

広島大学受託臨床研究（治験）マニュアル (Ver. 6. 60)

企業治験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）

製造販売後臨床試験（医薬品・医療機器・再生医療等製品）

作成履歴

Ver. 5.00 作成年月日： 2006年11月1日（2006年12月 新規申請より使用）
Ver. 5.01 作成年月日： 2007年1月9日
Ver. 5.02 作成年月日： 2007年4月2日
Ver. 5.03 作成年月日： 2007年6月15日
Ver. 5.04 作成年月日： 2008年3月27日
~~Ver. 5.10 作成年月日： 2008年6月15日（存在しない版数のため2009年3月17日に除版）~~
Ver. 6.00 作成年月日： 2008年10月24日（2008年11月1日より適用）
Ver. 6.10 作成年月日： 2009年3月31日
Ver. 6.10 作成年月日： 2009年6月1日（誤記修正のため版改訂なし）
Ver. 6.20 作成年月日： 2014年8月11日
Ver. 6.30 作成年月日： 2015年1月30日（2015年2月1日より適用）
Ver. 6.40 作成年月日： 2015年7月14日（2015年9月1日より適用）
Ver. 6.50 作成年月日： 2016年3月30日（2016年4月1日より適用）
Ver. 6.60 作成年月日： 2017年6月27日（2017年6月1日より適用）

広島大学病院総合医療研究推進センター

目 次

1. 企業治験・製造販売後臨床試験の申請手続きについて	
(a) 申請にあたって	3
(b) 受託臨床研究審査委員会（IRB）の開催日	3
(c) 書類の提出場所および受付期間	3
(d) 契約関係	3
(e) その他	4
(f) 連絡先	4
(参考) 事前審査から IRB 審査までのスキーム	5
2. 書類作成（全般）の留意事項	6
3. 事前審査	
(a) 必要書類	7
(b) 書類作成の留意事項	7
4. 新規申請	
(a) 必要書類	9
(b) 書類作成の留意事項	10
5. その他、新規申請時の留意事項	15
6. 契約後に必要とする治験管理上の書類	
(a) 必要書類	15
(b) 書類作成の留意事項	15
7. 修正の上で了承の通知があった場合	
(a) 必要書類	16
(b) 書類作成の留意事項	16
8. 治験・製造販売後臨床試験の実施計画書等の変更申請	
(a) 必要書類	17
(b) 書類作成の留意事項	18
9. 治験分担医師・治験協力者の変更申請	
(a) 必要書類	19
(b) 書類作成の留意事項	19
10. 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	
(a) 必要書類	20
(b) 書類作成の留意事項	20
11. 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	
(a) 必要書類	20
(b) 書類作成の留意事項	20
12. 重篤な有害事象に関する報告（医薬品治験）	
(a) 必要書類	20
(b) 書類作成の留意事項	20

1. 企業治験・製造販売後臨床試験の申請手続きについて

(a) 申請にあたって

申請は当院の標準業務手順書、契約書（案）、覚書（案）、マニュアル等を熟読の上、目標被験者数を責任医師と依頼者で十分協議し実施可能な被験者数で行ってください。

責任医師に配分される経費は、納付された契約金額のうち「臨床試験研究経費」、「旅費」となります。ホームページ (<http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/>) の経費の算定表を参照してください。

新規申請については診療科（部）の長による実施の了承を事前に得ておくものとし、これを証するために「確認書」（「3. 事前審査」参照）により診療科（部）の長の押印又は署名を得てください。

