

平成 26 年 6 月 27 日

治験を行うための事務手順

株式会社麻生 飯塚病院
院長 増本 陽秀 印

新規治験の場合

[1] 治験実施の申請時に、事務局より治験依頼者に以下の書類を渡す。

(治験責任医師が作成する書類は、治験依頼者より治験責任医師に渡す)

○治験依頼書(書式3)

○治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)

書式2については、治験審査委員会の審査対象としないことにより、治験審査委員会への提出を不要とする。以下の書式2についても同様とする。

○履歴書

治験責任医師用(書式1)

治験分担医師用(書式1)(求めがあった場合)

[2] 治験依頼者は、治験事務局に以下の作成書類を治験審査委員会開催日の10日前までに提出する。

○治験依頼書(書式3)

○治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)

○履歴書

治験責任医師用(書式1)

治験分担医師用(書式1)(求めがあった場合)

○治験審査用資料(ファイル)・・・15部

治験実施計画書

治験薬概要書又は添付文書

症例報告書の見本(※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)

説明文書、同意文書

治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)

治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト、履歴書(※履歴書は求めがあった場合))

治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)

被験者の健康被害の補償について説明した文書

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

被験者の安全等に係る資料

その他

[3] 治験依頼者より治験事務局へ提出後、治験事務局より病院長へ提出(病院長確認後、治験事務局で保管)

○治験依頼書(書式3)

- 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
- 履歴書
 - 治験責任医師用(書式 1)
 - 治験分担医師用(書式 1)
 - (※治験分担医師用は求めがあった場合)
- 治験審査用資料(ファイル)
- [4] 治験事務局より治験審査委員長へ提出
- 治験審査依頼書(書式 4)
- 治験審査用資料 (ファイル)
- [5] 治験事務局より治験審査委員会開催通知・・・委員に原則1週間前に審査資料を添えて通知する。
- [6] 治験審査委員長より治験審査結果通知書(書式 5)を病院長へ提出・・・審査事務局で治験審査結果通知書(書式 5)を作成し、審査委員長に提出。その後事務局より病院長へ提出(後、事務局保管)
- [7] 病院長(審査事務局)は、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合、治験審査結果通知書(書式 5)を作成し、また異なる場合には、治験に関する指示・通知書(参考書式 1)を作成し、依頼者、責任医師へ通知する。
- [8] 病院長(審査事務局)は、治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果を郵送等で通知する。

指示が同じである場合

治験依頼者に以下の書類を郵送する。

- 治験審査結果通知書(書式 5)
- 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
- 履歴書
 - 治験責任医師用(書式 1)
 - 治験分担医師用(書式 1) (求めがあった場合)
- 治験実施委託契約書・・・2部

治験責任医師に以下の書類で通知する。

- 治験審査結果通知書(書式 5)・・・事務局で保管
- 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)・・・事務局で保管

指示が異なる場合

治験依頼者に以下の書類を郵送する

- 治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)

治験責任医師に以下の書類で通知する

- 治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)

治験依頼者及び治験責任医師が、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)と該当資料

を事務局に提出してきたら

- ①治験審査依頼書(書式 4)及び治験実施計画書等修正報告書(書式 6)と該当資料を病院長へ提出
- ②病院長(事務局)より治験審査委員会に提出(迅速審査、場合によっては次回再審査する)
- ③治験審査委員会(事務局)より、治験審査結果通知書(書式 5)を病院長へ提出
- ④病院長(事務局)は、治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果を通知
- ⑤病院長(事務局)より治験責任医師及び治験依頼者に治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を提出する。
- ⑥治験審査結果通知書(書式 5)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)、履歴書(治験責任医師用、治験分担医師用)、治験実施委託契約書については、「指示が同じである場合」と同じ取扱いをする。

[9] 契約書(治験依頼者の捺印済のもの)が治験依頼者より郵送されてきたら、当院の捺印手続きをする

捺印後・・・治験依頼者に1部返送、事務局に1部保管する。

契約書返送時に治験薬設置の許可と治験経費納入及び治験薬管理用ファイル1部提出の依頼を行う。

[10] 治験薬の設置

治験薬の納品書は、治験依頼者のものを使用・保管する。

治験薬管理が治験管理室以外の場合は、治験管理室室長(治験薬管理者)に治験責任医師より理由書を提出する。

[11] 治験の開始

治験実施中に

○治験実施計画書の変更があった場合、以下の書類を事務局に提出

治験依頼者：治験責任医師の合意のもと作成する。

①事務局より病院長へ提出

治験に関する変更申請書(書式 10)

