・中断の報告 （責任医師→医療機関の長）……21
㉕ 治験中断・中止・開発中止の報告 （治験依頼者→医療機関の長）……22
㉖-1 記録の保存が長期間必要な場合（整理番号に“N”、“S”がつく場合）……22
㉖-2 記録の保存（整理番号“N”、“S”以外は除く）……22
㉗ 治験終了後の追加調査……22

5. 直接閲覧・監査の実施について……23

① 直接閲覧について（全般）……23
①-1 原資料の直接閲覧の申込み……23
①-2 必須文書の直接閲覧の申込み……23
② 監査の実施について（全般）……24
②-1 原資料の監査の申込み……24
②-2 必須文書の監査の申込み……24

6. 製造販売承認、再審査・再評価結果通知……25

製造販売承認、再審査・再評価結果の通知……25

7. 必須文書の保存期間終了……25

必須文書の保存期間終了……25

8. 継続提供・治験外提供……25

継続提供・治験外提供……25

9. その他（各種変更）……25

① モニターの連絡先（社名変更・住所・電話番号・所属部署）の変更……25
② モニター交代……25
③ 費用請求先担当者の変更（住所・所属部署等含む）……26
④ 会社住所、社名、代表者（契約書記載上）の変更……26

１．連絡先

※当院では治験業務の一部を（株）医療システム研究所、（株）アイロムへ業務委託しております。
業務委託内容は、以下となります。

- （株）医療システム研究所：「治験/IRB 事務局業務支援」・「CRC 業務支援」
- （株）アイロム：「CRC 業務支援」

【本院実施試験】

	業務	連絡先	FAX 番号
治験事務局及び IRB 事務局	●施設調査・治験申し込みの相談関係 ●IRB 申請書類受付・結果通知 ●必須文書 SDV 関連	〈事務局〉 03-5269-7374 メールアドレス TO: carp-msr-chiken.bm@twmu.ac.jp	03-5269-6745
治験コーディネーター	●治験実施中の各種相談受付	各担当ＣＲＣへ確認ください。	
請求書関係	●経費（病院分）、請求・入金関連 ●被験者負担軽減費、保険外併用療養費（診療負担分）	〈院内請求担当者〉 chiken-invoice.bm@twmu.ac.jp	03-5269-7763
治験薬管理者及び治験薬管理補助者	●治験薬の管理	〈試験薬管理室〉 03-3353-8112 （内線 29238）	03-5269-7379

【附属病院実施試験】

	業務	連絡先	FAX 番号
IRB 事務局	●必須文書 SDV 関連（IRB 事務局分）	〈事務局〉 03-5269-7374 メールアドレス TO: carp-msr-chiken.bm@twmu.ac.jp	03-5269-6745

２．書類提出に関するお願い

（１）書類作成（全般）

□当院の各種申請書式は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」（以下「統一書式」）を採用しております。

□責任医師＝病院長の場合の書類作成

・当院では、「責任医師＝病院長」であっても、全て「責任医師≠病院長」の形式で書類を作成いただいております。ご了承ください。

□統一書式への押印について

・当院では、**依頼者様の押印、責任医師の押印を不要（SAE 報告書を除く）**としております。
また、責任医師が作成する SAE **報告書**については、**責任医師印を押印した書類を作成**の上ご提供致します。

□整理番号の記載

・右上の整理番号欄は必ずご記載ください。
整理番号がご不明の場合は、事務局までお問い合わせください。

該当するボックスにチェックをしてください。

	例）N2018000
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

□ホチキス留めは<u>厳禁</u>です

・全ての書類（対比表含む）に関しまして、ホチキス留めは厳禁となりますので、お手数ですがクリップの使用をお願い致します（治験実施計画書や概要書など、製本されているものは含みません）。

（２）覚書作成等に関するお願い

□契約内容変更の覚書/PDF 化してホームページに掲載している雛型の文言修正及び削除は不可です。

□原契約は「治験実施契約書　初回締結日」となります。

□「費用に関する覚書」・「物品貸借の覚書」などについては、被験者の支払いに関するもの以外は、IRB 審議はせず覚書の**「締結のみ」**となります。
既に締結済の各覚書に条項の追加/削除などをしてください。

□覚書は、A4 サイズ両面で印刷をお願い致します。

（３）エントリー中断およびエントリー再開時等のお願い

・安全性等の理由により新規エントリーの中断や、投薬の中止等が発生した場合（エントリー再開含む）は、IRB に報告を致しますので、病院長宛てのレターをご作成の上、事前に事務局宛にメールでご連絡ください。

（４）その他

□「治験実施計画書変更」・「患者説明文書変更」を行う場合

・CRC へ必ず事前に変更内容の説明をお願い致します。

・事前に変更対比表、変更点の要約をメールにてお送りください。
TO：CRC 宛、CC:事務局宛としてください。（変更内容の確認は CRC および事務局で行います。）

※「治験実施計画書変更」のうち、実施体制の変更等で明らかに事務的変更に該当する場合、事前確認は行いません。

□書類の提出方法

・下記の送付先に郵送ください。直接持参する際は、事前にアポイントをお願いいたします。

【送付先】
〒162-8666　東京都新宿区河田町 8-1　第 3 別館 2 階
東京女子医科大学病院　研究推進センター 治験管理室　事務局宛

・資料発送メール等のご連絡はお控えください。

・資料の受領確認が必要な場合、配送を委託した配送業者に直接、お問い合わせください。
（返信用の FAX 用紙を送付頂きましても、返送致しません。）

□治験審査委員会開催スケジュール

・<u>東京女子医科大学病院 研究推進センターのホームページでご確認ください。</u>

□書類の提出日

・締め切り日の当日までに書類が届くように手配をお願いいたします。書類に記載されている日付が締め切り前であっても、書類到着日が締め切り後であれば翌月 IRB での審議となります。
※レターパック・ゆうパック等の日本郵便（株）は、直接、当センターに配達されないため、特にご留意ください。

