

治験書式の取扱いについて

(目次)

1. 新規に治験を依頼する場合.....	1
2. 治験の継続を依頼する場合（次年度継続の場合）.....	2
3. 安全性情報等に関する報告書.....	3
4. 審査の対象となる文書を変更する場合.....	4
5. 同意・説明文書のみ改訂する場合.....	5
6. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の場合.....	5
7. 重篤な有害事象が発生した場合.....	6
8. 治験の終了、中止、中断する場合.....	6
9. 医薬品の製造販売承認を取得した場合.....	7
10. 再審査・再評価の結果を通知する場合.....	7
11. モニタリング・監査を実施する場合.....	7
12. 治験責任医師・治験分担医師を変更する場合.....	8
13. 開発の終了、中止、中断する場合.....	9
14. IRBにて条件付承認とされた場合（同意・説明文書の修正のみの場合を除く）.....	9
15. IRBにて条件付承認とされた場合（同意・説明文書の修正のみの場合）.....	10
16. 依頼者の社名、代表者名に変更が生じた場合.....	10
17. 治験協力者を変更する場合.....	11
18. 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合.....	11
19. 外部治験審査委員会保管資料等のモニタリング・監査を実施する場合.....	11

これらに該当しない場合、または疑問点等は、別途、治験管理室に相談して下さい。

1. 新規に治験を依頼する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)				
			依頼者	事務局			依頼者	事務局			
				責任医師	病院長	委員長		責任医師	病院長	委員長	
1	治験責任医師履歴書	2									
1	治験分担医師履歴書	2	()			()		()			
2	治験分担医師・治験協力者リスト	2									
3	治験依頼書	1									
4	治験審査依頼書	1									
5	治験審査結果通知書	1									
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の配名捺印又は署名したもの)	2									
参1	治験に関する指示・決定通知書	2									
参5	治験分担医師氏名リスト(CRBの場合)	2									
19-1	受託研究(治験)契約書(二者契約)	3		確認							
19-2	受託研究(治験)契約書(三者契約)	4		確認							
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3		確認							
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4		確認							

参1:参考書式1, 参5:参考書式5

【手順】

1. 治験責任医師:「書式1」を作成し、依頼者及び病院長に提出
2. 治験責任医師:「書式2」(およびCRBの場合は「参考書式5」)を2部作成し、事務局に提出
3. 事務局:「書式2」(およびCRBの場合は「参考書式5」)を確認し、依頼者に1部提出し、もう1部を保管する
4. 依頼者:「書式3」を作成し、事務局に提出
5. 事務局:「書式4」を作成し、「書式3」の添付資料とともにIRBに審査依頼
6. 事務局:IRB終了後、「書式5」を作成し、院長へ報告
7. 事務局:実施医療機関の長の記名捺印又は署名した「書式5」または「参考書式1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
8. 依頼者及び病院長:受託研究(治験)契約書「書式19-1」または「書式19-2」にて契約

【「書式3」の添付資料(順不同)】

治験実施計画書
 症例報告書の見本
 治験薬概要書(製造販売後臨床試験にあっては、添付文書及びインタビューホーム)
 被験者の支払い(支払いがある場合)に関する資料
 健康被害に対する補償に関する資料
 予定される治験費用に関する資料
 治験責任医師の履歴書(書式1の写し) 治験分担医師の履歴書の写し(必要時)
 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2の写し)(CRBの場合は、治験分担医師氏名リスト(参考書式5の写し))
 同意・説明文書の案
 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
 保険外併用療養費に関する資料
 その他

【IRB関連資料】

IRB審査資料として、以下の資料を用意する。

依頼者作成:上記の【「書式3」の添付資料】 ~ をA4版ファイルに綴じたファイル・・・15部

【受託研究(治験)契約書について】

- ・契約書用製本テープで綴じ、表裏に割印を押印してください。
- ・依頼者公印捺印後に(日付は未記入で)ご提出ください。

2. 治験の継続を依頼する場合（次年度継続の場合）

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		委員長	責任医師
4	治験審査依頼書	1						
5	治験審査結果通知書	1						
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2						
参1	治験に関する指示・決定通知書	2						
19-1	受託研究(治験)契約書(二者契約)	3		確認				
19-2	受託研究(治験)契約書(三者契約)	4		確認				
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3		確認				
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4		確認				
11	治験実施状況報告書	1						