また、治験届と関連して、契約書に記載する責任医師等の所属・職名については「4. 新規申請 (b)書類作成上の留意事項 (2)履歴書③」を参照してください。

(b) 受託臨床研究審査委員会（IRB）の開催日

原則として毎月第1月曜日開催

(c) 書類の提出場所および受付期間

提出場所：総合医療研究推進センター・治験事務局 診療棟1階（郵送可 734-8551
広島市南区霞一丁目2番3号）

持参の場合は 8:30 ~ 17:00 受付（E-mail で事前に連絡してください）

E-mail : hugcp@hiroshima-u.ac.jp

IRB 審査資料等の提出締め切り： IRB 開催日（原則として毎月第1月曜日開催）の2週間前、詳細は、広島大学総合医療研究推進センターHP (<http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/>) で確認してください。

(d) 契約関係

(1) IRB 終了後、総合医療研究推進センター事務部門（契約担当）より契約書（本院の書式）の確認 E-mail が送付されます。不明な点は E-mail あるいは電話等で事務部門（契約担当）と連絡を取って下さい。「契約書」の条項文言に関する部分に関しては原則として変更は加えません。

また、CRO が関与する場合は、業務委託に関する覚書（本院の書式）の確認 E-mail を契約書と併せて送付します。確認の上、第1条（委託される業務）例示各号に該当のない場合は、当該号を削除します。その他の条項文言の取り扱いについては契約書と同様です。

- (2) 契約締結日は原則として IRB 承認日を起点として 10 日後とし、契約期間については、複数年度契約を原則としています。契約開始日は契約締結日とし、終了日は「実施計画書上の治験期間終了日」から 6 ヶ月を超えた最初の 9 月 30 日又は 3 月 31 日とします。これらによりがたい場合は、別途任意の様式により申し出てください。
- (3) 経費については、原則として契約書といっしょに契約締結日（原則として IRB 終了 10 日後）より 20 日を納入期限とする「請求書」が送付されます。

(e) その他

- (1) 統一書式以外の様式等は若干の変更を加える場合がありますので、申請時には、ホームページにて最新の様式および手続き等をダウンロードして使用してください。他のメディアが必要な方は申し出てください。
- (2) 年度を超えて治験・製造販売後臨床試験を行う場合は、年に 1 度の継続の手続きを行ってください。複数年度契約であっても同様です。毎年 3 月に開催する IRB で継続に関する審査を行います。（「21. 継続申請」参照）
- (3) IRB の開催日、申請の締め切り日、審査結果等の最新情報は、広島大学病院総合医療研究推進センターのホームページ (<http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/>) にて随時掲載しています。