治験審査依頼書(書式 4)

②病院長(事務局)より治験審査委員長へ提出, 審査依頼

治験に関する変更申請書(書式 10)・・・事務局で保管

治験審査依頼書(書式 4)・・・事務局で保管

③審査委員長は、迅速審査でよいか否かの判断をする。

迅速審査した場合は、次回の審査委員会で報告する。

④病院長(事務局)は、治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果を通知する。

治験依頼者

治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1) あるいは 治験審査結果通知書

(書式 5)

治験責任者

治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1) あるいは 治験審査結果通知書
(書式 5)を事務局で保管

○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があった場合、以下の書類を事務局に提出

治験責任医師 : 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)を提出する。

①治験責任医師より病院長と治験依頼者への報告

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)
……病院長及び治験依頼者に提出

②病院長 (事務局) より治験審査委員長へ提出, 審査依頼

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) ……事務局で保管
治験審査依頼書(書式 4) ……事務局で保管

③病院長 (事務局) は、治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果を通知

治験依頼者

治験審査結果通知書(書式 5)

治験責任医師

治験審査結果通知書(書式 5) ……事務局で保管

○重篤な有害事象の発生があった場合、以下の書類を事務局に提出

治験責任医師 : 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験 : 書式 12-1, 12-2、医療機器治験 : 書式 14)を提出する。

①治験責任医師より病院長と治験依頼者へ報告

重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験 : 書式 12-1, 12-2、医療機器治験 : 書式 14)

②病院長 (事務局) より治験審査委員長へ提出, 審査依頼

重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験 : 書式 12-1, 12-2、医療機器治験 : 書式 14) ……事務局で保管
治験審査依頼書 (書式 4) ……事務局で保管

③病院長 (事務局) は、治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果を通知

治験依頼者

治験審査結果通知書(書式 5)

治験責任医師

治験審査結果通知書(書式 5) ……事務局で保管

○安全性に関する情報の入手があった場合、以下の書類を事務局に提出

治験依頼者：安全性情報等に関する報告書(書式 16)を提出する。

- ①病院長(事務局)より治験審査委員長へ提出, 審査依頼
安全性情報等に関する報告書(書式 16) ……事務局で保管
治験審査依頼書(書式 4) ……事務局で保管
- ②病院長(事務局)は、治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果を通知
治験依頼者
治験審査結果通知書(書式 5)
治験責任医師
治験審査結果通知書(書式 5) ……事務局で保管

[12] 治験の終了・中止・中断

終了の場合

治験責任医師：治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を事務局へ提出する。

- ①病院長(事務局)は、治験依頼者及び治験審査委員会へ通知
治験依頼者
治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)
治験審査委員会
治験終了(中止・中断)報告書(書式 17) ……事務局で保管

治験責任医師が中止・中断の場合

治験責任医師：治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を事務局へ提出する。

- ①病院長(事務局)は、治験依頼者及び治験審査委員会へ通知
治験依頼者
治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)
治験審査委員会
治験終了(中止・中断)報告書(書式 17) ……事務局で保管

治験依頼者が治験の中止・中断・被験薬開発中止ならびに製造販売承認の取得、再審査・再評価結果を通知する場合

治験依頼者：開発の中止等に関する報告書(書式 18)を事務局へ提出する。

- ①病院長(事務局)は、治験責任医師に(書式 18)で通知し正本を事務局で保管
②病院長(事務局)は、治験審査委員会に通知(但し、製造販売承認の取得、再審査・再評価結果を通知の場合は、治験審査委員会への通知が不要)

[13] 治験継続の審査の場合

治験責任医師：指定された年月(治験審査結果報告書に記載)に、治験実施状況報告書(書式 11)を事務局に提出する。

- ①事務局より病院長に提出
治験審査依頼書(書式 4)
治験実施状況報告書(書式 11)