参1：参考書式1

【手順】

1. 治験責任医師：「書式11」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、「書式11」とともにIRBに審査依頼
3. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
4. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式5」または「参考書式1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
5. 受託研究（治験）契約書「書式19-1」または「書式19-2」にて契約

【受託研究（治験）契約書について】

- ・ 契約書用製本テープで綴じてください。
- ・ 依頼者公印捺印後に（日付は未記入で）ご提出ください

【継続審査の回数について】

- ・ 毎年、少なくとも年1回、IRBにて審議する

3. 安全性情報等に関する報告書

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		委員長	責任医師
4	治験審査依頼書	1						
5	治験審査結果通知書	1						
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2						
参1	治験に関する指示・決定通知書	2						
16	安全性情報等に関する報告書	2						

参 1：参考書式 1

【手順】

1. 依頼者：「書式 16」を作成し、治験責任医師に報告
2. 依頼者：「書式 16」2部（院長及び治験責任医師）を事務局へ提出
3. 事務局：「書式 16」を院長に報告
4. 事務局：「書式 4」を作成し、添付資料とともに IRB に審査依頼
5. 事務局：IRB 終了後、「書式 5」を作成し、病院長へ報告
6. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式 5」または「参考書式 1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知

【「書式 4」の添付資料】

- 「書式 16」の写し
- 「別添資料」等

4. 審査の対象となる文書を変更する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		委員長	責任医師
4	治験審査依頼書	1						
5	治験審査結果通知書	1						
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2						
参1	治験に関する指示・決定通知書	2						
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3	(責任医師確認)					
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4	(責任医師確認)					
10	治験に関する変更申請書	1		確認				

参1：参考書式1

【手順】

1. 依頼者：「書式10」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
3. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
4. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式5」または「参考書式1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
5. 必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-3」または「書式19-4」を作成

【「書式4」の添付資料】

- 「書式10」の写し
- 改訂文書の新旧対照表等

【審査の対象となる文書】

- 治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、治験薬概要書、治験契約書（実施期間の変更、契約症例数の変更等）、その他（被験者募集に関する資料等）
- ・説明文書・同意文書の改訂のみの場合：「書式10」は治験責任医師が作成
- ・説明文書・同意文書以外の改訂を含む場合：「書式10」は依頼者が作成

5. 同意・説明文書のみ改訂する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)				
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	委員長		責任医師	病院長	委員長
4	治験審査依頼書	1								
5	治験審査結果通知書	1								
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2								
参1	治験に関する指示・決定通知書	2								
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3	(責任医師確認)							
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4	(責任医師確認)							
10	治験に関する変更申請書	1	確認							

参1：参考書式1

【手順】

1. 治験責任医師：「書式10」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
3. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
4. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式5」または「参考書式1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
5. 必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-3」または「書式19-4」を作成

【「書式4」の添付資料】

- 「書式10」の写し
- 改訂文書の新旧対照表等

6. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)				
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	委員長		責任医師	病院長	委員長
4	治験審査依頼書	1								
5	治験審査結果通知書	1								
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2								
参1	治験に関する指示・決定通知書	2								
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3	(責任医師確認)							
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4	(責任医師確認)							
8	緊急の危険を回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	2								
9	緊急の危険を回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	1				(写)				

参1：参考書式1

【手順】

1. 治験責任医師：「書式8」を2部作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式8」の1部を依頼者に提出
3. 事務局：「書式4」を作成し、「書式8」及び添付資料とともにIRBに審査依頼
4. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
6. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式5」または「参考書式1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
7. 依頼者：「書式9」を作成し、事務局に提出 治験責任医師は「書式9」の写しを保管
8. 必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-3」または「書式19-4」を作成

7. 重篤な有害事象が発生した場合

書式番号	密式名	作成部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	委員長		責任医師	病院長	委員長
4	治験審査依頼書	1								
5	治験審査結果通知書	1								
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2								
参1	治験に関する指示・決定通知書	2								
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3	(責任医師確認)							
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4	(責任医師確認)							
12-1 12-2	重篤な有害事象に関する報告書	2								
13-1 13-2	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験用)	2								