(f) 連絡先

- (1) 書類の作成、申請の確認関係

総合医療研究推進センター・治験事務局

事務局へのお問い合わせは、E-mail をご利用ください。

TEL:082-257-5596、Fax:082-257-5343

E-mail : hugcp@hiroshima-u.ac.jp

- (2) 決定通知書に関すること及び契約関係

総合医療研究推進センター事務部門

TEL:082-257-5772、5773、1751 Fax:082-257-5090

E-mail : byo-keiei-tiken@office.hiroshima-u.ac.jp

- (3) 経費の振込関係（振り込み期限等）

霞地区運営支援部財務グループ・経理担当

TEL:082-257-5022

- (4) 検査関係

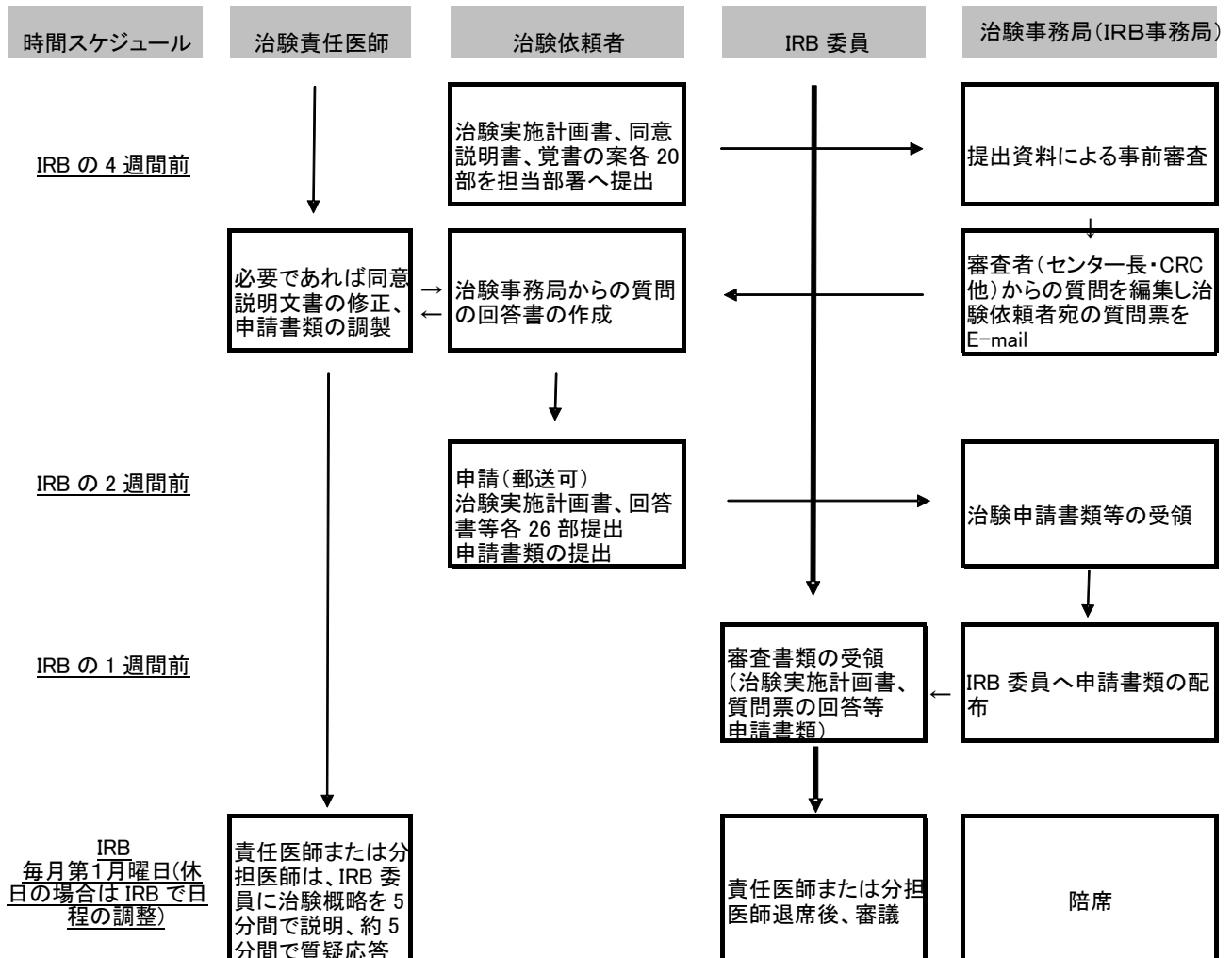
◆臨床検査値(基準値)関係：検査部門

TEL: 082-257-5543

◆放射線検査関係（CT、MRI、CR、RI 撮影等）：放射線部門

TEL：082-257-5357

（参考）事前審査から IRB 審査までのスキーム



2. 書類作成（全般）の留意事項

- ① 年は西暦で記載する。
- ② 整理番号：各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 区分：実施する試験に応じて「治験」又は「製造販売後臨床試験」及び「医薬品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」を選択する。なお、統一書式においては、再生医療等製品を実施する場合は「医療機器」を選択する。
- ④ 区分：「医療機器」、「再生医療等製品」又は「製造販売後臨床試験」をチェックした場合、各書式中の「医薬品」は「医療機器」又は「再生医療等製品」と、「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- ⑤ 「印」とあるのは、記名捺印又は署名である。
- ⑥ 診療科長等の確認等の取扱い：GCP上必須とされていない事項であり統一書式には確認欄等は設定していない。なお、院内の手続き上必要である場合には契約書等の確認を得る他、治験事務局等が治験責任医師が作成した文書の写し等を適宜診療科長等に回付する等により運用する。（治験依頼者は、新規申請時のみ診療科（部）の長による実施の了承を事前に得ておくものとし、これを証するために「確認書」（「3. 事前審査」参照）により診療科（部）の長の記名捺印又は署名を得ること。）
- ⑦ 「別紙の形式は問わない」とあるのは、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、特段の書式は定めないという意味である。
- ⑧ 被験薬の化学名又は識別記号：医薬品の治験、製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）の場合は化学名又は識別記号を、医療機器の治験等の場合は被験機器の原材料名又は識別記号を、再生医療等製品の治験等の場合は被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号を記載する。
