

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 —

【本書について】

- ・本書では、治験契約締結後のお手続きについてご案内致します。

【各種問い合わせ先について】

- ・お手続きについてご不明な点がございましたら、以下担当者のメールアドレスにお問い合わせいただきますようお願いいたします。

各種連絡窓口(●を@に変えて下さい)

IRB 申請に関する問い合わせ: [irbdesk●okayama-u.ac.jp](mailto:irbdesk@okayama-u.ac.jp)

契約・研究費に関する問い合わせ: [keiyaku-chiken●okayama-u.ac.jp](mailto:keiyaku-chiken@okayama-u.ac.jp)

必須文書閲覧のご申請、その他に関する問い合わせ(代表): [chiken●okayama-u.ac.jp](mailto:chiken@okayama-u.ac.jp)

- ・いずれに問い合わせしたらわからない場合は(代表)のアドレスにお問い合わせ下さい。

【治験の依頼等に係る統一書式について】

当院への申請においては、2023年4月1日以降は令和4年11月30日付で通知された新たな書式にて提出をお願い致します。

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(令和4年11月30日付通知)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/touitsu2_00002.html

【DDWorksNX/TrialSiteについて】

- ・当院では、治験関連文書の保管を電磁的に行うため、DDWorksNX/Trial Site(以下Trial Site)を導入しております。
- ・以下のご案内事項において、提出方法をTrial Siteとしている文書等については「システム化業務フロー」に則り提出いただきますようお願い致します。

本システムに係るご案内: 岡山大学病院 新医療研究開発センター治験推進部ホームページ

https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/ddworks21_trial_site/

【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.	提出方法	備考
重篤な有害事象に関する報告書(第一報)※	書式12	Trial Site	(責任医師が作成し、依頼者へ提出します)
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	Trial Site	(責任医師が作成し、依頼者へ提出します)

※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依頼者了解の上での任意様式も使用可能です。どのように詳細報告を行うかは担当CRCとご相談ください。

ただし、治験薬との因果関係があり、治験責任医師あるいは治験依頼者が治験の一時中断を検討している場合等は、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、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、治験審査結果通知書をTrial Siteにて通知します。

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.	提出方法	備考
安全性情報等に関する報告書	書式16	Trial Site	
詳細資料(有害事象一覧、症例票など)		Trial Site	

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で治験中断を検討中の場合等については、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、治験審査結果通知書をTrial Siteにて通知します。

【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。IRBにて承認された後、治験事務局により作成した変更契約書案をご提供します。早めに締結、ご確認等が必要な場合はその旨治験事務局にお申し出下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site	
履歴書	書式1	Trial Site	新治験責任医師のみ(治験推進部よりご提供します)
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	Trial Site	事務局よりご提供します

なお、変更契約締結日はIRB承認通知日以降の日付にてご要望に沿いますので、ご希望をお知らせください。

2. 治験責任医師の所属変更

責任医師の所属変更が必要な場合は下記の書類を提出して下さい。必要に応じて変更契約書を締結します。迅速審査にて承認された後、治験事務局により作成した変更契約書案をご提供します。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site	
履歴書	書式1	Trial Site	治験推進部よりご提供します

※治験責任医師の所属変更の場合は、治験分担医師・治験協力者リストは発行しません。
 ※職名変更については、上記手続きは不要です。

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、治験審査結果通知書をTrial Siteにて通知します。

※2月末日までに新規に締結した治験については、当該年度3月の継続審査のため実施状況報告書の提出が必要です。

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)報告書を作成し提出します。その後「治験終了(中止・中断)報告書」(病院長発行)を治験依頼者にTrial Siteにより通知します。

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.	提出方法	備考
開発の中止等に関する報告書	書式18	Trial Site	
添付資料	任意様式	Trial Site	※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、以下の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site	
変更点一覧	任意様式	Trial Site	
改訂版資料		Trial Site	

※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。

提出資料に基づき、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、治験審査結果通知書をTrial Siteにて通知します。

ただし、被験者に対する危険や侵襲を増大させる変更は、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、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ので、ご説明頂くための資料の提出が必要です。

②期間延長、経費追加の変更

了承された後、必要に応じて変更契約書を締結します。迅速審査にて承認された後、治験事務局により作成した変更契約書案をご提供します。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書※	書式10	Trial Site	

※治験期間延長の場合

延長された治験期間記載された治験実施計画書(別紙等)を提出いただいたとしても、契約期間延長を行うか否かは当該治験の進捗状況にもよるため、一律に契約延長手続きに移る手順をとっておりません。そのため、契約期間延長を希望される場合、治験に関する変更申請書には以下のとおり契約期間延長を申請する旨を明記して提出をお願いします。

変更文書等:「■その他(治験契約書)」と記載
変更内容>変更事項:「治験契約書第1条」と記載
 >変更前:現行の契約期間(治験契約書第1条に記載された期間)を記載
 >変更後:延長される期間を記載
 >変更理由:「治験実施計画書(別紙)改訂に伴う」等
添付資料:不要(変更契約書案など、契約期間延長に係る文書は添付不要)

※延長等により研究費のポイント算出表が変更になる場合

契約期間延長などにより治験薬投与期間が延長となったり検査の回数や調剤回数が増加し、研究費のポイント算出表の変更の可能性がある場合は、以下担当者にポイント算出表の変更の要否等を確認の上、変更が必要となった場合は、ポイント算出表を修正し、担当者の了承を得てください。