②病院長（事務局）より治験審査委員長へ提出、審査依頼

治験審査依頼書(書式 4) ……事務局で保管

治験実施状況報告書(書式 11) ……事務局で保管

③治験審査委員会で審議

④治験審査委員長(事務局)より治験審査結果通知書(書式 5)を病院長へ提出

⑤病院長(事務局)は、治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果を通知

審査結果の手順に関しては、[8]と同様とする。但し、[8]の治験契約書に関することは除く。

[14] 事務作業の支援

上記の事務手順にて発生する書類の作成及び拝受等の事務的作業の支援を、治験事務局または治験コーディネーター(CRC)が行うことができる。

[15] 押印省略について

治験関連手続き書類への押印省略については「治験を行うための事務手順 補遺」に定める。

付則

1. この事務手順は、平成 13 年 1 月 1 日一部改訂（「治験を行うための事務手順」に表紙および表紙に改訂日、院長印を追加する。1.01 版とし、改訂日より施行する。）
2. この事務手順は、平成 13 年 7 月 1 日一部改訂（麻生セメント株式会社の商号（社名）を株式会社麻生に変更する。1.02 版とし、改訂日より施行する。）
3. この事務手順は、平成 16 年 6 月 8 日一部改訂（「重篤な有害事象発生報告書（様式 17、18）」について治験依頼者へ(写)を提出していたものを(正)を提出に改訂。また「新たな安全性に関する報告書（様式(11)）」について病院長(事務局保管用)の他に治験責任医師にも(正)を提出に改訂)、1.03 版とし、改訂日より施行する。
4. この内規は、平成 20 年 5 月 1 日一部改定(1.04 版とし、改定日より実施)
平成 19 年 12 月 21 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式」に基づき、様式書類を変更。これに伴い、若干の文言を変更・追加とする。なお、移行措置として旧様式との併用を行う。

様式番号(旧)	資料名	対応する統一書式番号
様式1	治験依頼書	書式3
様式2	治験申請書	該当なし
様式3	分担医師名等及び業務の一覧表(治験業務分担一覧表)	書式2
様式4-1	治験責任医師の履歴書	書式1
様式4-2	治験分担医師の履歴書	書式1
様式5	治験審査依頼書	書式4

様式6	治験審査結果報告書	書式5
様式7-1	治験に関する指示決定通知書	参考書式1
様式7-2	治験に関する指示決定通知書	参考書式1
様式8	治験実施計画修正報告書	書式6
様式9(欠番)		該当なし
様式10	治験実施状況報告書	書式11
様式11	安全性に関する報告書	書式16
様式12	治験実施計画変更依頼書	書式10
様式13	治験実施計画変更申請書	書式10
様式14-1	逸脱報告書	書式7 または 8
様式14-2	逸脱通知書	書式9
様式15	治験終了(中止)報告書	書式17
様式16-1	治験終了(中止)通知書	書式17
様式16-2	治験中止通知書	書式17
様式17	重篤な有害事象発生報告書	書式12-1, 12-2, 14
様式18	重篤な有害事象発生報告書	書式12-1, 12-2, 14
様式19	医薬品製造(輸入)承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書	書式18
様式20	覚書	該当なし

新設項目
書式8
書式9
書式13-1, 13-2
書式15
参考書式2

5. この内規は、平成 20 年 12 月 15 日一部改定（1.05 版とし、改定日より実施）

「新規治験の場合」の[1][2][3][4]に関する書類の取り扱いを次のようにする。

[1]	治験実施の申請時に事務局より治験依頼者に渡す書類 関係	治験審査依頼書(書式3)	2部⇒1部
		治験審査依頼書(書式4)	削除
[2]	治験依頼者が治験事務局に提出する書類関係	治験審査依頼書(書式4)	削除
[3]	治験依頼者が治験事務局に提出後、治験事務局より 病院長に提出する書類関係	治験責任医師履歴書(書式1)	1部⇒〈正〉2部 (写)保管削除
		治験分担医師履歴書(書式1)	1部⇒〈正〉2部 (写)保管削除

		治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)	(写)保管削除
[4]	治験事務局より治験審査委員長に提出する書類	履歴書	削除
		治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)	削除
		治験審査依頼書(書式4)	(写)⇒(書式3写) (正)⇒削除

6. この内規は、平成 21 年 4 月 1 日一部改定 (1.06 版とし、改定日より実施)

①治験分担医師用履歴書(書式 1)の取り扱いに関しては、「但し提出を必須としない。」を追記する。

②治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)の取り扱いに関しては、「書式 2 については、治験審査委員会の審査対象としないことにより、治験審査委員会への提出を不要とする。」を追記する。

③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(書式 7)の取り扱いに関しては、「但し医薬品の場合の提出は不要。」を追記する。

7. この内規は、平成 21 年 8 月 1 日一部改定 (1.07 版とし、改定日より実施)

「[11] 治験の終了・中止・中断」を「[12] 治験の終了・中止・中断」とし、治験依頼者が中止・中断・開発中止の場合の病院長(事務局)から治験責任医師への通知について「(様式 19)の写し」を「(書式 18)の写し」とする。

8. この内規は、平成 22 年 1 月 1 日一部改定 (1.08 版とし、改定日より実施)