- ⑨ 治験の期間：治験実施計画書に記載された治験の期間を記載する。
- ⑩ 治験依頼者：会社名を記載する。
- ⑪ 担当者連絡先：治験依頼者（必要な場合、開発業務受託機関を含む）の担当者連絡先を記載する。なお、本情報は当該文書を提出後に担当者の変更があった場合であっても差し替え等は不要である。ただし、E-mail (hugcp@hiroshima-u.ac.jp) へ連絡すること。
- ⑫ 各書式脚注にある「(長≠責)」は実施医療機関の長と治験責任医師が異なる場合の取扱いを、「(長=責)」は実施医療機関の長と治験責任医師が同じ場合の取扱いを示す。
- ⑬ 「実施医療機関の長=治験責任医師」の場合であっても、当該医療機関の判断により「実施医療機関の長≠治験責任医師」版書式を使用してもよい。
- ⑭ 治験依頼者として記入する名称は、契約書に記載する名称と同一とすること。
- ⑮ 統一書式の宛名の（実施医療機関名）は「広島大学病院」、（長の職名）は「病院長」とする。統一書式以外の宛名は「広島大学病院長」で統一する。

3. 事前審査

(a) 必要書類

- (1) 事前審査申込書（本院の書式） ……（本紙）1部、（写し）20部
- (2) 最新の治験実施計画書（コピー可） …… 20部
- (3) 説明文書・同意書（本院の書式）の案（アセントを必要とする場合は同時に提出）
…… 20部
- (4) 覚書（案）（必要時、ホームページに雛形を掲載） …… 20部
- (5) 確認書（本院の書式） …… 1部
- (6) 合意書の写し …… 1部
- (7) 実施計画ファイル(EXCELファイル:ホームページに掲載の様式より作成) …… E-mail
で提出
- (8) 症例登録に対する算定について（本院の書式）の案 …… 1部
- (9) 治験参加カード等、患者に配布する資料（必要時） …… 20部
- (10) 補償制度の概要（必要時） …… 20部
- (11) ヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれる場合は、「2 3. (a)」を参照してください。

★事前審査に必要な書類の提出方法および受付期間

提出方法：(1) から (4) までの本紙を除く写し各1部を19部ファイルして総合医療研究推進センター・治験事務局宛へ送付してください。ファイルの形式は問いません。送付する場合は、E-mail で事前に連絡してください（宛先：hugcp@hiroshima-u.ac.jp）。(7) は、E-mail で提出してください。

締め切り日：原則として IRB 開催日の4週間前

★事前審査

提出資料をもとに事前審査を行います。E-mail で質問票（EXCEL ファイル）を送付しますので、申請の締め切り日（IRB 開催日の2週間前）までに E-mail で回答して下さい。

E-mail で送付した質問票により説明文書・同意書（本院の書式）の案、覚書（案）（必要時）に追加記載、あるいは変更をお願いする場合があります。質問票により修正した説明文書・同意書（案）等は、確認のため質問票の回答と共に E-mail で送付してください。なお、質問に対する回答は IRB の審査資料とします。