参1：参考書式1

【手順】

1. 治験責任医師：「書式12-1.2(または13-1.2)」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式12-1.2(または13-1.2)」を病院長及び依頼者に提出
3. 事務局：「書式4」を作成し、「書式12-1.2(または13-1.2)」及び添付資料とともにIRBに審査依頼
4. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
5. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式5」または「参考書式1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
6. 必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-3」または「書式19-4」を作成

8. 治験の終了、中止、中断する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	委員長		責任医師	病院長	委員長
17	治験終了(中止・中断)報告書	1						注	注	

注：「書式17」の写しに病院長の記名捺印又は署名したものを保管

【手順】

1. 治験責任医師：「書式17」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式17」写しに病院長の記名捺印又は署名したものを依頼者及び治験責任医師へ提出し、事務局は原本を保管
3. 事務局：直近のIRBにて報告

9. 医薬品の製造販売承認を取得した場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		委員長	責任医師
18	開発の中止等に関する報告書	1					注	注

注：「書式 18」の写しに病院長の記名捺印又は署名したものを保管

【手順】

1. 依頼者：「書式 18」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式 18」写しに病院長の記名捺印又は署名したものを IRB 及び治験責任医師へ提出し、事務局は原本を保管
3. 事務局：直近の IRB にて報告

10. 再審査・再評価の結果を通知する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		委員長	責任医師
18	開発の中止等に関する報告書	1					注	注

注：「書式 18」の写しに病院長の記名捺印又は署名したものを保管

【手順】

1. 依頼者：「書式 18」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式 18」写しに病院長の記名捺印又は署名したものを IRB 及び治験責任医師へ提出し、事務局は原本を保管
3. 事務局：直近の IRB にて報告

11. モニタリング・監査を実施する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)	提出先(保管者)
			依頼者	事務局
	直接閲覧実施一覧			

【手順】

- ・依頼者：希望日時を事務局に連絡し、日時決定する（E-mail）

【来院時】

- ・直接閲覧実施一覧に必要事項を記入

12. 治験責任医師・治験分担医師を変更する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		委員長	責任医師
1	治験責任医師・治験分担医師履歴書	2						
2	治験分担医師・治験協力者リスト	2						
4	治験審査依頼書	1						
5	治験審査結果通知書	1						
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2						
参1	治験に関する指示・決定通知書	2						
参5	治験分担医師氏名リスト(CRBの場合)	2						
10	治験に関する変更申請書	1		確認				
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3		確認				
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4		確認				

参1：参考書式1，参5：参考書式5

【手順】

1. 依頼者：「書式10」を作成し、事務局に提出
2. 治験責任医師変更の場合：治験責任医師は「書式1」を2部作成し、依頼者及び病院長に提出
3. 治験分担医師変更の場合：治験責任医師は「書式2」(およびCRBの場合は「参考書式5」)を2部作成し、事務局に提出
依頼者から提出の求めがあった場合、治験分担医師は「書式1」を2部作成し、依頼者及び病院長に提出
4. 事務局：「書式2」(およびCRBの場合は「参考書式5」)を確認し、依頼者に1部提出し、もう1部を保管する
5. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
6. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
7. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式5」または「参考書式1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
8. 必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-3」または「書式19-4」を作成

【「書式4」の添付資料】

- 「書式1」の写し
- 「書式10」の写し
- 「書式2」の写し(CRBの場合は「参考書式5」の写し)

13. 開発の終了、中止、中断する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)			
			依頼者	事務局		依頼者	事務局		
				責任医師	病院長		委員長	責任医師	病院長
18	開発の中止等に関する報告書	1					注		注

注：「書式 18」の写しに病院長の記名捺印又は署名したものを保管

【手順】

1. 依頼者：「書式 18」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式 18」写しに病院長の記名捺印又は署名したものを IRB 及び治験責任医師へ提出し、事務局は原本を保管
3. 事務局：直近の IRB にて報告

