

治 験 手 続 き 要 綱

大阪府済生会千里病院
治験・臨床試験管理室
治験事務局

治験依頼者各位

はじめに

当院では、GCP 省令第 30 条に基づき、治験ごとに適切な治験審査委員会へ審査を委託しております。実施中の治験と審議を依頼している治験審査委員会に関する情報は、ホームページ内「治験の実施状況」をご覧ください。

なお、治験業務については、SMO（治験施設支援機関）と連携して業務を行っております。

治験の申し込みの際は、治験・臨床試験管理室までご連絡をお願いします。

[問い合わせ先]

担当者：村松 宏美（治験・臨床試験管理室）

電話：06-6871-0121（代）

メールアドレス：chiken@senri.saiseikai.or.jp

記

1. 提出書類

1) 治験の実施の申請手続

治験責任医師と治験依頼者が、治験実施計画に合意した上で、下記書類を提出して下さい。

製造販売後臨床試験及び医療機器治験については、随時、読み替えて対応して下さい。

各書式は、「手順書、書式のダウンロード」のページから入手可能です。

なお、(2) 治験審査用資料（ファイル）の部数及び提出期日等の詳細についてはお問い合わせ下さい（各治験審査委員会の手順に基づきます）。

[治験申込時提出書類]

(1) 治験依頼書

(2) 治験審査用資料（ファイル）

- ① 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）
- ② 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの、ただし、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
- ③ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑤ 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ⑥ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書を含む）

- ⑩ 治験分担医師の氏名リスト（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
 - ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料（治験審査委員会の手順書に従うこと）
- (3) 治験契約書
 - (4) 治験に係る費用についての覚書

治験審査委員会で審議後に、治験審査結果通知書（必要時に、治験に関する指示・決定通知書）を交付します。修正の上承認の場合は、下記書類を提出して下さい。

〔修正の上承認の通知後の提出書類〕

- (1) 治験実施計画書等修正報告書
- (2) 修正箇所の変更を示した書類

◆ 契約締結後、治験薬とともに下記書類を治験・臨床試験管理室に提出して下さい。

- (1) 治験薬等納品書および受領書
- (2) 治験薬管理表（治験依頼者様式）
- (3) 治験薬の管理に関する手順書

2) 治験実施中の申請手続

※については、治験責任医師より提出致します。

〔治験の期間が1年を越える場合〕

- (1) 治験実施状況報告書 ※

〔治験実施計画の変更の場合〕

- (1) 治験に関する変更申請書
- (2) 変更となる書類及び変更箇所を示した書類

〔緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱発生の場合〕

- (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 ※
- (2) 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

〔重篤な有害事象発生の場合〕

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書 ※

〔新たな安全性に関する情報の入手の場合〕

- (1) 安全性情報等に関する報告書
- (2) 安全性情報の詳細を示した書類

なお、上記以外に、別途詳細を示した書類が必要になる場合があります。

治験審査委員会で審議後に、治験審査結果通知書（必要時に、治験に関する指示・決定通知書）を交付します。

3) 治験終了時の手続

[治験の終了、中断又は中止の場合]

- (1) 治験終了（中止・中断）報告書 ※

[医薬品製造承認取得及び開発・治験の中止・中断の場合の手続]

- (1) 開発の中止等に関する報告書（依頼者様式でも可）