

各申請手続

- ・ 新規に治験を依頼する場合
- ・ 次年度継続する場合
- ・ 安全性情報等に関する報告
- ・ 審査対象となる文書を改訂する場合
- ・ 同意説明文書を改訂する場合
- ・ IRBIにて条件付き承認とされた場合
- ・ 責任医師・分担医師を変更する場合
- ・ 依頼者の社名・代表者名・本社住所に変更が生じた場合
- ・ 医薬品の製造販売承認を取得した場合
- ・ 再審査・再評価の結果を通知する場合
- ・ 治験の終了・中止・中断する場合
- ・ 緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱した場合
- ・ 重篤な有害事象に関する報告
- ・ モニタリング・監査を実施する場合

独立行政法人国立病院機構福岡病院

臨床研究部 治験管理室

新規に治験を依頼する場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
1	治験責任医師履歴書※1	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				●		●		
	→治験審査結果通知書(写)	2		●			●		●	
参考1	治験に関する指示・決定通知書※2	2		●			●		●	
19-1	受託研究(治験)契約書	2	●	●	●(確認)		●	●		
19-2	受託研究(治験)契約書(三者契約)	3	●	●	●(確認)		●	●		
19-3	契約内容変更に関する覚書※3	2	●	●	●(確認)		●	●		
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)※	3	●	●	●(確認)		●	●		

※1 「治験分担医師の履歴書(書式1)」は求めがあった場合に作成

※2 「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」はIRB決定と院長の指示・決定が異なる場合作成

※3 「契約内容変更に関する覚書」(書式19-3, 19-4)は必要に応じ作成

書式3添付資料

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 | <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書 |
| <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 | <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料 |
| <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書) | |
| <input type="checkbox"/> 治験の費用の負担について説明した文書 | |

次年度継続する場合

書式	様式名	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			
				院長	責任医師		委員長	院長	責任医師	委員長
11	治験実施状況報告書	1			●			●		
4	治験審査依頼書	1		●						●
5	治験審査結果通知書	1				●		●		
	→治験審査結果通知書(写)	2		●			●		●	
参考1	治験に関する指示・決定通知書※	2		●			●		●	

※ 「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」はIRB決定と院長の指示・決定が異なる場合作成

FUKUOKA

安全性情報等に関する報告

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
16	安全性情報等に関する報告書	2	●					●	●	
-	報告資料	2	●					●	●	
-	有害事象ラインリスト	2	●					●	●	
4	治験審査依頼書	1		●						●
5	治験審査結果通知書	1				●		●		
	→治験審査結果通知書(写)	2		●			●		●	
参考1	治験に関する指示・決定通知書	2		●			●		●	

※ 「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」はIRB決定と院長の指示・決定が異なる場合作成

FUKUOKA

審査対象となる文書を改訂する場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
10	治験に関する変更申請書	1	●		●			●		
-	審査対象となる文書※1	2	●					●	●	
-	変更点一覧(変更前後対比表)	2	●					●	●	
4	治験審査依頼書	1		●						●
5	治験審査結果通知書	1				●		●		
	→治験審査結果通知書(写)	2		●			●		●	
参考1	治験に関する指示・決定通知書※2	2		●			●		●	
19-3	契約内容変更に関する覚書※3	2	●	●	●(確認)		●	●		
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)※	3	●	●	●(確認)		●	●		

※1 審査の対象となる文書:

治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、契約書(治験実施機関変更、契約症例数変更等)
ただし、当院以外の施設特有の情報で分冊になったものを改訂する場合には審査対象外
(施設特有の情報:各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名、電話番号等)

※2 「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」はIRB決定と院長の指示・決定が異なる場合作成