(b) 書類作成の留意事項

事前審査申込書（本院の書式）

- ① 治験責任医師となるべき者と本院での治験の実施について合意したことを証した書類（合意書）の写し及び実施診療科（部）の長による実施の了承を証した確認書（次項参照）を添付する。
- ② 整理番号は空欄にして下さい。

確認書（本院の書式）

- ① 新規申請については診療科（部）の長による実施の了承を事前に得ておくものとし、これを証するために診療科（部）の長の押印又は署名を得たものを作成してください。
- ② 責任医師＝診療科（部）長である場合は、作成の必要はありません。
- ③ 新規申請時のみ作成する。

症例登録に対する算定について（本院の書式）

- ① 1症例あたりの経費の支払い時期及び算定の基礎となる書類で、原則各期の割合の変更は認めておりません。事前に算定方法等について責任医師と相談のうえ提出して下さい。

4. 新規申請

(a) 必要書類

- (1) 治験依頼書（統一書式 3） ……（本紙）1 部、（写し）2 部
- (2) 履歴書（統一書式 1） ……（本紙）1 部
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式 2） ……（本紙）1 部、（写し）1 部
- (4) 参考資料
 - (ア) 治験実施計画書 …… 26 部
 - (イ) 治験薬概要書又は添付文書 …… 1 部
 - (ウ) 症例報告書の見本 …… 1 部
 - (エ) 説明文書、同意文書（本院の書式） …… 26 部（事前審査用 14 部の他に）
 - (オ) 治験の費用の負担について説明した文書 …… 1 部
 - (カ) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 …… 26 部
 - (キ) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 …… 26 部
 - (ク) 被験者の安全等に係る資料 …… 1 部
 - (ケ) その他（提供物品リスト等） …… 1 部
 - (コ) 厚生労働省へ届け出た治験計画書の写し …… 1 部
 - (サ) 治験実施計画要旨（EXCEL ファイル）（両面印刷） …… 26 部
 - (シ) 事前審査で回答した質問票（両面印刷） …… 26 部
 - (ス) 覚書（案）（必要時） …… 26 部
 - (セ) CRO が関わる場合は、開発業務委託契約書の写し（委託業務一覧） …… 1 部
 - (ソ) A4 版返信用封筒（〒番号、住所、会社名、担当部課名、担当者名を記入、切手不要） …… 1 通
 - (タ) 治験参加カード等患者配布資料 …… 26 部

※ 本院の提示する契約期間によりがたい場合は、別途任意の様式により契約期間（この場合であっても契約終了日は 9 月 30 日又は 3 月 31 日）を記載した依頼者の押印のある文書を提出する。

新規申請は、（オ）及び（ソ）を除く参考資料各 1 部を「LION パイプ式ファイル、A4-S、No. 7103RK 両開き、背幅 121mm のバインダーファイル」に綴じて下さい。ファイルは、必須文書保管用として利用します。

その他の提出書類を透明なクリアフォルダーに(シ)、(ス)、(サ)、(ア)、(エ)、(カ)、(タ)、(キ)の順番に挟んで、25 部提出してください。(資料ごとにカラーインデックスにタイトルを記載し区分して下さい。)