14. IRB にて条件付承認とされた場合（同意・説明文書の修正のみの場合を除く）

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)			
			依頼者	事務局		依頼者	事務局		
				責任医師	病院長		委員長	責任医師	病院長
4	治験審査依頼書	1							
5	治験審査結果通知書	1							
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2							
参1	治験に関する指示・決定通知書	2							
6	治験実施計画書等修正報告書	1							
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3	(責任医師確認)						
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4	(責任医師確認)						

参 1：参考書式 1

【手順】

1. 依頼者：「書式 6」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式 4」を作成し、添付資料とともに IRB に審査依頼
3. IRB 委員：「書式 6」の修正事項を確認及び了承
4. 事務局：「書式 5」を作成し、病院長へ報告
5. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式 5」または「参考書式 1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
6. 必要に応じて契約内容変更に関する覚書を作成

【「書式 4」の添付資料】

- ・「書式 6」の写し等

【条件付き承認の場合】

- ・改めて IRB を開催することなく、IRB 委員長の確認、了承のみの審査も可

15. IRBにて条件付承認とされた場合（同意・説明文書の修正のみの場合）

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)				
			依頼者	事務局			依頼者	事務局			
				責任医師	病院長	委員長		責任医師	病院長	委員長	
4	治験審査依頼書	1									
5	治験審査結果通知書	1									
5	治験審査結果通知書の写(実施医療機関の長の記名捺印又は署名したもの)	2									
参1	治験に関する指示・決定通知書	2									
6	治験実施計画書等修正報告書	1									
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3	(責任医師確認)								
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4	(責任医師確認)								

参1：参考書式1

【手順】

1. 治験責任医師：「書式6」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
3. IRB委員：「書式6」の修正事項を確認及び了承
4. 事務局：「書式5」を作成し、病院長へ報告
5. 事務局：病院長の記名捺印又は署名した「書式5」または「参考書式1」を作成し、治験責任医師及び依頼者に通知
6. 必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-3」または「書式19-4」を作成

【「書式4」の添付資料】

- ・「書式6」の写し等

【条件付き承認の場合】

- ・改めてIRBを開催することなく、IRB委員長の確認、了承のみの審査も可

16. 依頼者の社名、代表者名に変更が生じた場合

【当院】

- ・当院としては、レター対応可。

【書面必要時】

- ・必要であれば下記の手順で対応

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)				
			依頼者	事務局			依頼者	事務局			
				責任医師	病院長	委員長		責任医師	病院長	委員長	
19-3	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	3	(責任医師確認)								
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	4	(責任医師確認)								
10	治験に関する変更申請書	1		確認							

1. 依頼者：「書式10」を作成し、事務局に提出
2. 必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-3」または「書式19-4」を作成
3. 事務局：直近のIRBにて報告
4. 依頼者：次回の治験実施計画書改訂等の際に変更事項を反映させる

17. 治験協力者を変更する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		委員長	責任医師
2	治験分担医師・治験協力者リスト	2						

【手順】

1. 治験責任医師：「書式2」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式2」を確認し、病院長決裁後、治験責任医師及び依頼者に提出 事務局は写しを保管

18. 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		委員長	責任医師
参3	治験審査委員会の選定について	2						

参3：参考書式3

【手順】

1. 事務局：「参考書式3」を2部作成し、治験責任医師及び依頼者に提出 事務局は写しを保管

19. 外部治験審査委員会保管資料等のモニタリング・監査を実施する場合

書式番号	書式名	作成部数	提出者(作成者)		提出先(保管者)	
			依頼者	事務局	外部治験審査委員会 事務局	事務局
参2	直接閲覧実施連絡票	1				
参4	モニタリング・監査実施申込書	1				

参2：参考書式2, 参4：参考書式4

【手順】

1. 依頼者：外部治験審査事務局の内諾を得て、「参考書式2」を作成し、事務局に提出(E-mail)
3. 事務局：「参考書式4」を作成し、確認結果を記入した「参考書式2」の写しを添付して
外部治験審査委員会事務局に提出(E-mail)
4. 外部治験審査事務局：「参考書式4」の確認、確認結果を記入し、事務局に連絡(E-mail)