

治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者殿

地方独立行政法人りんくう総合医療センター
治 験 事 務 局

GCPに関する治験の手続きの際は、下記の提出書類を提出して下さい。
(※DDworks Trial Site システム化業務フローと合わせてご覧下さい。)

記

1. 提出書類

[治験依頼申請時提出書類]

治験事務局宛に提出

(1) 合意書(院内書式1)・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2部

DDworksにて治験事務局宛に提出

(1) 治験依頼書(書式3)

(2) 治験審査資料

① 治験実施計画書

② 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る最新の科学的知見を記載した文書

③ 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)

④ 説明文書・同意書

⑤ 治験責任医師の履歴書(書式1)

⑥ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)

⑦ 治験の費用の負担について説明した文書(被験者の支払いに関する資料)

⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)

⑩ 被験者の安全に係わる報告(必要時)

⑪ 治験の現況の概要に関する資料(必要時)

⑫ 治験審査委員会が必要と認める資料

・ 臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理に関するポイント表、
治験費用に関する契約書(院内書式2-2)(印なし)

・ 治験薬サマリー(院内書式13)、治験計画概要書(院内書式11)、治験薬紹介
(院内書式12)

⑬ 参加施設名

⑭ その他

※治験審査委員会開催月第1金曜日までに提出

[治験審査結果通知後提出書類]

治験審査委員会で「修正の上で承認」となった場合

DDworksにて治験事務局宛に提出

(1) 治験実施計画書等修正報告書(書式6)

(2) 変更対比表

(3) 説明文書・同意書(変更箇所が赤字のもの)

治験審査委員会で「承認」となった場合

治験事務局宛に提出

契約書類

- (1) 治験契約書（日付は書き入れないで下さい）（院内書式2）・・・2部
※契約書は、原則、当院雛型使用。必ず、袋とじで作成をお願い致します。
作成例として添付資料の「契約書の袋とじ方法」をご参考下さい。
- (2) 治験費用に関する契約書（日付は書き入れないで下さい）（院内書式2-2）
・・・・・・・・・・・・・・2部
- (3) 特定療養費対象の場合は治験概要（院内書式10）・・・・・・・・・・1部
特定療養費対象外の場合は治験概要（院内書式10-1）・・・・・・・・・・1部
- (4) 治験協力費に関する覚書（院内書式2-4）・・・・・・・・・・・・・・2部
- (5) 治験協力費の支払いに関する資料（院内書式2-5）・・・2部（院内書式2-4と同部数）

[契約締結後提出書類]

治験薬管理者宛に提出

- (1) 治験薬管理者保存用ファイル
- (2) 治験薬等納品書および受領書
- (3) 治験薬管理表及び出納表

[症例登録時提出書類]

医療マネジメント課宛に電子メールで提出（治験コーディネーターが対応）

- (1) 治験概要（院内書式10）若しくは（院内書式10-1）

治験事務局宛に紙媒体で提出（治験コーディネーターが対応）

- (1) 治験概要（院内書式10）若しくは（院内書式10-1）

[治験期間中の継続審査時提出書類]

（治験責任医師が）DDworksにて治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施状況報告書（書式11）

[治験実施計画等の変更時提出書類]

DDworksにて治験事務局宛に提出

- (1) 治験に関する変更申請書（書式10）
- (2) 変更箇所対比表
- (3) 改訂された資料

※治験実施計画書、治験薬概要書の本体に変更概要がある場合も別途変更対比表の提出要。

（改訂前と改訂後の変更内容が確認できるものを提出して下さい。）

[治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類]

（治験責任医師が）DDworksにて治験事務局宛に提出

- (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報告書（書式8）
- (2) 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（院内書式16）

※（1）が治験責任医師より提出された場合、治験依頼者は以下の書類をご提出下さい。

- (3) 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）

[重篤な副作用発生時提出書類]

(治験責任医師が) DDworksにて治験事務局宛に提出

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書 (書式1 2あるいは1 2-2)
- (2) 有害事象に関する報告書 (書式1 3あるいは1 3及び1 3-2)
- (3) 重篤な有害事及び不具合に関する報告書 (書式1 4あるいは1 4及び1 4-2)
- (4) 有害事象及び不具合に関する報告書 (書式1 5あるいは1 5及び1 5-2)

[新たな安全性に関する情報の入手時提出書類]

DDworksにて治験事務局宛に提出

- (1) 安全性情報等に関する報告書 (書式1 6)
- (2) 新たな安全性に関する報告 (要約) (依頼者書式)
- (3) 詳細資料がある場合は別添として提出
- (4) 安全性情報に関する意見書 (院内書式1 4)

[症例追加時の提出書類]

DDworksにて治験事務局宛に提出

- (1) 治験に関する変更申請書 (書式1 0)

承認後、治験事務局宛に提出

- (2) 覚書 (日付は書き入れないで下さい) (院内様式8) 2部
- (3) 治験費用に関する契約書 (日付は書き入れないで下さい) (院内書式2-2) . . 2部
- (4) 治験協力費に関する覚書 (院内書式2-4) 2部
- (5) 治験協力費の支払いに関する資料 (院内書式2-5) . . 2部 (院内書式2-4と同部数)

[契約期間延長時の提出書類]

DDworksにて治験事務局宛に提出

- (1) 治験に関する変更申請書 (書式1 0)

承認後、治験事務局宛に提出

- (2) 覚書 (日付は書き入れないで下さい) (院内様式8) 2部

[治験終了後提出書類]

(治験責任医師が) DDworksにて治験事務局宛に提出

- (1) 治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式1 7)

※治験終了報告書提出後のカルテ閲覧、必須文書閲覧等不可。

(提出後に発生する議事録確認等は閲覧可。)

(治験依頼者が) 治験事務局宛に提出

- (2) 開発の中止等に関する報告書 (書式1 8)

2、治験受付、提出締切日

- (1) 治験受付、申請、許可、終了等の手続きは 治験事務局で行う。
- (2) 申請書類の提出締切日は毎月第1金曜日とする。
- (3) 治験審査委員会は 毎月第4金曜日に開催予定。

3、許可後の手続きと順序

- (1) 治験事務局より治験依頼者への許可の連絡（説明会の日程を決める）。
- (2) 契約書などの書類を事務局より受け取ること。（郵送を希望される場合は、着払い伝票、レターパックなど追跡可能なものを予め事務局にお預け下さい。）
- (3) 薬剤部で説明会を行う。
- (4) 治験責任医師等に対する説明
 - *各部署との説明会については、治験コーディネーターにご相談下さい。
 - *治験実施計画書に基づいて治験を行うこと。
 - *患者さんに説明文書を渡し、よく説明して同意書を得ること（被験者の人権保護の為）。
 - *治験実施にあたっては、地方独立行政法人りんくう総合医療センター治験標準業務手順書を遵守すること。
 - *治験責任、分担医師の守るべき事項「治験概要」の取扱いをよく説明すること。
- (5) これ以後治験開始

4、治験費用、治験協力費について

- (1) 治験実施契約締結後、請求書を発行致しますので、振込み期日までにお支払い下さい。
- (2) 振込日が決まり次第、振込み連絡票（院内書式6）をEメールに添付して提出下さい。

5、統一書式及び院内書式に関する当院における押印について

（「治験等に係る書類における押印省略の運用について」参照）