(b) 書類作成の留意事項

(1) 治験依頼書（統一書式3）

- ① 添付資料一覧：添付する資料名をチェックするとともに、具体的な資料名を記載し、それを特定するために必要な作成年月日及び版番号を記載する（特定できれば両方記載する必要はない）。例えば、治験実施計画書であれば適宜改訂がなされることから、作成年月日や版番号は通常記載されるが、予定される治験費用に関する資料であれば資料名を明確に記載すれば資料が特定される場合が多く、その場合、作成年月日や版番号は不要である。なお、作成年月日、版番号の記載が不要である場合には“なし”と記載する。
- ② 添付資料一覧：治験薬概要書又は添付文書：医薬品の治験の場合は治験薬概要書等、医療機器の治験の場合は治験機器概要書等、再生医療等製品の治験の場合は治験製品概要書等、製造販売後臨床試験の場合は添付文書等の資料名を記載する。
- ③ 添付資料一覧：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）として「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を代用することができる。
- ④ 添付資料一覧：その他：被験者に配布する資料（被験者日誌等）、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料（医薬品の場合）、類似医療機器に関する資料（医療機器の場合）、類似再生医療等製品に関する資料（再生医療等製品の場合）等添付する資料名を記載する。
- ⑤ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。
- ⑥ 治験事務局で治験分担医師の要件を確認するため、治験分担医師の履歴書（1部）を提出すること。「□その他」に「治験分担医師の履歴書 ○○○○外○名」と記載する。

(2) 履歴書（統一書式1）

- ① 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。
- ② 医療機関：現在所属している医療機関名を記載する。
- ③ 所属・職名：契約書に記載される予定の、実施医療機関における所属・職名を記載する。所属は本院の診療科名（広島大学病院HP参照）・中央診療部名（広島大学病院HP参照）を記載する。ただし、一部の中央診療部については被験者が実際に受診している診療科名（治験を実施する診療科名）を優先する。契約書には、これらを記載するので、治験届けの参考にする。なお、大学院生の所属は、診療に従事している診療科名を記載する。
- ④ 学歴（大学）：卒業大学、学部の名称及び卒業年を記載する。大学院に関する記載は不要である。
- ⑤ 免許（免許番号）：「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。
- ⑥ 認定医等の資格：主として実施する治験等に関連するものを記載する。なお、必ずしも

取得しているすべての資格を記載する必要はない。

- ⑦ 勤務歴：過去5年程度の間、当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑧ 主な研究内容、著書・論文等：過去2年程度の間で治験等に関連するものを記載する。なお、記載数は直近の10編以内とする。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑨ 治験・製造販売後臨床試験の実績：過去2年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
- ⑩ 実施件数：過去2年程度の間、治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）として関与した治験と製造販売後臨床試験の合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、医薬品、医療機器及び再生医療等製品について記載する。なお、件数については治験責任医師等に指名された数とし、結果的に被験者登録できたかどうかは問わない。
- ⑪ 備考：⑨に示す事項等特記すべき事項があれば記載する。所属・職名の変更、改姓があった場合は、その旨を記載する。（例：2008年10月1日付け〇〇診療科から△△診療科に所属変更）
- ⑫ 治験責任医師等が当該治験又はその分担された業務を適正に実施しうることが示されれば全ての項目を埋める必要はない。
- ⑬ 治験責任医師の資格は、原則として臨床経験が5年以上で、広島大学病院に在籍する医師、歯科医師（医科診療医、歯科診療医を除く）または広島大学に在籍する教員で広島大学病院において診療することに関して手続きをとった医師、歯科医師とする。
- ⑭ 治験分担医師の資格は、原則として臨床経験が5年以上で、(ア) 広島大学病院に在籍する医師、歯科医師（医科診療医、歯科診療医を含む）、(イ) 広島大学に在籍する教員で広島大学病院において診療することに関して手続きをとった医師、歯科医師、(ウ) 広島大学病院において診療することに関して手続きをとった医師、歯科医師（非常勤医師、大学院生、研究生等）のいずれかとする。
- ⑮ 原則として3ヶ月以内に作成された最新の履歴書を入手すること。

(3) 治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式2）

- ① 「新規」又は「変更」をチェックする。
- ② 分担業務の内容：通常、「治験業務全般」又は「治験業務補助全般」をチェックすることで足りる。治験分担医師であれば明確に特定の業務のみを行う場合、治験協力者であれば医師が治験協力者となっている等の場合のみ括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。
- ③ GCP上、治験分担医師・治験協力者リストはIRBの審査対象ではない。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合：治験責任医師から実施医療機関の長にリストを提出する場合に使用する書式上部の差出元及び宛先欄は“該当せず”と記載する。この場合、当該治験責任医師の捺印は不要である。また、書式下部の欄について、宛先の治験責任医師欄は“該当せず”と記載するとともに、実施医療機関の長の氏名欄には氏名の前に実施医療機関名を記載する。

