

書類作成の留意事項・必要書類一覧(変更・安全・継続審査・終了等)

【留意事項】
※病院様式はホームページ「本院の書式・記載例等」https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.htmlよりダウンロードしてください。
※統一書式10:・複数の変更を同時に申請される場合、変更内容・添付資料は、変更文書等の並び順にご記載ください。

	審議内容		IRB 審議	提出資料	注意事項
変更	治験実施計画書	①下記以外の変更	要	・統一書式10 ・治験実施計画書（日本語、英語(ある場合)） ・プロトコル別紙、別冊(治験期間変更の場合) ・変更前後の対比表	・英語版がある場合、日本語版と同時にご提出ください。 ・変更対比表が作成されていない場合は、本体冊子に組み込まれている「改訂内容」を審議資料としてご提出ください。
		②当院での治験の実施に影響を与えない範囲の変更（治験依頼者の組織・体制の変更、当院以外の治験実施医療機関及び治験依頼者の名称・所在地又は電話番号の変更、当院以外の治験実施医療機関の診療科名変更・治験責任医師の職名変更等）	不要 (保管のみ)	・治験実施計画書（日本語、英語(ある場合)） ・変更前後の対比表	・審議可否の判断が難しい場合は、提出前にIRB担当までご相談ください。 ※治験依頼者社名・代表者名・住所の変更は、レター(ある場合、印無しで可)をご提出下さい。 ※病院様式19とエクセルプロトコルを、IRB審議後通知日以降にメールでご提出いただき、内容の確定後DDTSでご提出(交付)ください。
	③同意説明文書・治験参加カード・ポスター(被験者の募集手順に関する資料)等		要	・統一書式10 ・変更後の同意説明文書 ・変更前後の対比表	・治験責任医師・担当CRCの確認後にご提出ください。
	④治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書		要	・統一書式10 ・治験薬概要書（日本語、英語(ある場合)） ・変更前後の対比表	・英語版がある場合、日本語版と同時にご提出ください。 ・変更対比表が作成されていない場合は、本体冊子に組み込まれている「変更の要約」を審議資料としてご提出ください。 ・書式10の治験責任医師氏名欄は、「該当せず」ではなく治験責任医師の氏名を記載ください。
	⑤治験責任医師の交代		要	・治験責任医師・治験分担医師の利益相反取扱規定への対応に関する確認書 ・統一書式1 ・統一書式2 ・統一書式10 ・同意説明文書・治験参加カードなど責任医師名が記載されている資料（本資料及び変更前後の対比表）	・利益相反取扱規程への対応に関する確認書は、IRB審議月の1ヶ月前の利益相反委員会で審議が必要です。 ・ <u>契約手続きについて(治験 変更 迅速審査以外)</u> を参照の上、契約書記載事項の変更手続きをお願いいたします。

