

治験に関する提出書類要領

新潟県立がんセンター新潟病院
治験事務局

依頼者は次の書類及び資料を、該当する場合に適時治験事務局宛に提出してください。

治験審査委員会（以下「IRB」という。）は **8月及び1月を除く毎月第2月曜日**（祝日にあたる場合は第1月曜日）に開催される予定になっています。

① 新規申請時

- ・ 新規申請は IRB 開催日の1ヶ月前を締め切りとします。締切日までに提出されたものは、翌月の IRB で審議します。
- ・ 契約書と別紙1・別紙2又は3は、袋とじをして提出してください（同意取得後、脱落例に対する契約が発生する場合は、別途「覚書」を交わすか、契約書に袋とじして添付してください）。
- ・ 契約書・各種覚書^{注3)}は、「治験審査結果通知書」受理後でも結構ですが、IRB前に提出していただけると迅速な契約事務処理が可能です。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験依頼書	書式3	1部
薬剤調査資料 (B4版)	見本 (ブランク) あり	1部
治験計画概要 (医薬品) (B4版)	見本 (ブランク) あり	1部
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	2部
治験 (試験) 参加についての同意説明文書および同意文書 (B4版)		1部
履歴書	書式1	1部
要綱「治験手続き時の提出書類等」治験審査用資料提出書類①治験薬概要書②治験実施計画書 (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) ③治験実施 (予定) 施設一覧④症例報告書 (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) ⑤同意文章及びその他の説明文書⑥治験責任医師の履歴書⑦被験者の健康被害に対する補償に関する資料⑧予定される治験費用に関する資料⑨被験者への支払いに関する費用 (ある場合) ⑩被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (ある場合) ⑪被験者の安全に係わる報告 (必要時) ⑫治験の現状の概要に関する資料 (必要時) ⑬治験審査委員会が必要と認める資料 (必要時) ☆ファイルは臨床試験支援室へご送付願います。その際、終了時返却用の宅急便伝票も併せてお願いします。(IRB開催日1週間前までに到着)		15部
契約書 (2者契約)	様式9-1	2者契約は
治験契約書 (3者契約)	様式9-2	各2部
製造販売後臨床試験 ^{注1)} (2者契約)	様式9-1 (臨)	3者契約は
製造販売後臨床試験 ^{注2)} (3者契約)	様式9-2 (臨)	各3部
研究費算出関係書類	別紙1: 研究費ポイント算出表 別紙2: 研究費ポイント内訳書 又は 別紙3: 研究費ポイント内訳書	各2部
治験協力費に関する覚書・覚書 ^{注3)}	様式(協)9、様式(覚)9	2部
返信用封筒	A-4版が入るもので、住所・宛名記入	1通

- ・ 注1) 注2) 被験薬の提供がない場合は、契約書の「製造販売後臨床試験薬の使用等」の条項を削除し、以下繰り上げをお願いします。

- ・ 注3) 様式(覚)9に該当する項目は、以下のとおりです。
 - 1.保険外併用療養費制度における支給対象外費用の延長
 - 2.入院費の負担
 - 3.通常を上回る場合の外来診察費用
 - 4.画像複写
 - 5.機器(輸液ポンプ等)・点滴セットの提供
 - 6.併用薬剤に対する負担
 - 7.長期にわたる追跡調査
 - 8.記録の保存期間が「通知を受けた日から3年を経過した日又は中止若しくは終了後3年間を経過したうちいずれか遅い日までの期間」より長期間の保存を必要とする場合 など

② IRBで修正の上承認された時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験実施計画書等修正報告書	書式6	1部
修正した実施計画書等		1部

以下③～⑪について

- ・ 確認が必要な場合は、「治験事務局：宮下」までご一報（メール可）ください。
- ・ 原則毎月第3金曜日締め切りとします。翌月のIRBで審議します。
- ・ 緊急を要する変更の際は、「治験事務局：宮下」に申し出てください。

③ 治験実施計画等の変更時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験に関する変更申請書	書式10（新旧対照表を添付）	1部
変更した実施計画書等（原本・新旧対照表）		各2部
（原契約の内容が変更する場合） 治験契約内容変更契約書（2者契約）	様式9-3 様式9-3（臨）	2者契約は 各2部
製造販売後臨床試験内容変更契約書（2者契約）	様式9-4 様式9-4（臨）	3者契約は 各3部
治験契約内容変更契約書（3者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（3者契約）		
返信用封筒	A-4版が入るもので、住所・宛名記入	1通