臨床試験研究経費ポイント算出表の確認担当者:

治験推進部副部長 chiken●okayama-u.ac.jp(●を@に変更)

治験薬管理費ポイント算出表の確認担当者:

治験薬管理担当者 chiken●okayama-u.ac.jp(●を@に変更)

さらに、修正が了承されたポイント算出表は、以下の担当者に送付下さい。

担当者より新たな経費算定明細書と変更契約書案をご提供します。

なお、ポイント算出表はIRB審査対象外のため、書式10の提出は不要です。

治験事務局(契約・研究費担当)keiyaku-chiken●okayama-u.ac.jp(●を@に変更)

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申出書(岡山大学様式契-4号)」を作成し、治験推進部治験事務局(keiyaku-chiken●okayama-u.ac.jp(●を@に変更))に事前確認をご依頼の上、押印した本申出書1部をご送付下さい。

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Trial Siteにて治験事務局宛てにご提出下さい。

⑤治験薬管理担当者への提出資料 ※IRB審査資料とは別に交付をお願いします※

- ・治験薬管理手順書・治験薬概要書・添付文書・プロトコール・併用禁止薬
- ・治験薬管理費ポイント算出表(更新も含む)
- ・その他、治験薬管理に関連するお知らせなどの保管必須文書

上記資料改訂時はTrialSiteから治験薬管理担当者全員へ交付をお願いいたします。

Trial Site上で提出した上で、「治験薬管理ファイル内にも印刷資料を格納する必要がある場合」や

「変更・改訂内容が治験薬管理の業務に影響する場合は、必ずコメントで明記して頂くか、別途、治験薬管理部門スタッフにメールでご連絡下さい。

⑥ 治験薬等名称、治験課題名、計画書番号等の変更

以下のとおり必要書類をご提出ください。了承された後、必要に応じて治験事務局にて変更契約書案をご提供し、変更契約を締結します。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書※1	書式10	Trial Site	※2

※1 治験薬等名称、治験課題名、計画書番号等の変更の場合

当院では、例として治験課題名が変更となった場合、変更となった治験実施計画書を提出いただき、それが承認されたとしても、書式10において治験契約書上の治験課題名の変更として明記されていない場合、治験契約書における治験課題名変更として認知しておらず、そのため変更契約に至らないこととなります。治験に関する変更申請書には、以下のとおり明記して提出をお願いします。なお、変更契約締結日はIRB承認通知日以降の日付にてご要望に沿いますので、ご要望をお知らせください。

変更文書等:「■その他(治験契約書)」と記載 変更内容>変更事項:「治験契約書」と記載 >変更前:旧治験薬等名称、治験課題名または計画書番号等を記載 >変更後:新治験薬等名称、治験課題名または計画書番号等を記載 >変更理由:「治験実施計画書改訂に伴う」等 添付資料:変更契約書の案は添付不要
--

※2 治験薬等名称、治験課題名、計画書番号等の変更の読み替えレターを発行された場合

変更された治験実施計画書とともに書式10に添付して提出され、治験審査委員会で承認されましたら、そのレター(押印不要)にて読み替えさせていただきます。(変更契約は締結不要)
 原則として、IRB承認通知日を変更日として、部内システム上のデータを変更をさせていただきます。この場合※1の対応は不要です。

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.	提出方法	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	Trial Site	治験推進部で作成し、依頼者へ交付します

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、治験審査結果通知書をTrial Siteにて通知します。

その後、以下の文書をご提出下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	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通知書	書式9	Trial Site	

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.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site	
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	Trial Site	(事務局よりご提供します)
治験分担医師としての推薦書※	岡山大学様式2号	Trial Site	(事務局よりご提供します)

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Trial Siteにて通知します。

なお、分担医師の所属変更については、治験推進部から治験分担医師・治験協力者リストをTrial Siteにて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・報告は行いません。治験推進部により変更の上、病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストをTrial Siteにより通知します。

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.	提出方法	備考
治験概要	岡山大学様式5号	Trial Site	
変更内容に関する報告文書	任意様式	Trial Site	依頼者代表者印は不要です。 変更年月日、変更事項の前後を明記

11. 担当者的変更

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.	提出方法	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	Trial Site	
治験概要	岡山大学様式5号	Trial Site	
担当者連絡先●	任意様式	Trial Site	3件記載して下さい。
名刺		Trial Site	メールの署名で確認できる場合は添付省略可能

※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、追加の担当者のみの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)

なお、他院への被験者紹介依頼レター等につきましては、提供される情報が直接患者への説明に使われる場合等を除き、広告には該当しないものとして扱います。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験の広報申請書	岡山大学様式6号	Trial Site	
募集広告の内容および手順に関する資料		Trial Site	

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・治験推進部と協議の上、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

迅速審査で承認された後、治験審査結果通知書を Trial Site にて通知します。その後、治験推進部に院内掲示用ポスターをご提供あるいはホームページ掲載用データをメールでお送り下さい。広報期間が終了した場合、速やかに撤去致します。

2) 院外あるいは治験推進部以外の Web サイト等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。迅速審査で承認された後、治験審査結果通知書を Trial Site にて通知します。

なお、情報伝達媒体によっては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、事前に治験責任医師、治験推進部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に手順の確認・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。