- ⑤ 治験分担医師の資格を満たさない者（臨床経験が5年未満等）が治験業務を分担する場合は、治験協力者として分担業務の内容を記載する。
- ⑥ 治験協力者の欄にはホームページに記載した最新のCRCリストに記載した全員の氏名等を記載する。
- ⑦ 治験分担医師の変更は、IRBで承認のあった日より追加、削除となる。了承日は、原則として審査予定日の属する月の初日（休日の場合はその翌日）とする（了承日は本院で記載する）ので、IRBで否決された場合は改めてリストの作成が必要となる。
- ⑧ 治験協力者の異動については、IRBへの報告は必要はありません。変更後の治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の了承日より治験協力者としての業務が可能です。

(4) 参考資料

- (ア) 治験実施計画書 ……最新版を提出してください。製本が間に合わない場合は写しでもかまいません
- (イ) 治験薬概要書又は添付文書 ……最新版を提出してください。製本が間に合わない場合は写しでもかまいません
- (ウ) 症例報告書の見本 ……最新版を提出してください。製本が間に合わない場合は写しでもかまいません
- (エ) 説明文書、同意文書（本院の書式）

説明文書の作成には以下の項目に留意してください。

- ① 本院の書式の同意書に含まれる1から16の全項目と同じ内容のものを目次として説明文書を構成してください。なお、目次は16項目以外の目次があってもかまいません。
- ② 説明文書の冒頭で治験は第1相から4相までであること、紹介されている治験はどの相なのか説明を記載する（簡単な図も用いてください）。
- ③ 「治験が研究を伴うものであること」を明確に記載してください。
- ④ プラセボを用いる場合、その必要性等については別途項目を設けて説明してください。
- ⑤ 担当医師への連絡方法は文末に記載することとし、責任医師名、職名は事前に記載してください。担当医師名、職名は空欄としてください。責任医師への連絡は平日・昼間と休日・夜間に分けて記載してください。連絡先の電話番号は病棟名等を記載してください。
- ⑥ ページ数を記載してください。
- ⑦ 副作用等は〇人に〇人の割合と記載し、表形式で記載してください。
- ⑧ 治験の相談窓口は、総合医療研究推進センター（土日・祝日を除く平日：8:30-17:00）としてください。
- ⑨ 別途項目を設けて治験を審査する委員会の概要（委員会の名称、設置者の職名、設置理由等）の記載をしてください。
- ⑩ 負担軽減費は1月毎にまとめて、「原則として本人名義の銀行口座（ゆうちょ銀行口座への振込は、振込用の店名・預金種目・口座番号が必要）へ翌月の末以

降に本院から振り込む」ことを記載してください。

同意書の作成には以下の項目に留意してください。

- ① 同意文書は本院の書式を使用してください。(内容の変更は不可)
- ② 新規申請時に添付する同意書は1枚、印刷時には医師保管用、事務局保管用、患者保管用の3枚複写としてください。
- ③ 同意書には、治験課題名、目次、治験責任医師名、職名、時間内および時間外連絡先と電話番号を予め記入してください。
- ④ 説明文書の版数を同意書の右上に記載する。
- ⑤ アセントを必要とする場合は同時に提出する。

(オ) 治験の費用の負担について説明した文書 ……本院の書式：症例登録に対する算定について、受託臨床研究（治験）研究経費ポイント算出表、被験者来院回数調、旅行計画等が該当します。

A) 症例登録に対する算定について

算定方法等を必ず選択して提出して下さい。B)～E)とともに事前に責任医師に研究費について説明し、了承を得てください。(事前審査時に提出したものに変更がない場合、必要ありません。)