※書類の到着確認は、発送業者にて直接、ご確認ください。（押印された契約書類は除く）

□期間延長

・治験実施計画書（別紙等含む）に契約期間の記載がある場合は、治験実施計画書（別紙等含む）の変更手続きをお願い致します。

□症例追加について

・経費の算定および経費の契約書の締結が必要となりますので、症例数を事務局メールにご連絡ください。
その際、下記のポイント表を添付してください。
■臨床試験研究経費ポイント算出表
■治験薬管理経費ポイント算出表

３．審査結果通知書の発行について

審査結果通知書は、申請いただいた書式の枚数分発行させて頂きます。

４．資料提出締切

※資料提出締切日は、必ずホームページ（治験審査委員会開催スケジュール）をご確認ください。

５．その他

（１）治験届内容の確認について

治験届に必要な「治験審査委員会情報」、「医療機関情報」、「治験施設支援機関情報」は当院の研究推進センターのホームページに記載しており、変更時点で更新しているため、ホームページにてご確認をお願い致します。

なお、実施診療科、責任医師、分担医師の情報につきましては、各責任医師、医局にてご確認頂きますようお願い致します。

（２）当院からのご案内等について

当院から配信させていただく、モニター様向けのご案内等につきましては、施設担当モニター様のみのご連絡となりますので、社内共有をお願い致します。

①　治験実施計画書、症例報告書の変更

＊内容確認のため、事前に「変更対比表」を To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛にメールにご送付ください。その際、**“主な変更内容を箇条書き”**にした Word ファイルの添付もお願い致します。（但し、明らかな事務的変更（実施体制の変更等の場合）はメールでの事前連絡は不要です。）
（事前連絡の例）選択基準の変更、除外基準の変更、解析方法の変更、●●検査の追加…など
＊期間延長が発生する場合は、②−1、②−2 を参照してください。
＊治験課題名/治験実施計画書番号/治験コードの変更が発生する場合は、メール本文にその旨、必ず記載をお願い致します。
＊治験実施計画書（本体）が変更となる場合は、別途、直接、試験薬管理室へ 1 部（変更対比表含む）ご提出をお願い致します。

提出書類	**□セット 1** **＊①～②の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表（変更の要約などでも可）注) **※主な変更内容を箇条書き”**にした Word ファイルのメール添付を必ずお願い致します。	◆1 セット 注）変更対比表が作成されない場合、変更の要約は変更対比表としてそれぞれのセットに添付してご提出ください。（変更の要約では、変更内容が分かりにくい場合は、別途、ご相談させていただきます。）また、補遺等が追加の場合で、変更対比表がない場合も変更対比表としてそれぞれのセットに添付が必要となります。
	□セット 2 **＊①～④の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表（変更の要約などでも可）注) ③治験実施計画書（別紙等含む） ④症例報告書見本（審査資料とする場合のみ） **※②（補遺等の場合含む）のホチキス留めは厳禁です。**	◆2 セット ＊全てにパンチ穴（2 穴）をあけてください。

治験実施計画書の別紙、別冊の変更の場合、□その他に記載するのではなく、■治験実施計画書にチェックをお願いします。

〈書式作成見本〉

変更文書等		■治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　　□その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	第1版（XXXX年XX月XX日）	第2版（XXXX年XX月XX日）	変更対比表参照
	別紙1	XXXX年XX月XX日	XXXX年XX月XX日	
添付資料		治験実施計画書　第2版（XXXX年XX月XX日） 治験実施計画書変更対比表 別紙1　XXXX年XX月XX日 別紙1変更対比表　XXXX年XX月XX日		

②-1　契約期間の延長（投薬期間の延長）※契約締結のみ

①提出日を記載した「ポイント算出表」及び「契約内容変更の覚書（契約書式 7）※」をメールでご送付ください。
To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛
※初回契約締結時に、「治験経費契約書」条項追加や読み替えなどしている試験は、初回契約同様に「契約内容変更の覚書（経費契約）（契約書式 7)」の締結も必要となりますので送付をお願い致します。
②事務局で経費内訳書を作成させていただきます。
③経費内訳書が固定された後、事務局で「治験経費に関する契約書（契約書式 2)」を作成し郵送致します。

提出書類	①臨床試験研究経費ポイント算出表 ②治験薬管理経費ポイント算出表 ③経費内訳書 ④契約内容変更の覚書（契約書式 7）（A4 両面） ⑤契約内容変更の覚書(経費契約)(契約書式 7)（A4 両面） ⑥治験経費に関する契約書（契約書式 2）	①～③：FIX したものを添付してください。 ④：研究推進センターホームページより入手後、変更事項を記載してください。 ⑤：該当する試験のみ④同様にご対応ください。 ⑥経費内訳書が固定された後、事務局で作成し郵送致します。 ※⑥の郵送時に同封される送付状を必ずご確認ください。
注意	**契約書式送付時は、治験実施計画書（別紙等含む）の IRB 審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。**	

②-2　契約期間の延長（投薬期間の延長を伴わない延長）※契約締結のみ

①提出日を記載した「治験薬管理経費ポイント算出表」及び「契約内容変更の覚書（契約書式 7）※」をご送付ください。To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛
※初回契約締結時に、「治験経費契約書」条項追加や読み替えなどしている試験は、初回契約同様に「契約内容変更の覚書（経費契約）（契約書式 7)」の締結も必要となりますので送付をお願い致します。
②事務局で経費内訳書を作成させていただきます。
③経費内訳書が固定された後、事務局で「治験経費に関する契約書（契約書式 2)」を作成し郵送致します。

提出書類	①治験薬管理経費ポイント算出表 ②経費内訳書 ③契約内容変更の覚書（契約書式 7）（A4 両面） ④契約内容変更の覚書(経費契約)(契約書式 7)（A4 両面） ⑤経費の覚書（契約書式 6）又は、治験経費に関する契約書（契約書式 2）	①②：FIX したものを添付してください。 ③：研究推進センターホームページより入手後、変更事項を記載してください。 ④：該当する試験のみ③同様にご対応ください。 ⑤：経費内訳書が固定された後、事務局で作成し郵送致します。 ※⑤の郵送時に同封される送付状を必ずご確認ください。 **※契約書式送付時は、治験実施計画書（別紙等含む）の IRB 審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。**
注意	**契約書式送付時は、治験実施計画書（別紙等含む）の IRB 審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。**	