④ 責任医師・分担医師の変更時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験に関する変更申請書	書式10	1部
治験契約内容変更契約書（2者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（2者契約）	様式9-3 様式9-3（臨）	2者契約は 各2部
治験契約内容変更契約書（3者契約） 製造販売後臨床試験内容変更契約書（3者契約）	様式9-4 様式9-4（臨）	3者契約は 各3部
履歴書	書式1	1部
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	2部
返信用封筒	A-4版が入るもので、住所・宛名記入	1通

⑤ 継続審議

- ・ 実施中の治験について適切に実施されているか否かを継続的に審査するために、治験期間が1年を超える場合には、年1回実施状況の報告をお願いします。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験実施状況報告書	書式 11	1部

⑥ 治験の終了時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験終了（中止・中断）報告書	書式 17	1部
返信用封筒	A-4版が入るもので、住所・宛名記入	1通

⑦ 実施計画から逸脱した時

- ・ 逸脱の報告は、必ず治験責任医師および担当CRCに連絡をとってください。
- ・ 当該治験が逸脱に至った経緯及び理由を記載し、それを踏まえ、どのように対応(又は処置)したかについて詳細に記載してください。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
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	1部
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(依頼者宛1部を含む)
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	1部
返信用封筒	A-4版が入るもので、住所・宛名記入	1通

⑧ 国内・海外における安全性情報の報告時

- ・ 安全性情報等に関する見解を必ず記載してください。
- ・ 緊急に病院長の諮問が必要な場合は、事務局に詳細な説明をお願いします。
- ・ 緊急に患者対応が必要な場合は、事務局および担当CRCにも詳細な説明をお願いします。
- ・ 当院での実施が終了している場合の緊急な対応については、別途お問い合わせください。
- ・ 添付資料(IRB 資料用)として、国内・海外で発生した安全性に係る情報を記載したものを片面・B4ヨコにコピーしたもの1部(但し、報告書を数回に分けて提出される場合はその都度)。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
安全性情報等に関する報告書	書式 16	1部(事務局提出分)
製薬協共通ラインリストのエクセル版「重篤副作用等の症例一覧」および「重篤副作用等症例の発現状況一覧」		1部(電子媒体)
返信用封筒	A-4版が入るもので、住所・宛名記入	1通

⑨ 院内で発現した重篤な有害事象の報告時

- ・ 院内で発生した重篤な有害事象に関してもご協力をお願いすることがありますので、担当CRCにご相談ください。

提出関係書類	様式番号等	提出部数
重篤な有害事象に関する報告書	書式 12-1・12-2	2部（依頼者宛1部を含む）
有害事象に関する報告書	書式 13-1・13-2	
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	書式 14	
有害事象及び不具合に関する報告書	書式 15	
返信用封筒	A-4版が入るもので、住所・宛名記入	1通

⑩ 医薬品製造（輸入）承認、開発中止及び治験の中止・中断時

提出関係書類	様式番号等	提出部数
開発の中止等に関する報告書	書式 18	1部

⑪ 依頼者側の変更事項が生じた場合（会社名・社長・担当者・住所・電話番号等の変更）

提出関係書類	様式番号等	提出部数
治験概要・治験概要（治験実施期間外）		1部

⑫ 契約終了後、過去に実施した治験の直接閲覧（再SDV）が生じた場合

提出関係書類	様式番号等	提出部数
再SDV実施の申請願		1部
再SDV治験契約書	書式 9-5	2者契約は各2部 3者契約は各3部
再SDV製造販売後臨床試験契約書	書式 9-5（臨）	

お願い

- ・ 治験審査依頼書 書式 4
- ・ 治験審査結果通知書 書式 5

ご協力いただけるのであれば、上記書類を①・③・④・⑤・⑦・⑧・⑨の審議項目が該当する場合、電子媒体（USB若しくはメール）を橋宛にご提出ください。
同月での審議項目が重複する場合、各書式1枚分にまとめて提出してください。

- 返信用封筒は強要するものではありません。手渡しを希望される場合はその旨をお伝えください。

問い合わせについて

書類の記載方法等のお問い合わせは下記をお願いします。

問い合わせ先：新潟県立がんセンター新潟病院 臨床試験支援室

治験事務局担当：薬剤師 宮下理恵子・治験アシスタント 橋文恵

Tel : 025-266-5111 (内線 2125・2159)
Fax : 025-230-7795
E-mail : y-chiken@niigata-cc.jp 宮下理恵子
: crcncc@niigata-cc.jp 橘 文恵

2010.04 提出