「[10]治験薬の設置」に関し、「治験薬管理が薬剤科以外の場合は、薬剤長(治験薬管理者)に治験責任医師より理由書を提出」を「治験薬管理が治験管理室以外の場合は、治験管理室副室長(治験薬管理者)に治験責任医師より理由書を提出」に変更する。

9. この内規は、平成 24 年 4 月 1 日一部改定 (1.09 版とし、改定日より実施)

①「[1] 治験実施の申請時に、事務局より治験依頼者に以下の書類を渡す。」に関し、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)「2 部」を「1 部」に、履歴書(書式 1)について治験責任医師、治験分担医師共に「1 部」を「2 部」に変更し、治験分担医師用については「(求めがあった場合)」を追記する。なお、後者の履歴書の「但し提出を必須としない」を削除する。

②「[2] 治験依頼者は、治験事務局に以下の作成書類を治験審査委員会開催日の 10 日前までに提出する。」に関し、治験依頼書(書式 3)「1 部」を「正本 1 部」に、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)「2 部(朱肉で捺印したもの<正>2 部)」を「正本 1 部、写 2 部」に変更する。また、履歴書について「2 部記銘捺印又は署名したもの<正>2 部」を「正本 2 部」に変更し、治験分担医師用については「(求めがあった場合)」を追記する。なお、[2]以下の記述で書類原本に相当するもの、

<正>とあるのを「正本」に、<写>とあるのを「写」に変更する。

また○治験審査資料について、書式3の資料名に則した記載に変更、及び

「○治験責任医師書類保管用ファイル……1部」を削除する。

- ③「[3] 治験依頼者より治験事務局へ提出後、治験事務局より病院長へ提出(病院長確認(捺印等)後、治験事務局で保管)」に関し、「(捺印等)」を削除する。また「治験審査依頼書(書式4)1部」を削除する。更に、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)「2部(正)は治験責任医師と治験依頼者の保管用とする。」を「正本1部(治験責任医師保管)、写2部(病院長と治験依頼者の保管)」に変更する。○履歴書欄に「(※治験分担医師用は求めがあった場合)」を追記。
- ④「[4] 治験事務局より治験審査委員長へ提出」に関し、「治験審査依頼書(書式4)(書式3写)1部添付」を「治験審査依頼書(書式4)正本1部(書式3写1部添付)」に変更する。
- ⑤「[5] 治験事務局より治験審査委員会開催通知」に関し、「委員に1週間前に審査資料を添えて通知する」を「委員に原則1週間前に審査資料を添えて通知する」に変更する。
- ⑥「[6] 治験審査委員長より治験審査結果通知書(書式5)を病院長へ提出」に関し、「提出,審査委員長捺印」を「提出。その後」に変更する。
- ⑦「[8]病院長(審査事務局)は、治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果を郵送等で通知する」に関し「承認する場合」を「指示が同じである場合」に変更する。また「指示が同じである場合」の治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を削除し、依頼者送付用の治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)「(正)1部」を「写1部」に変更し、治験審査結果通知書(書式5)における「(正)を事務局で保管」を削除する。なお、治験責任医師の履歴書保管を不要とする(病院長が保管するため)。「修正の上で承認する場合」を「指示が異なる場合」に変更する。また、「指示が異なる場合」の治験審査結果通知書(書式5)を削除し、指示・決定通知書(参考書式1)における「(写)を事務局で保管」を削除する。なお、⑤、⑥を追加し、治験依頼者、治験責任医師の各書類に関する取扱いを削除する。
- 「却下する場合」に関しては、削除する。履歴書治験分担医師用に「(求めがあった場合)」を追記
- ⑧「[11]治験の開始○治験実施計画書の変更があった場合、以下の書類を事務局に提出」に関し、「治験依頼者、治験責任医師による治験に関する変更申請書(書式10)を提出」を「治験依頼者：治験責任医師の合意のもと正本1部を作成する。」に変更する。また、④治験依頼者の「(写)を事務局で保管」及び「(正)を事務局で保管」を削除する。
- ⑨「[11]治験の開始○治験実施計画書からの逸脱があった場合、以下の書類を事務局

に提出」に関し、「○治験実施計画書からの逸脱があった場合」を「○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があった場合」に変更する。