〈契約内容変更に関する覚書の作成見本〉

治験課題名			
変更内容	変更事項（条項）	変更前	変更後
	第1条（4） 治験実施期間	契約締結日～XXXX年XX月XX日	契約締結日～XXXX年XX月XX日

③　承認後に製造販売後臨床試験に切り替わる変更の場合

＊内容確認のため、事前に「変更対比表（治験実施計画書、説明文書）、説明文書・同意文書（案）、被験者への支払いに関する資料」を To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛メールにご送付ください。その際、必ず施設版におとしたものをご送付ください。

＊説明文書・同意文書（案）については、Word 版と修正履歴のない PDF 版もご送付ください。

提出書類	**□セット１** **＊①～②の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表 （ 治験実施計画書⇒説明文書・同意文書⇒症例報告書の順） ③被験者への支払いに関する資料	◆1 セット
	□セット２ **＊①～⑤の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表 ③治験実施計画書 ④説明文書・同意文書 ⑤症例報告書（審査資料とする場合のみ） ⑥被験者への支払いに関する資料 **※②（補遺等の場合含む）のホチキス留めは厳禁です。**	◆2 セット ＊全てにパンチ穴（2 穴）をあけてください。
	□契約書類 ①製造販売後臨床試験に関する覚書（契約書式 5） ②費用に関する覚書（契約書式 8）	①：契約書式 5 のみ、事務局が作成し送付します。 押印の上、ご返送ください。 ②：下記、“**注意**”をご参照ください。
注意	**●依頼者様負担が変わらない場合/一部費用を負担する場合**：「費用に関する覚書」の締結が必要となります。 「治験」と「製造販売後臨床試験」で負担いただける費用が明確になるようを文言等の変更が必要となります。 ※「費用の覚書」は、研究推進センターホームページより入手後、ご作成の上ご提出をお願い致します。 **※契約書式送付時は、治験実施計画書の IRB 審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。**	

〈書式作成見本〉

変更文書等		■治験実施計画書　■説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　　■その他（ 症例報告書の見本（審査資料とする場合のみ）、被験者への支払いに関する資料）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	版数3.0　XXXX年XX月XX日	版数4.0　XXXX年XX月XX日	製造販売臨床試験へ移行するため
	説明文書・同意文書	版数5.0　XXXX年XX月XX日	版数6.0　XXXX年XX月XX日	
	症例報告書	版数1.0　XXXX年XX月XX日	版数2.0　XXXX年XX月XX日	
	被験者への支払いに関する資料	XXXX年XX月XX日	XXXX年XX月XX日	
添付資料		治験実施計画書　版数4.0　XXXX年XX月XX日 同意説明文書　版数6.0　XXXX年XX月XX日 症例報告書　版数2.0　XXXX年XX月XX日 被験者への支払いに関する資料　XXXX年XX月XX日 変更対比表		

④　治験依頼者の変更

＊「治験実施計画書」変更手続きをしていただきますようお願い致します。
＊別途、依頼者様のご判断で「説明文書・同意文書」、「補償制度の概要」、「治験参加カード」等の変更が必要な場合は各お手続きをお願い致します。

提出書類	□契約書類 ①契約内容変更の覚書（契約書式 7）　（A4 両面）	①：研究推進センターホームページより入手後、変更事項をご記載の上、一度、事務局宛メールへ送付ください。押印済の覚書を送付の際は、3 者契約の場合は 3 部、4 者契約の場合は 4 部ご提出ください。
注意	**契約書式送付時は、治験実施計画書（別紙等含む）の IRB 審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。**	

〈覚書作成見本〉

	変更事項（条項）	変更前	変更後
変更内容	治験依頼者（乙）	乙 東京都新宿区河田町×番〇号 △△△△株式会社 代表取締役　□□　□□	乙 東京都新宿区河田町×番〇号 △△△△株式会社 代表取締役　□□　□□

⑤　開発業務受託機関（CRO）の変更（追加・削除）

＊「治験実施計画書」変更が発生する場合は、変更手続きをしていただきますようお願い致します。

提出書類	□契約書類 ①契約内容変更の覚書（契約書式 7）　（A4 両面）	①：研究推進センターホームページより入手後、変更事項をご記載の上、一度、事務局宛メールへ送付ください。押印済の覚書を送付の際は、3 者契約の場合は 3 部、4 者契約の場合は 4 部ご提出ください。
注意	**契約書式送付時は、治験実施計画書（別紙等含む）の IRB 審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。**	

〈覚書作成見本〉

	変更事項（条項）	変更前	変更後
変更内容	開発業務受託機関	なお，乙が開発業務受託機関　（以下，「丁」という）に業務の一部を委託する場合は，本書 4 通を作成し，甲・乙・丙・丁それぞれ記名捺印のうえ，各々その 1 部を保有するものとする。	なお，乙が開発業務受託機関 追加される CRO 名　（以下，「丁」という）に業務の一部を委託する場合は，本書 4 通を作成し，甲・乙・丙・丁それぞれ記名捺印のうえ，各々その 1 部を保有するものとする。
		（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合） 委託業務の範囲・内容 －	（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合） 委託業務の範囲・内容 1）　施設選定に関する業務 2）　治験の依頼に関する業務 3）　治験契約手続きに関する業務 4）　治験薬の交付に関する業務　……
		丁 －	丁 東京都新宿区河田町×番〇号 △△△△株式会社 代表取締役　□□　□□

⑥　説明文書・同意文書の変更

＊内容確認のため、事前に「変更対比表、説明文書・同意文書（案）」を To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛メールにご送付ください。その際、必ず施設版に反映したものをご送付ください。

＊説明文書・同意文書（案）については、Word 版と修正履歴のない PDF 版もご送付ください。

提出書類	**□セット１　＊①～②の順にセットを組んでください** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表	◆1 セット
	□セット２　＊①～③の順にセットを組んでください＊ ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表 ③説明文書・同意書（A4 両面）	◆2 セット ＊全てにパンチ穴（2 穴）をあけてください。
	変更の承認後 □製本された説明文書・同意書 （症例数分　＋　事務局分）	症例数分+1 部 ●CRC 宛てに送付をお願いします。 ●事務局保管分の 1 部には、「事務局分」と付箋を貼ってください。
注意	●CRC への IRB 承認前の説明文書・同意書の送付はご遠慮ください。	