※3 「契約内容変更に関する覚書」(書式19-3, 19-4)は必要に応じ作成

FUKUOKA

同意説明文書を改訂する場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
10	治験に関する変更申請書	1			●			●		
-	同意説明文書	2			●			●	●	
-	変更点一覧(変更前後対比表)	2			●			●	●	
4	治験審査依頼書	1		●						●
5	治験審査結果通知書	1				●		●		
	→治験審査結果通知書(写)	2		●			●		●	
参考1	治験に関する指示・決定通知書※	2		●			●		●	

※ 「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」はIRB決定と院長の指示・決定が異なる場合作成

FUKUOKA

IRBIにて条件付き承認とされた場合(同意説明文書の修正以外)

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
6	治験実施計画書等修正報告書	1	●		●			●(確認)		
-	審査対象となる文書(修正後)※1	2	●					●	●	
19-1	受託研究(治験)契約書※2	2	●	●	●(確認)		●	●		
19-2	受託研究(治験)契約書(三者契約)※2	3	●	●	●(確認)		●	●		
19-3	契約内容変更に関する覚書※2	2	●	●	●(確認)		●	●		
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)※	3	●	●	●(確認)		●	●		

※1 審査の対象となる文書:

治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、契約書(治験実施機関変更、契約症例数変更等)

※2 「受託研究(治験)契約書(書式19-1, 19-2)」、「契約内容変更に関する覚書」(書式19-3, 19-4)は必要に応じ作成

IRBIにて条件付き承認とされた場合(同意説明文書)

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
6	治験実施計画書等修正報告書	1			●			●(確認)		
-	同意説明文書(修正後)	2	●					●	●	

FUKUOKA

責任医師・分担医師を変更する場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
10	治験に関する変更申請書	1	●		●			●		
1	治験責任医師履歴書※1	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				●		●		
	→治験審査結果通知書(写)	2		●			●		●	
参考1	治験に関する指示・決定通知書※2	2		●			●		●	
19-3	契約内容変更に関する覚書	2	●	●	●(確認)		●	●		
19-4	契約内容変更に関する覚書(三者契約)	3	●	●	●(確認)		●	●		

※1 治験責任医師を変更する場合のみ必要、「治験分担医師の履歴書(書式1)」は求めがあった場合に作成

※2 「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」はIRB決定と院長の指示・決定が異なる場合作成

FUKUOKA

依頼者の社名・代表者名・本社住所に変更が生じた場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
-	内容が分かるレター	1	●					●		

FUKUOKA

医薬品の製造販売承認を取得した場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師		委員長	院長	責任医師
18	開発の中止等に関する報告書	1	●				●		
	→開発の中止等に関する報告書(写)	2		●				●	●

再審査・再評価の結果を通知する場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師		委員長	院長	責任医師
18	開発の中止等に関する報告書	1	●				●		
	→開発の中止等に関する報告書(写)	2		●				●	●

治験の終了・中止・中断する場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師		委員長	院長	責任医師
18	開発の中止等に関する報告書	1	●				●		
	→開発の中止等に関する報告書(写)	2		●				●	●

緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱した場合

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
8	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			●		●	●		
9	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	1	●				●	●(写)		
4	治験審査依頼書	1		●						●
5	治験審査結果通知書	1				●	●			
	→治験審査結果通知書(写)	2		●			●	●		
参考1	治験に関する指示・決定通知書※	2		●			●	●		

※ 「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」はIRB決定と院長の指示・決定が異なる場合作成

重篤な有害事象に関する報告

書式	様式名	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		
				院長	責任医師	委員長		院長	責任医師	委員長
12-1 12-1	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)	2			●		●	●		
4	治験審査依頼書	1		●						●
5	治験審査結果通知書	1				●		●		
	→治験審査結果通知書(写)	2		●			●		●	
参考1	治験に関する指示・決定通知書※	2		●			●		●	

※ 「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」はIRB決定と院長の指示・決定が異なる場合作成

モニタリング・監査を実施する場合

書式	様式名	作成部数	提出者(作成者)	提出先(保管者)
			依頼者	事務局
参考2	直接閲覧実施連絡票	1	●	●

FUKUOKA