

契約締結後の各種申請方法
(重篤な有害事象、変更申請、被験者募集広告等)
— 治験・製造販売後臨床試験 —

【有害事象、新たな安全性に関する報告】

1. 院内での重篤な有害事象の発生

治験実施期間中、院内で重篤な有害事象が発生した場合は、下記の書類を提出して下さい。

(医薬品製造販売後臨床試験、医療機器治験、医療機器製造販売後臨床試験、再生医療等製品治験、再生医療等製品製造販売後臨床試験については、書式12をそれぞれ書式13、書式14、書式15、書式19、書式20と読み替え)

提出書類	様式No.	提出部数	備考
重篤な有害事象に関する報告書(第一報)※	書式12	1部	(責任医師が2部作成し、1部は依頼者へ提出)
重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)※	詳細記載用書式	1部	(責任医師が2部で作成し、1部は依頼者へ提出)

※書式12は早期の報告用、詳細記載用書式は詳細内容の報告用になります。詳細内容が把握できない場合は書式12のみを提出し、詳細記載用書式は詳細内容が分かり次第、改めて治験審査委員会に提出して下さい。なお、詳細記載用書式の代わりに任意様式も使用可能です。

ただし、治験実施計画書等の変更または同意説明文書の改訂が必要と考えられる事象等は、詳細審査(「詳細審査について」参照)が必要になる場合があります。該当する場合は治験推進部副部長にご連絡下さい。

詳細審査の場合は、治験責任医師等にIRBに出席し、有害事象の発生した経緯等について説明して頂きます。

上記の資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、結果を通知します。

2. 安全性情報等に関する情報の入手

安全性情報等に関する情報を入手した場合、任意様式にて治験責任医師へ迅速に報告して下さい。医療機関の長宛には下記のとおり提出願います。なお、当院治験審査委員会は副作用に関する直接通知については、対応致しておりません。

治験審査委員会には事務局にて作成した一覧表形式での報告審査になります。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
安全性情報等に関する報告書	書式16	1部	ファイリング用の穴を空けて提出して下さい。
詳細資料(有害事象一覧、症例票など)			

ただし、詳細審査(「詳細審査について」参照)が必要と考えられる、未知で重篤な副作用等による治験中断等を検討中等の場合については、速やかに治験推進部副部長へ報告して下さい。

詳細審査が必要と判断された場合は、安全性情報等に関する報告書と治験推進部副部長により指示される書類の提出が必要です。

上記の書類に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、結果を通知します。

【各種変更申請、報告について】

1. 治験責任医師の変更

人事異動等の理由により、責任医師を変更する必要がある場合は、下記の書類を提出して下さい。

IRBにて審議された後、「変更契約書」を締結します。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
履歴書	書式1	原本1部+(写)1部	新治験責任医師のみ(事務局が依頼)

			者、医療機関保管用として2部作成)
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	原本1部+(写)1部	事務局で作成
治験に関する変更申請書	書式10	原本1部+(写)1部	

2. 治験責任医師の所属、職名変更

責任医師の所属・職名変更が必要な場合は下記の書類を提出して下さい(迅速審査)。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
履歴書	書式1	原本1部+(写)1部	事務局が依頼者、医療機関保管用として2部作成
治験に関する変更申請書	書式10	原本1部+(写)1部	

※治験責任医師の所属、職名変更の場合は、治験分担医師・治験協力者リストは発行しません。

3. 実施状況の報告

複数年度契約をしている治験については、年1回3月期の治験審査委員会へ報告するため、責任医師が治験実施状況報告書(書式11)を作成し、提出します。これに基づき、治験審査委員会にて審査し、結果を通知します。

4. 治験の終了(中止・中断)報告書・開発の中止等に関する報告書

1) 責任医師からの報告

治験を終了(中止・中断)した場合は、責任医師が治験終了(中止・中断)報告書を作成します。その後「終了(中止・中断)報告書」(病院長発行)を治験依頼者に送付します。

2) 開発の中止等に関する報告

製造販売承認取得時、および治験依頼者の判断による開発中止及び治験の中止・中断の場合、下記の書類を提出願います。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
開発の中止等に関する報告書	書式18	原本1部+(写)1部	
添付資料	任意様式	原本1部+(写)1部	※下記の資料を添付して下さい

※医薬品製造販売承認報告書、再審査・再評価結果通知に関する報告書、開発の中止等に関する報告書、製造販売後臨床試験の中止・中断に関する報告書

5. 実施計画書等の変更(期間延長を含む)

①「治験実施計画書」「同意・説明文書※1」「治験参加カード」「患者日誌等」「治験薬概要書」の変更(追加・改訂等)の場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験に関する変更申請書	書式10	原本1部+(写)1部	
変更点一覧	任意様式	原本1部+(写)1部	
改訂版資料		原本1部	(保管用)

※1 同意・説明文書を改訂する場合は事前に担当CRCと内容について打合せを行って下さい。変更後の資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、結果を通知します。

ただし、被験者に対する危険や侵襲を増大させる事象等は、詳細審査(「詳細審査について」参照)が必要になる場合がありますので、書類提出前に速やかに治験推進部副部長にご連絡下さい。詳細審査が必要と判断された場合は、治験に関する変更申請書と治験推進部副部長により指示される書類の提出が必要です。また、治験審査委員会において、治験依頼者担当者に変更内容を2、3分程度でご説明いただきます。