〈書式作成見本〉＊変更事項が書式 10 に記載できる場合、変更対比表の作成は不要です。

変更文書等		□治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　　□その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	説明文書・同意文書	版数1.0　XXXX年XX月XX日	版数2.0　XXXX年XX月XX日	最新の安全性情報を追加
添付資料		説明文書・同意文書　版数2.0　XXXX年XX月XX日、変更対比表		

⑦　新たな安全性情報等

＊病院長宛速報（郵送/メール）は受付ておりませんので、書式 16 にてご提出をお願い致します。

提出書類	□セット１ **＊①～⑥の順にセットを組んでください＊** ①安全性情報等に関する報告書（書式 16） ②病院長宛のレター*1 ③個別報告共通ラインリスト又は要約*2 ※「治験機器不具合、有害事象症例報告書」、「副作用症例報告書・症例票」の提出は必須ではありません。提出が必要な場合、③の後ろに添付してください。 ④年次報告書、集積一覧 〈最新の科学的知見を記載した文書の場合〉 ⑤該当資料 〈研究報告、措置報告等の場合〉 ⑥厚生労働省へ報告した文書 （別紙様式第 3、4/別紙様式第 5、6）	◆1 セット ＊年次報告件数が 0 件であっても提供は必須となります。 （IRB 審議とさせていただきます。） *１：病院長宛のレターの保管が必須である場合は、添付してください。 *２：個別報告共通ラインリスト又は要約の枚数が複数ページとなる場合、2UP 両面でご提出ください。
	□セット２　**＊ホチキス留め厳禁** ①安全性情報等に関する報告書（書式 16） ②個別報告共通ラインリスト又は要約*1 ③年次報告書、集積一覧 ※「治験機器不具合、有害事象症例報告書」、「副作用症例報告書・症例票」の**提出が必要な場合であっても、セットに２には添付しないでください。** 〈最新の科学的知見を記載した文書の場合〉 ⑤該当資料 〈研究報告、措置報告等の場合〉 ⑥厚生労働省へ報告した文書 （別紙様式第 3、4/別紙様式第 5、6）	◆1 セット **＊セット２は、②～⑥ホチキス留め厳禁**です。 ＊「治験機器不具合、有害事象症例報告書」、「副作用症例報告書・症例票」の添付は不要です。 （提供必要な場合は、セット１のみ添付となります。） *１：個別報告共通ラインリスト又は要約の枚数が複数ページとなる場合、2UP 両面でご提出ください。
注意	●　「治験機器不具合、有害事象症例報告書」、「副作用症例報告書・症例票」をご提出いただく場合、治験終了時には、病院長および責任医師保管分として、医療機関で１部のみの保管とさせていただきます。 ●被験者対応が終了した後は、病院長宛の安全性情報資料の提出は不要です。 （当院で重篤な有害事象が発生した場合） ●　重篤な有害事象に関する報告書（及び不具合に関する報告書）（依頼者様分）は、CRC より交付いたします。	

書式16

注意 病院長宛速報（郵送/メール）は受付ておりませんので、書式 16 にてご提出をお願い致します。

整理番号	審査番号を記載してください。
区分	□治験　□製造販売後臨床試験 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

被験者対応が終了した後は、病院長宛の安全性情報資料のご提出は不要です。

西暦　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師
（氏名）　　殿

責任医師分の安全性情報は、事務局で管理しておりませんので、責任医師とご相談ください。

治験審査委員会
（治験審査委員会名）委員長　殿

当院では書式 16 を IRB 委員長宛にご提出いただくことに合意しておりませんので、「該当せず」としてください。

治験依頼者
（名称）
（代表者）

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
安全性情報等の概要	□個別症例報告 □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□国内 □海外） □２．その他重篤（□国内　□海外）		
	□年次報告（調査単位期間：　/　/　～　/　/　） □研究報告　□措置報告　□最新の科学的知見を記載した文書 □その他（　　）		
治験依頼者の見解	治験の継続　□可　□否 治験実施計画書の改訂　□不要　□要 説明文書、同意文書（見本）の改訂　□不要　□要 その他（　　）		
添付資料	＊副作用症例報告書・症例票の提出が依頼者様として必要であっても、この欄への記載は不要です（審議資料ではなく、参考資料のため）。		
備考	＊この欄に責任医師見解の記載は不要です。		
担当者連絡先	氏名：　所属： TEL：　FAX:　Email：		

注）治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。
（長≠責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

⑧　継続審査

注意	●継続審査審査時期につきましては、初回 IRB 月の前月となります。 （例）初回申請月：10 月 IRB ⇒ 継続審査：毎年 9 月 IRB ㊟ 初回申請月： 9 月 IRB ⇒ 継続審査：毎年 7 月 IRB ●治験実施状況報告書の作成は、必要に応じて CRC とご相談ください。 ●“仮の終了報告書”を提出している場合でも、正式な終了報告書を提出するまでは継続審査が必要となります。 ●書式 11（写）の提供につきましては CRC にご相談下さい。

⑨　概要書（添付文書）又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

＊概要書（添付文書）又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書が変更となる場合は、別途、直接、試験薬管理室へ１部（変更対比表含む）ご提出をお願い致します。

提出書類	**□セット１** **＊①～③の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表（変更の要約などでも可）注) ③治験薬概要書（添付文書）又は該当資料の改訂版	◆1 セット ＊同一治験薬で複数の試験を実施している場合でも、各整理番号毎に資料をセットし提出してください。 注）添付文書改訂・補遺・追補が発行された場合等で、変更対比表が作成されない場合、変更後の添付文書・補遺・追補等を②変更対比表として添付（③としても別途必要）してご提出ください。
	□セット２ **＊①～②の順にセットを組んでください＊** ①書式 10 ②変更対比表（変更の要約などでも可）注) **※②のホチキス留めは厳禁です。**	◆2 セット

