

# 治験申請手続き要領

治験依頼者様

沼津市立病院 治験管理室

〒410 - 0302

静岡県沼津市東椎路字春ノ木 550 番地

電話：055 - 924 - 5100（内線 2316）

E-mail: numazuhp2451.chiken@bz01.plala.or.jp

1、治験実施申請に際しては、下記の点にご留意下さい。

- ① 当院に治験を依頼される場合は、治験管理室にお申し出下さい。その際、治験の概要についてご説明下さい。また、依頼する診療科名及び治験責任医師候補者名をお知らせ下さい。
- ② 治験責任医師候補者と協議し、治験の委託・受託について合意して下さい。（日時・場所については、治験管理室で調整致します）
- ③ 治験関連の業務手順書、書式（統一書式・院内書式）は、ホームページからダウンロードしてご使用下さい。
- ④ 治験審査委員会の6週間程前に治験実施仮申請の手続きをして下さい。その際、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書（案）、症例報告書の見本を各5部、治験管理室に提出して下さい。（治験終了後に返却致します）
- ⑤ 治験責任医師との合意後、事前ヒアリングの申し込みをして下さい。（事前ヒアリングは、治験審査委員会（原則として、毎月第3木曜日に開催）の4週間程前にお問い合わせ致します）
- ⑥ 治験審査委員会の2週間前までに、申請書類一式（電子媒体での提出もお願い致します）を治験管理室に提出し、治験実施申請手続きをして下さい。（審査用資料（ファイル）は、13部提出して下さい）
- ⑦ 審査用資料（ファイル）は、治験審査委員会終了後、12部返却致します。1部は治験審査委員会審査資料として治験管理室で保存致します。
- ⑧ 治験審査委員会での治験に関する説明については治験責任医師に依頼しますが、治験審査委員会当日は、院内での待機をお願い致します。
- ⑨ 治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式5）を送付致しますので、A4版が入る大きさの封筒（送付先の住所、郵便番号、治験依頼者名等の必要事項を記入の上、切手を貼付）をご用意下さい。
- ⑩ 製造販売後臨床試験の場合は、必要に応じこの要領の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて下さい。

2、GCPに関する治験の手続きの際は、下記の書類を治験管理室に提出して下さい。

**【治験実施申請時提出書類】**

(治験責任医師が治験管理室宛提出)

- ① 履歴書（書式1） 2部
- ② 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 2部

(治験依頼者が治験管理室宛提出)

- ① 治験依頼書（書式3）
- ② 審査用資料（ファイル） 13部
  - 1) 治験依頼書（書式3の写）
  - 2) 治験実施計画書（治験責任医師と合意したもの）
  - 3) 治験薬概要書
  - 4) 症例報告書の見本（治験責任医師と合意したもの）
  - 5) 説明文書、同意文書（同意文書については、説明文書と一体化の3部複写とし、各々右上又は右下に【医師保存用】【治験管理室控え用】【患者さん控え用】等と印字）
  - 6) 治験責任医師の履歴書（書式1の写）
  - 7) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2の写）
  - 8) 予定される治験費用に関する資料
  - 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 11) 被験者の安全等に係る報告（必要時）
  - 12) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - 13) 治験の現況の概要に関する資料（必要時）
  - 14) 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

**【治験審査結果通知書による指示・決定通知後の提出書類】**

(治験責任医師及び治験依頼者が治験管理室宛提出)

- ① 治験実施計画書等修正報告書（書式6）（必要時）

(治験依頼者が治験管理室宛提出)

- ① 治験契約書（沼書式7-1、7-2、8-1、8-2） 2部（3者契約の場合は3部）
- ② 契約内容変更に関する覚書（沼書式9-1、9-2、10-1、10-2） 2部（3者契約の場合は3部）（必要時）

**【契約締結後の提出書類】**

(治験依頼者が治験管理室宛提出)

- ① 治験責任医師保存ファイル
- ② 症例ファイル（必要部数）
- ③ 併用禁止薬、制限薬、同種同効薬リスト（印刷物及び電子媒体）
- ④ 病院情報管理システムの利用に関する誓約書（沼書式5-1、5-2）

**【治験薬搬入時提出書類】**

(治験依頼者が治験薬管理者宛提出)

- ① 治験薬管理ファイル
  - 1) 治験薬取扱い手順書
  - 2) 治験薬管理表
  - 3) 治験薬出納表
  - 4) 治験薬納品書
- ② 併用禁止薬、制限薬、同種同効薬リスト

**【治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類】**

(治験責任医師が治験管理室宛提出)

- 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部

(治験依頼者が治験管理室宛提出)

- 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)

**【治験実施計画等の変更時提出書類】**

(治験責任医師及び治験依頼者が治験管理室宛提出)

- ① 治験に関する変更申請書 (書式 10)

**【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室宛提出)

- ① 治験実施状況報告書 (書式 11)

**【有害事象発生時提出書類】**

(治験責任医師が治験管理室宛提出)

- ① 重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12-1、12-2) 2部
- ② 有害事象に関する報告書 (書式 13-1、13-2) 2部

**【新たな安全性に関する情報の入手時提出書類】**

(治験依頼者が治験管理室宛提出)

- ① 安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 2部

**【治験終了 (中止・中断) 時提出書類】**

(治験責任医師が治験管理室宛提出)

- ① 治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式 17)

(治験依頼者が治験管理室宛提出)

- ① 開発の中止等に関する報告書 (書式 18)

(治験依頼者が治験薬管理者宛提出)

- ① 治験薬回収書

**【原資料等の直接閲覧実施時提出書類】**

(治験依頼者が治験管理室宛提出)

① 直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)

2005年4月1日 初版

2005年6月14日 改訂第2版

2006年4月19日 改訂第3版

2008年7月22日 改訂第4版

2009年4月1日 改訂第5版