②期間延長、経費追加等の変更

了承された後、「変更契約書」を締結します（迅速審査）。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験に関する変更申請書	書式10	原本1部+(写)1部	※

③目標とする被験者数の変更

目標とする被験者数の変更についてはIRB審査対象外のため、治験に関する変更申請書の提出は不要です。

「目標とする被験者数に関する覚書（岡山大学様式契-4号）」を作成し、治験推進部治験事務局にご連絡の上、2部ご提出下さい。

④付保証明書の変更（保険の更新）

付保証明書が更新された場合、治験に関する変更申請書による提出、IRB審査は不要です。更新された付保証明書のみ治験事務局にご提出下さい。

6. 実施計画書からの逸脱

治験実施期間中、被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱があった場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
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	原本1部+(写)1部	(2部事務局で作成し、1部は依頼者へ交付)
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	原本1部	※

※「治験審査結果通知書」（書式5）を受領した後に提出して下さい。

7. 治験分担医師の変更

人事異動等の理由により、分担医師を変更する必要がある場合は、下記の書類を提出して下さい（迅速審査）

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	原本1部+(写)1部	(事務局で作成)
治験に関する変更申請書	書式10	原本1部+(写)1部	
治験分担医師としての推薦書※	岡山大学様式2号	原本1部+(写)1部	(事務局で作成)

迅速審査で承認された後「治験審査結果通知書」と了承された「治験分担医師・治験協力者リスト」を送付します。

なお、分担医師の所属変更については、治験分担医師・治験協力者リストにより通知しますので上記手続きは不要です。

※分担医師は医員以上です。病院名簿等に記載のない医師を新たに登録する場合は、①医籍登録後4年以上の経験、②診療従事者願の届出を確認の上、推薦書を作成します。

8. 治験協力者の変更

治験協力者の変更に関しては、治験審査委員会の審査・報告はありません。変更後の治験分担医師・治験協力者リストを1部事務局で発行します。病院長の上、送付致します。

9. 治験に付随する研究の審査について

付随研究の実施中に計画変更や報告が必要となった場合は、「治験に付随する研究の審査について」を参照の上、必要な書類を提出して下さい。

10. 依頼者の社名・代表者等の変更

変更後、速やかに下記様式を提出して下さい。読み替えにて対応します。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験概要	岡山大学様式5号	1部	
変更内容に関する報告文書	任意様式	1部	依頼者代表者印 必要 変更年月日、変更事項の前後を明記

1.1. 担当者の変更

変更後、速やかに下記様式を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
モニタリング及び監査実施申請書※ モニタリング及び監査実施者実績書	岡山大学様式4号	1部	
治験概要	岡山大学様式5号	1部	
担当者連絡先●	任意様式	1部	3件記載して下さい。
名刺		1部	

※モニタリング及び監査実施申請書には申請時点でのモニター及び監査実施者を全て記載して下さい。モニタリング及び監査実施者実績書には、追加の担当者のみ提出で問題ありません。

●夜間・休日にプロトコル内容に関する問合せが可能な連絡先を3つまで記載して下さい。

【被験者募集広告】

治験に関する被験者の募集広告をする場合は、治験推進部へ相談の上、下記の書類を提出願います。
(迅速審査)

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験の広報申請書	岡山大学様式6号	原本1部+(写)1部	
募集広告の内容および手順に関する資料		原本1部+(写)1部	

1) 院内におけるポスター掲示・治験推進部ホームページを使用した被験者募集の広報

1. 申請

掲示用ポスターあるいは治験推進部ホームページでの掲載案について、治験責任医師・担当CRCと協議の上、下記項目を記載した案を作成し、申請資料として下さい。また、必要に応じて電話対応時に用いるスクリーニングシートの提出をお願いします。

- ・対象疾患名 (疾患のわかりやすい解説も含む)
- ・記載内容
(例えば「抗〇〇薬」は使用可能である。ただし、「〇〇の疾患に効果あり」、「△△の症状を改善する」等の効果を暗示する表現は用いない。)
- ・募集対象として被験者にとって重要と思われる選択基準を数個列挙する
- ・被験者に理解していただき、守ってもらうこと
- ・問い合わせ先及び問い合わせ時間 (平日8:30~17:00)
- ・広告掲載期間
- ・本院の名称 (岡山大学病院)
- ・治験責任医師・診療科名

2. 実施

審査・承認後、治験推進部に院内掲示用ポスターあるいはホームページ掲載用データをご提供下さい。広報期間が終了した場合、速やかに撤去致します。

2) 院外での一般向け被験者募集の申請

募集広告の内容、手順、使用する媒体等についての資料を添付して申請下さい。

なお、新聞・雑誌・テレビなどの情報伝達媒体を利用した場合、広告の開始により当院に患者様から多数のお問い合わせを受ける可能性があります。よって、院外での被験者募集に際しては、事前に

2019年6月版

治験責任医師、担当CRCと必要な協議を行い、掲載開始後に院内で混乱を来たすことがないよう手順の確認・周知の程お願い致します。また、参加希望者からの問い合わせ窓口（コールセンター等）では、参加希望者のプライバシー保護に十分考慮した上で、応答の手順、方法、範囲等の手順書の作成を行い、その情報は当院に提供いただきますようお願い致します。