〈書式作成見本〉

変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　　□その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験薬概要書	第1版（XXXX年XX月XX日）	第2版（XXXX年XX月XX日）	変更対比表参照
添付資料		治験薬概要書　第2版（XXXX年XX月XX日） 変更対比表		

⑩　患者さん向け健康被害補償制度の概要

＊内容確認のため、事前に「変更対比表、健康被害補償制度の概要（案）」を担当 CRC 宛にメールでご送付ください。
事務局への連絡は不要となります。

提出書類	**□セット１** **＊①～②の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表	◆1 セット
	□セット２ **＊①～③の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表 ③健康被害補償の概要 **※②のホチキス留めは厳禁です。**	◆2 セット ＊全てにパンチ穴（2 穴）をあけてください。

〈書式作成見本〉

変更文書等		□治験実施計画書 □明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　■その他（ 補償制度の概要　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	健康被害補償の概要	版数1.0　XXXX年XX月XX日	版数2.0　XXXX年XX月XX日	適当な理由を記載してください
添付資料		健康被害補償の概要　版数2.0　XXXX年XX月XX日 変更対比表		

＊変更事項が少ない場合は、変更対比表にせず書式 10 にすべてご記載いただいても結構です。

⑪　治験参加カードの変更（初回申請時に審査資料とした場合のみ）

＊内容確認のため、事前に「変更対比表、治験参加カード」を担当 CRC 宛にメールでご送付ください。
事務局への連絡は不要となります。

提出書類	**□セット１** **＊①～③の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表 ③治験参加カード ＊変更事項が少ない場合は、変更対比表にせず書式 10 にすべてご記載いただいても結構です。	◆3 セット

〈書式作成見本〉

変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　■その他（　治験参加カード　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験参加カード	第1版（XXXX年XX月XX日）	第2版（XXXX年XX月XX日）	変更対比表参照
添付資料		治験参加カード　第2版（XXXX年XX月XX日） 変更対比表		

⑫　治験責任医師の変更

＊担当 CRA 様で情報入手した場合は、To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛にメールでご連絡をお願い致します。
＊責任医師変更時は、必ず責任医師ファイルの保管状況を確認してください。

提出書類	**□セット１** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更後の患者説明文書・同意書（変更がある場合）	◆各 3 セット
	□契約書類 ①契約内容変更の覚書（契約書式 7）（A4 両面）	①：契約内容変更の覚書は研究推進センターホームページより入手後、変更事項をご記載の上、メールで送付してください。 押印済の覚書を送付の際は、3 者契約の場合は 3 部、4 者契約の場合は 4 部ご提出ください。
	変更の承認後 □製本された説明文書・同意書 （症例数分　＋　事務局分）	症例数分+1 部 ●CRC 宛てに送付をお願いします。 ●事務局保管分の 1 部には、「事務局分」と付箋を貼ってください。
注意	● 患者説明文書改訂は、新規症例のエントリーがあり得る場合のみ行ってください。 ● 新しい治験責任医師の「履歴書」、治験分担医師・治験協力者リストは事務局が作成します。 ● 治験分担医師・治験協力者リストは、病院長了承後にご提供いたします。 ● 患者さん向けの説明補助資料、治験参加カード、被験者募集広告等が審議されており、かつ責任医師の名前が記載されているものがあれば、同時に変更申請をしてください。	

〈書式作成見本〉

変更文書等		□治験実施計画書　■説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　　■その他（ 責任医師の変更　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験責任医師	××科　<u>××××</u>	××科　　<u>○○○○</u>	現治験責任医師が退官のため
	説明文書・同意文書	●治験に関する相談窓口 治験責任医師　<u>××××</u> 職名：△△△ 連絡先　＊＊＊＊＊＊	●治験に関する相談窓口 治験責任医師　<u>○○○○</u> 職名：△△△ 連絡先　＊＊＊＊＊＊	
		版数1.0　XXXX年XX月XX日	版数2.0　XXXX年XX月XX日	
添付資料		・履歴書（「新しい治験責任医師氏名」） ・治験分担医師・治験協力者リスト ・患者説明文書・同意書　版数2.0（XXXX年XX月XX日）		

⑬-1　治験分担医師の追加・削除

＊追加となる医師の COI 確認が必要となりますので、医師の所属及び、氏名を To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛にメールでご連絡をお願い致します。

提出書類	□セット１ ①治験に関する変更申請書（書式 10）	◆1 部
注意	●　「治験分担医師・治験協力者リスト」は事務局で作成いたします。 ●　「治験分担医師・治験協力者リスト」は病院長了承後にご提供いたします。	

〈書式作成見本〉

変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ■治験分担医師　　□その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験分担医師	××科　　×××× ××科　　×××× ××科　　××××	××科　　×××× ××科　　×××× ××科　　××××	医師の異動
添付資料		治験分担医師・治験協力者リスト		

＊変更する分担医師にはアンダーラインを引いてください。

⑬-2　治験分担医師の削除のみ

＊分担医師追加時に併せて手続きを行ってください。やむを得ず、削除の手続きのみを単独で行う必要がある場合は、削除となる医師の所属及び、氏名を To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛にメールでご連絡をお願い致します。

提出書類	□セット１ ①治験に関する変更申請書（書式 10）	◆1 部
注意	●　「治験分担医師・治験協力者リスト」は事務局で作成いたします。 ●　「治験分担医師・治験協力者リスト」は、病院長了承後にご提供いたします。 ●　原則、「治験分担医師・治験協力者リスト」の更新のみとなります。 ●　分担医師の削除が IRB 審議対象となるのは、実施体制に影響がある場合と当院では解釈しております。分担医師の削除に伴い実施体制に影響がある分担医師の削除については、分担医師の追加手続きがされるべきと考えていますので、実施体制に影響がある分担医師の削除については、分担医師の追加手続き（⑬-1）を行ってください。	

〈書式作成見本〉

変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ■治験分担医師　　□その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験分担医師	××科　　×××× ××科　　×××× ××科　　××××	××科　　××××	医師の異動
添付資料		治験分担医師・治験協力者リスト		