	審議内容	IRB 審議	提出資料	注意事項
	⑥治験責任医師の所属又は職名の変更	要	・統一書式1 ・統一書式2 ・統一書式10 ・同意説明文書・治験参加カードなど責任医師名が記載されている資料(本資料及び変更前後の対比表)	・ <u>契約手続きについて(治験 変更 迅速審査以外)</u> を参照の上、契約書記載事項の変更手続きをお願いいたします。
	⑦治験分担医師に関すること (追加・削除、職名・所属の変更、改姓等)	要	・統一書式2 ・統一書式10	・書式10は変更前後の内容が分かるように記載してください。
	⑧治験協力者に関すること (追加・削除、職名・所属の変更、改姓等)	不要 (病院長決裁)	・統一書式2	・変更対比表を添えてご提出ください。 ・分担医師の追加・削除と同時の場合は、書式10「変更文書等」の欄に■その他(治験協力者)と記載し、変更内容にも記載してください。その場合変更対比表は不要。
	⑨目標とする被験者数(契約症例数)の追加/契約期間の延長	要 (迅速審査)	・統一書式10 ・治験実施変更契約書(病院様式18) ・治験に係る経費積算表/臨床試験研究費ポイント算出表/CRC経費ポイント算出表/治験薬管理費ポイント算出表	・契約内容、金額等については、治験責任医師、CRC、契約担当者と相談の上、内容固定後にご提出ください。 ・ホームページ <u>契約手続きについて(治験 変更 迅速審査)</u> を参照の上、契約書記載事項の変更手続きをお願いいたします。
安全	⑩安全性情報	要	・統一書式16 ・審議資料 ※右記参照※	・安全性情報等に関する報告書(書式16)の宛先は、以下のようにご記載ください。 実施医療機関の長□ 京都府立医科大学附属病院 病院長 殿□ 治験責任医師□ ●●●●(責任医師名) 殿□ 治験審査委員会□ 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 委員長 殿□ ・報告書の提出は、原則として終了報告書提出までの期間とします。 ただし、すべての被験者の対応が終了(規定される投与及び観察が終了)後、終了報告書の提出までに時間を要する場合は、責任医師に確認の上、IRB担当へE-mailでご相談ください。 ・提出にあたっては、以下の内容を確認してください。 ○未知の副作用等個別症例報告/年次報告、研究報告、措置報告：該当する項目をすべてチェックしてください。 ○治験依頼者の見解：該当する項目にチェックしてください。 ○添付資料：添付資料名を記載してください。 ・個別報告共通ラインリスト ・治験薬副作用症例報告書(国内・海外) ・治験安全性最新報告概要 ・研究報告 ・措置報告 ・最新の科学的知見を記載した文書 ・その他 ・必要な場合、治験責任医師の見解・コメント等を備考欄に記載することができます。
	⑪重篤な有害事象	要	・統一書式12～15、19、20(治験責任医師の押印は不要) ・詳細記載用書式・(医)詳細記載用書式	・当該有害事象の報告が第何報目か記載ください。 ・書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載してください。 ・コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を備考に記載してください。その他コメントがあれば記載ください。

	審議内容	IRB 審議	提出資料	注意事項
その他	⑫緊急の危険回避のための逸脱	要 (報告)	・統一書式8 (治験責任医師) ・統一書式9 (治験依頼者)	・治験責任医師・CRC・治験依頼者様で検討上、逸脱した理由に加え、その逸脱に対して執った措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載ください。 ・必要に応じ資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報(資料名、作成年月日、版番号等)を記載ください。 ・検討結果で「合意できません」にチェックをした場合、その理由を具体的に記載ください。 また、責任医師より治験実施計画書の改訂が提案されている場合にはそれに対する対応等について記載ください。
	⑬治験終了(中止・中断)	要 (報告)	・統一書式17 ・別紙(ある場合)	・本書式提出以降の電子カルテ閲覧はできませんので、ご注意ください。 ・実施例数は医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を、再生医療等製品の場合は治験製品の使用例数を記載してください。 ・治験結果の概要等記載欄が不足の場合には、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付下さい。
	⑭製造販売承認取得、開発の中止	要 (報告)	・統一書式18	・製造販売承認取得や開発の中止等が決定したら、開発の中止等に関する報告書をレターを添付の上ご提出ください。 ・文書の保存期間の決定、延長、終了がある場合は、本書式でお知らせください。 ・製造承認取得後は速やかにご提出ください。 ・文書の保管期間を必ずご記載下さい。 ・その他には記載しないでください。
	⑮保険付保証明書の更新	不要 (保管のみ)	・保険付保証明書	
	⑯製造販売後臨床試験へ移行する場合	要	・統一書式10 ・審議資料	・製造販売承認前に、治験を製造販売後臨床試験として継続するための変更申請手続きが必要です。 「治験」等の文言が含まれている治験実施計画書、同意説明文書等も併せて変更が必要ですので、①「治験実施計画書の変更」、③「同意説明文書、治験参加カード、ポスターなどの変更」をご参照ください。 ・治験責任医師の交代を伴う場合は、⑤「治験責任医師の変更」をご参照ください。 ・実施体制の変更(期間延長等)を伴う場合は、①「治験実施計画書の変更」、⑨「契約期間の延長」をご参照ください。 ※病院様式19とエクセルプロトコルを、IRB審議後通知日以降にメールでご提出ください。
	⑰実施状況報告(継続審査)	要	・統一書式11 ・別紙(ある場合)	・当院では、毎年3月度IRBにて継続審査を行います。 ・書式の提出締め切り日等は1月IRB後に一斉メールでお知らせします。 ・継続時に治験実施期間・治験責任医師・目標とする被験者数 等を変更する場合は、該当する項目を参照し、併せて手続きをとってください。 ・継続を希望しない場合は、治験終了(中止・中断)報告書(統一書式17)をご提出ください。