- ⑩ 「[11]治験の開始○治験実施計画書からの逸脱があった場合,以下の書類を事務局に提出」に関し、書式7について削除する。次に「病院長(事務局)より治験依頼者へ通知 治験実施計画書からの逸脱報告書(書式7、8) ……書式7の場合1部(写)を、書式8の場合1部(正)を事務局で保管」を「治験責任医師より病院長と治験依頼者へ報告 治験実施計画書からの逸脱報告書(書式8) ……書式8の場合2部(正)を作成し、病院長及び治験依頼者に各1部提出」に変更する。また、「病院長(事務局)より治験審査委員長へ提出,審査依頼」の「治験実施計画書からの逸脱報告書(書式7)」を「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)」に変更する。更に、③を削除し④を③に降順する。新たな③における参考書式1に関する箇所を削除するとともに治験依頼者に通知する書式5の正本に関する箇所も削除とする。
- ⑪ 「[11]治験の開始○重篤な有害事象の発生があった場合,以下の書類を事務局に提出」に関し「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1,12-2,14)を提出」を「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:書式12-1,12-2,医療機器治験:書式14)を提出する。」に変更する。また「①病院長(事務局)より治験依頼者へ報告」を「①治験責任医師より病院長と治験依頼者へ報告」に変更する。更に、「書式12-1,12-2,14」を「医薬品治験:書式12-1,12-2,医療機器治験:書式14」に変更する(以下の条文においても同様とする。)とともに、③に関しては、「治験実施計画書の逸脱があった場合」と同様とする。
- ⑫ 「[11]治験の開始○重大な新たな安全性に関する情報の入手があった場合,以下の書類を事務局に提出」を「[11]治験の開始○安全性に関する情報の入手があった場合,以下の書類を事務局に提出」に変更する。また、②については「○重篤な有害事象の発生があった場合,以下の書類を事務局に提出」の③と同様の事務手順とする。
- ⑬ 「[12]治験の終了・中止・中断 終了の場合,治験責任医師が中止・中断の場合」に関し「治験責任医師:治験終了報告書(書式17)を事務局へ提出する」を「治験責任医師:治験終了(中止・中断)報告書(書式17)正本1部を事務局へ提出する」に変更する。また、「治験依頼者欄の「(正)を事務局で保管」を削除する。更に、[12]における「治験終了報告書(書式17)」を「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」に、「治験中止報告書(書式17)」を「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」に変更する。
- ⑭ 「[12]治験の終了・中止・中断」に関し「治験依頼者が中止・中断・開発中止の場合」を「治験依頼者が治験の中止・中断・被験薬開発中止ならびに製造販売承認の取得、再審査・再評価結果を通知する場合」に変更する。また「治験依頼者:開発の中止等に関する報告書(書式18)」を「治験依頼者:開発の中止等に関する報告書(書式18)正本1部を事務局へ提出する。」に変更とし、「③治験責任医師」の項を削除

し、④を②に降順する。更に、新たな②の「治験審査委員会に通知」に「(但し、製造販売承認の取得、再審査・再評価結果を通知の場合は、治験審査委員会への通知が不要)」を追記し、併せて「治験中止・中断報告書(書式17)」の項を削除する。

- ⑮「治験継続の審査の場合」を「[13] 治験継続の審査の場合」に変更する。また、「治験実施状況報告書(書式11)を事務局に提出する」を「治験実施状況報告書(書式11)正本1部を事務局に提出する」に変更する。更に、「[2]、[3]、[4]」を「③、④、⑤」とし、新たな④の「事務局で作成し、審査委員長に提出、委員長捺印後事務局より病院長へ提出(後、事務局保管)」を削除し、⑤の審査結果後の通知手順は、1.08版の手順を削除し、1.09版[8]と同様とする。但し、治験契約書に関することは除く。

また、全文を通し整備を行う。なお、新書式の使用に合意を得ていない依頼者については、改訂前の書式、手順により行う。

10. この内規は、平成24年11月1日一部改定(1.10版とし、改定日より実施)

①「[10] 治験薬の設置」において「治験管理室副室長」を「治験管理室室長」に変更する。

②本文に「[14] 事務作業の支援」「[15] 押印省略について」を新設。

③本手順書の補遺「治験を行うための事務手順 補遺」(平成24年11月1日)を定める。

11. この内規は、平成25年5月1日一部改定(1.11版とし、改定日より実施)

平成25年3月26日付厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式」に基づき、書式書類を変更。これに伴い、若干の文言(統一書式に関する正本、写、部数)を削除する。また、[8]の「治験に関する治験審査結果通知書(書式5)の備考欄に治験依頼者の担当者名及び連絡先を記入して写しを経理課へ提出し、治験実施の許可の連絡をする。」を削除する。

なお、移行措置として旧書式との併用を行う。

12. この内規は、平成26年6月27日一部改定(1.12版とし、改定日より実施)

院長退任により院長名を「田中二郎」から「増本陽秀」に変更する。