＊変更する分担医師にはアンダーラインを引いてください。

⑭　治験協力者の追加・削除

注意	●　治験分担医師・治験協力者リストは事務局で作成し、病院長了承後ご提供いたします。 ●　IRB 報告は致しません。

⑮　被験者募集広告/手順（院内でのポスター掲示、その他の新聞広告・WEB 広告などの場合）

＊被験者募集広告については、原則として申請科で対応となりますが、事前に担当 CRC と募集手順等を相談の上、責任医師へご相談ください。

提出書類	**□セット１** **＊①～②の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②ポスター、リーフレット見本、広告見本など（A4、ｶﾗｰ） ③募集の手順書（院内でのポスター掲示等は除く） **※ホチキス留めは厳禁です。**	◆3 セット
注意	●院外での募集広告については、IRB 審議後の掲載をお願い致します。万が一、IRB 審議前に掲載がされてしまった場合は、速やかに IRB 審議手続き行ってください。	

〈書式作成見本〉院内の場合

変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　　■その他（ 被験者募集広告/手順　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	院内ポスター	－	「●●の治験にご協力ください」のポスター	適当な理由をご記載ください
	掲示場所	－	外来、からだ情報館	
添付資料		「●●の治験にご協力ください」のポスター見本		

〈書式作成見本〉院外の場合

変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　　■その他（ 被験者募集広告/手順　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	新聞広告	－	「●●の治験にご協力ください」の新聞広告 広告の手順書	適当な理由を記載してください
添付資料		「●●の治験にご協力ください」の新聞広告見本 広告の手順書		

⑯　患者日誌等

＊内容確認のため、事前に「変更対比表、治験参加カード」を担当 CRC 宛にメールでご送付ください。
事務局への連絡は不要となります。

提出書類	**□セット１** **＊①～②の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表 ※変更対比表が発生しない場合は、②に患者日誌を添付してください。	◆1 セット
	□セット２ **＊①～③の順にセットを組んでください＊** ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②変更対比表 ③患者日誌 ※変更対比表が発生しない場合は、②に患者日誌を添付してください。 **※②のホチキス留めは厳禁です。**	◆2 セット ＊全てにパンチ穴（2 穴）をあけてください。

〈書式作成見本〉

変更文書等		□治験実施計画書 □明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　　■その他（ 患者日誌　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	患者日誌	版数1.0　XXXX年XX月XX日	版数2.0　XXXX年XX月XX日	適当な理由を記載してください
添付資料		患者日誌　　版数2.0　XXXX年XX月XX日 変更対比表		

＊変更事項が少ない場合は、変更対比表にせず書式 10 にすべてご記載いただいても結構です。

⑰　被験者への支払いに関する資料

＊内容確認のため、事前に「被験者への支払いに関する資料」及び「費用の覚書」の変更が発生する場合は、「費用の覚書含む」を To：担当 CRC 宛、CC:事務局宛メールにご送付ください。

提出書類	□セット１ ＊①～②の順にセットを組んでください＊ ①治験に関する変更申請書（書式 10） ②被験者への支払いに関する資料 ※②のホチキス留めは厳禁です。	◆3 セット
	□契約書類 ①費用に関する覚書（契約書式 8）（A4 両面）	①：覚書は研究推進センターホームページより入手後作成し、押印の上、必要部数をご提出ください。 ㊟既に締結している場合は、追加・削除内容のみを記載するのではなく、費用に関する全ての内容を反映してください。
注意	覚書送付時、「被験者への支払いに関する資料」の IRB 審議月がわかるように付箋等を付けて送付してください。	

〈書式作成見本〉

変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　■その他（　被験者への支払いに関する資料　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	被験者への支払いに関する資料	XXXX年XX月XX日	XXXX年XX月XX日	●●費用の負担が発生したため
添付資料		被験者への支払いに関する資料　XXXX年XX月XX日		

⑱　緊急回避以外の逸脱

＊「治験実施計画書からの逸脱（緊急回避の場合を除く）に関する記録」自体は、IRB 審査対象ではありません。

注意	●緊急回避以外の逸脱が発生した場合は、院内書式である「治験実施計画書からの逸脱（緊急回避の場合を除く）に関する記録」に記録を行います。 ●「実施状況報告書」および「終了報告書」の添付資料として提出いたします。

⑲　治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避）

注意	●逸脱に関する報告書の作成は、必要に応じて CRC とご相談ください。 ●「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」（依頼者様分）は、CRC より交付いたします。 ●逸脱に関する通知書は、審査結果通知書の通知日以降にご提出ください（手続き⑳参照）。

⑳　逸脱に対する合意

注意	●緊急時の逸脱に対する治験依頼者様の合意について、⑲の逸脱について審議を行った翌月 IRB で報告いたします。 ●「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」は、⑲に対する結果通知書の発行日以降にご提出ください。

㉑　エントリー中断・投薬の中止等

＊安全性等の理由により新規エントリーの中断や、投薬の中止等が発生した場合は、IRB に報告を致しますので、病院長宛のレターをご作成の上、事前に事務局宛メールにご連絡ください。
（エントリー再開時等も上記、同様のご対応をお願い致します。）

提出書類	□病院長宛てレター　（依頼者様書式）：1 部

㉒　症例追加（IRB 審議なし）

＊経費内訳書を作成致しますので、追加する症例数を To：事務局宛、CC:担当 CRC 宛にメールでご連絡ください。
その際、臨床試験研究経費ポイント算出表及び、治験薬管理経費ポイント算出表を添付してください。

提出書類	①臨床試験研究経費ポイント算出表 ②治験薬管理経費ポイント算出表 ③経費内訳書（実施医療機関経費） ④医薬品の治験経費に関する契約書（契約書式 2） ⑤請求担当者名刺（1 枚）	④：経費内訳書が固定された後、事務局で作成し郵送致します。 ※④の郵送時に同封される送付状を必ずご確認ください。

◆症例追加に伴う被験者の組入れについての当院の見解
平成 24 年 12 月 28 日の GCP 改訂で、症例数は治験契約書上の必須記載事項でなくなったことを受け、当院も治験実施契約書には症例数の記載はしていないため、予定症例数組入れ後の、被験者同意及び、治験薬（治験機器含む）の投薬は治験経費に関する契約書の締結前であっても問題ございません。

㉓　終了（中止）手続きについて

●被験者対応が終了した後は、病院長宛の安全性情報資料の提出は不要です。
●終了（中止）報告書の提出日をもって契約終了となります。そのため、終了報告書提出以降のカルテの閲覧は出来ません。（整理番号に“N”がつく場合のみ該当致します。その他の整理番号の試験は、契約内容によって異なりますので事務局にご相談ください。）
●実質治験は終了しているが、経過観察などで完全に治験を終了するまでに時間がかかる場合は、終了報告書を 2 度提出致します。その際、1 度目の終了報告書は「仮の終了報告書」のご提出致します。
「仮の終了報告書」はあくまでも、IRB 資料の提出をとめるためにご提出する書類であり、正式な終了報告書ではございません。
●GCP 規定外の保管が必要な場合は、必ず㉖-1 の手続きを行って下さい。（整理番号に“T”がつく場合は除く）
●治験終了後、責任医師ファイルは事務局で保管・管理致します。

㉔　治験終了・中止・中断の報告　（責任医師→医療機関の長）

提出書類	□治験終了（中止・中断）報告書：1 部
注意	●終了報告書は、IRB 報告後に送付いたします。 ●終了報告書が IRB に報告された翌月以降の IRB にかかる資料は、全て報告扱いとなりますので、結果通知書等は発行致しません。

㉕ 治験中断・中止・開発中止の報告　（治験依頼者→医療機関の長）

提出書類	□開発の中止等に関する報告書：1部

㉖-1 記録の保存が長期間必要な場合（整理番号に“N”、“S”がつく場合）

提出書類	□記録の保存に関する覚書（契約書式10） □記録の保存に関する経費の覚書（契約書式11）	●GCP規定以上の期間、治験に関する資料（責任医師保管分を含む）の保存が必要な場合は、手続きについて説明しますので事務局へお申し出ください。 ●覚書固定後、事務局が必要部数をお送り致しますので、押印の上ご返送ください。 ●「記録の保存に関する経費の覚書」は、終了報告書提出後の締結となります。

㉖-2 記録の保存（整理番号“N”、“S”以外は除く）

提出書類	□記録の保存に関する覚書（契約書式10）	●GCP 規定以上の期間の有無に関わらず、治験に関する資料（責任医師保管分を含む）の保存手続きについて説明しますので事務局へお申し出ください。 ●覚書固定後、事務局が必要部数をお送り致しますので、押印の上ご返送ください。 ●「記録の保存に関する覚書」は、終了報告書提出後の締結となります。

㉗ 治験終了後の追加調査

＊治験終了後、規制当局からの要請等により追加調査が必要となった場合は、事務局にご相談ください。

提出書類	①治験に関する変更申請書（書式10） ②追加調査計画書 ③説明文書・同意文書（必要な場合） ④調査用紙（必要な場合） ⑤契約書、費用に関する覚書（必要な場合） ⑥追加調査依頼についてのレター （病院長宛てのもの）	1部	①：整理番号欄を記載してください。区分のチェックは不要です。 ⑤：費用負担が発生する場合のみ、締結が必要となります。様式の指定はございません。案を作成いただきましたら、事前に確認をさせていただきます。

〈書式作成例〉

変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　■その他（　〇〇〇（治験薬名）の△△△患者を対象とした二重盲検試験における□□□の追加調査　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	追加調査に関する資料	－	・追加調査計画書 ・説明文書・同意文書 ・調査用紙 ・契約書 ・費用に関する覚書（研究費）（SMO経費）	規制当局より、承認申請中に調査実施の照会を受けたため
添付資料		・〇〇〇の△△△患者を対象とした追加調査の協力について ・追加調査計画書 ・〇〇〇の治験に参加された患者さんへの追加調査のお願い ・調査用紙 ・契約書 ・費用に関する覚書（研究費）（SMO経費）		

5. 直接閲覧・監査の実施について

① 直接閲覧について（全般）

【カルテ閲覧】

●契約期間内にカルテの閲覧を実施できない場合は、期間延長の契約手続きをしてください。
●原則として、直接閲覧実施日の**2週間前**までにご依頼ください（緊急時は担当CRCへご相談ください）。
●治験実施計画書にモニターの氏名が記載されている場合で、まだ名前が載っていない場合は、手続き予定日を「直接閲覧実施連絡表」の備考欄にご記載ください。
●医療記録の閲覧は総合外来センター内 地下2階のカルテ閲覧室で実施していただきます。
●閲覧人数は1社につき原則3名までで、電子カルテは2台まで使用可能です。
●閲覧は、月～金　9：00～17：00内でCRCと調整してください。
●電子カルテの内容は、映像に撮ったり印刷は絶対にしないでください。
●原資料と必須文書を同日に閲覧する場合でも、下記①-1と①-2の手続きを別々に行ってください。

【必須文書閲覧】

●原則として、直接閲覧実施日の**2週間前**までにメールで希望日時（複数日）及び、所要時間をご連絡ください（緊急時は事務局へご相談ください）。
●治験責任医師ファイルの直接閲覧は直接治験責任医師へお申し込みください（研究推進センターへの申請は不要）。←本院実施試験のみ（附属病院実施試験は、各施設の運用に従ってください。）
●終了報告書提出後に実施する場合は、実施予定時期をお知らせください。
●医療機器管理に関する事項は直接、医療機器管理者へお問い合わせください。←本院実施試験のみ（附属病院実施試験は、各施設の運用に従ってください。）

㊟治験終了後の直接閲覧については、試験によって費用が発生致します。

-治験薬管理ファイル-　※本院実施試験のみ

●治験薬の管理に関することを確認したい場合は、直接試験薬管理室へお申し込みください。
●治験薬管理状況の確認、管理表のコピー入手、試験薬管理者の指名記録の入手などは、試験薬管理室がお渡ししている「治験薬管理に必要な手続きについて」をご参照ください。ご不明な点がございましたら、直接、試験薬管理室までお問い合わせください。なお、その都度日程調整を行いますので、**希望日の２週間前まで**に試験薬管理室までご連絡ください。

①-1　原資料の直接閲覧の申込み

1)　担当CRCと日程を調整して決めてください。
2)「直接閲覧実施連絡票」を担当CRCへメールで送信してください。
3)　担当CRCより日程確認が届けば申込み完了です。
　＊申込後に連絡票に修正が生じた場合は、再度　1）～　2）の手続きをお願い致します。

①-2　必須文書の直接閲覧の申込み

【本院で実施している試験】

1)　事務局と日程を調整して決めてください。
　（メールに、審査番号、希望日時（複数日）及び、所要時間を必ずご記載ください。）
2)　事務局より日時のメールが届けば申込み完了です。

【附属病院で実施している試験】

〈IRB保管資料の確認〉
【本院で実施している試験】と同様となります。

②　監査の実施について（全般）

-カルテ閲覧／必須文書閲覧共通-

●契約期間内に監査を実施できない場合は、期間延長の契約手続きをしてください。
●予め治験責任医師・治験分担医師へ連絡し、日程の候補を確認の上、CRC にご連絡ください。
●原則として、監査実施日の 2 週間前までにご依頼ください（緊急時は担当 CRC/事務局へご相談ください。）
●監査担当者は、監査担当者指名されていることが条件となります。
●監査担当者の研修のためのご来訪はご遠慮ください。
●医療記録の閲覧は総合外来センター内 地下 2 階のカルテ閲覧室で実施していただきます。
●カルテ閲覧人数は 1 社につき原則 3 名までで、電子カルテは 2 台まで使用可能です。
●カルテ閲覧は、月～金　9：00～17：00 内で CRC と調整してください。
●電子カルテの内容は、映像に撮ったり印刷は絶対にしないでください。
●原資料と必須文書を同日に閲覧する場合でも、下記②-1 と②-2 の手続きを別々にしてください。
●治験責任医師ファイルは、監査前日までに事務局宛に移管してください。
●監査スケジュールも一緒にご提出ください。
●監査終了後、研究推進センター 治験管理室において監査結果についてのご報告をお願い致します。

-治験薬管理ファイル-　※本院実施試験のみ

●治験薬の管理に関することを確認したい場合は、直接、試験薬管理室にご確認をお願い致します。

-監査報告書-

●監査報告書をご提出ください（様式指定なし）。

㊟試験によって費用が発生致します。

②-1　原資料の監査の申込み

①　担当 CRC と日程を調整して決めてください。
②　「直接閲覧実施連絡票」及び監査スケジュール等を担当 CRC へメールでご送付ください。
③　担当 CRC より日程確認が届けば申込み完了です。

②-2　必須文書の監査の申込み

【本院実施試験】

1)　事務局と日程を調整して決めてください。
2)　「監査スケジュール」を事務局宛メールにご送付ください。
3)　事務局より日時のメールが届けば申込み完了です。
＊試験薬管理室への連絡は、事務局より行います。

【附属病院実施試験】

〈IRB 事務局ファイルの確認〉
【本院で実施している試験】と同様となります。

6. 製造販売承認、再審査・再評価結果通知

製造販売承認、再審査・再評価結果の通知
● 「開発の中止等に関する報告書」を１部、事務局宛にご送付ください。 ●「治験の期間」は治験実施計画書に記載されている治験の期間をご記載ください。 ● 製造販売承認取得の通知の場合は、「商品名」を報告事項の製造販売承認取得日の右側にご記載ください。 ● 治験審査委員会は、“該当せず”とご記載ください。IRB 報告は致しません。

7. 必須文書の保存期間終了

必須文書の保存期間終了
●「開発の中止等に関する報告書」を１部、事務局宛にご送付ください。 ●治験審査委員会は、“該当せず”とご記載ください。IRB 報告は致しません。

8. 継続提供・治験外提供

継続提供・治験外提供	
①治験薬の継続提供願い書（製薬会社書式） あるいは治験薬の治験外提供願い書（製薬会社書式） ②要望書 ③承諾書 ④実施要項 ⑤説明文書・同意文書 ⑥覚書等（ある場合のみ）	①：下記事項を盛り込んでください。 1. 整理番号　2. 治験課題名　3. 申請科　4. 継続提（あるいは治験外提供）の依頼を受けた旨　5. 提供予定期間　6. 理由 ②：治験責任医師の記名・押印又は署名が必要です。

9. その他（各種変更）

①　モニターの連絡先（社名変更・住所・電話番号・所属部署）の変更		
提出書類	□新しい住所等が記載された名刺１枚 □担当者情報の Excel ファイル	提出先：事務局
注意	●CRC 分は、別途、担当 CRC にご提出いただきますようお願い致します。 ●費用請求先担当者の方で上記、変更がある場合は③のお手続きもお願い致します。	

②　モニター交代		
提出書類	□新しい担当者様の名刺１枚 □担当者情報の Excel ファイル	提出先：事務局
注意	●モニター交代に伴い、費用請求先担当者の変更がある場合は、③のお手続きもお願い致します。 ●CRC 分は、別途、担当 CRC にご提出いただきますようお願い致します。	

③　費用請求先担当者の変更（住所・所属部署等含む）

提出書類	□変更後の請求担当者様の宛先ラベルシール：5シート	提出先：事務局 ※宛先ラベルシールには、下記の情報をご記載ください。 郵便番号、住所、社名、部署、氏名、整理番号
注意	●複数試験担当の場合は、プロトコル毎に宛先ラベルのご作成をお願い致します。 ●実施中の患者さんがいる場合は、「治験概要」の変更が必要となる場合がありますので、担当 CRC にもご連絡をお願い致します。（製販後臨床試験は除く）	

④　会社住所、社名、代表者（契約書記載上）の変更

提出書類	□変更の案内文（書式不問）1 部 □担当者情報の Excel ファイル	提出先：事務局
注意	●案内分はの宛先は、病院長名としてください。また、プロトコル毎にご提出ください。 ●覚書の締結は行わず、案内文をもって読み替え対応致します。 ●費用請求先担当者の方で上記、変更がある場合は③のお手続きもお願い致します。	