B) 受託臨床研究（治験）研究経費ポイント算出表

記入上の注意事項を参照の上、作成して下さい。医療機器を申請する場合は、受託臨床研究（治験）研究経費ポイント算出表（医療機器）を提出して下さい。

C) 被験者来院回数調

実施計画書に記載された、治験期間中の予定される被験者あたりの来院回数を記載して下さい。(算出内訳を内訳欄に記載する。) 契約期間の延長等で来院回数が増加する場合は、その都度、被験者来院回数調を提出する。その際、既納分と増加分を内訳欄に記載してください。

症例の組み入れにより来院回数異なる場合は、契約期間内で想定される来院回数を症例単位で算出し（内訳欄に記載する。）、下段に合計来院回数を記入してください。脱落症例に対しても支払いが可能な場合は、その旨を内訳欄に記入してください。

D) 旅行計画書

契約期間中の旅行計画の予定のあるなしを選択して提出してください。どちらを選んだかがはっきりするように、必要ない方を二重取消線で取り消して下さい。(例 ~~予定あり~~)

治験の計画及び実施に係る事前の研究会への出席は、受託前であることから含まない。

治験に係る中間検討や症例報告の研究会等に参加する旅費を記載してください。

(カ) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(キ) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ……広告にエントリー期限は必ず記

載し、エントリー期限を変更する場合は変更申請をしてください。広告は総合医療研究推進センターおよび申請診療科の待合室の掲示板に掲示します。総合医療研究推進センターのホームページに掲載を希望される場合は、広告の下部に「総合医療研究推進センターのホームページでも治験の紹介をしています」と記載してください。当院の名称を記載した広告が審査の対象となります。治験依頼者のホームページ等で病院名を公表しないで広報する場合は、審査の対象となりません。ただし、実施方法等は事前に治験事務局・CRC へお知らせください。初回申請時以降に院内でポスター、広島大学病院・総合医療研究推進センターのホームページ等で被験者募集を行う場合は、治験に関する変更申請書（統一書式 10）を用いてポスター等の追加をしてください。IRB で掲示の可否を審査します。

(ク) 被験者の安全等に係る資料

(ケ) その他 ……提供物品リスト、被験者日誌等、治験の実施に際して必要と判断される場合は参考資料として追加して下さい。

「提供物品リスト」（本院の書式）

①治験責任医師の確認を得たうえで作成してください。

②返還するものを記載してください。

③品名、規格、数量を明記する。

記載例 : ○○装置 ○△(株)製 abc-123 1台

(コ) 厚生労働省へ届け出た治験計画書の写し ……当病院の名称、治験責任医師の氏名等の記載された最新の写しを提出してください。本院の記載部に赤字でアンダーラインを引いてください。

(サ) 治験実施計画ファイル（EXCEL ファイル）の印刷物 ……事前審査の提出後に内容の変更をした場合は変更後、再送付してください。このファイル中の治験実施計画要旨は IRB の審査資料とします。（セルの内容が全て表示されていることを確認し、両面印刷してください。）このファイルの「治験の内容」の記載事項を契約書第 1 条に記載しますので、正確に記入してください。

(シ) 事前審査で回答した質問票 ……質問に対する回答により説明文書の変更を行った時は、変更したことを明記してください。（セルの内容が全て表示されていることを確認し、両面印刷してください。）

(ス) 覚書（案）（必要時） …… 本院の書式（契約書）第 14 条第 1 項の「甲が乙に請求する費用」として記載が必要な場合は、事前審査時にホームページに記載した覚書（案）を参考にして作成して下さい。また、E-mail で電子データもお送りください。

(セ) CRO が関わる場合は、開発業務委託契約書の写し（委託業務一覧） …… 機密事項を記載した部分は黒塗りで提出してください。

(ソ) A4 版返信用封筒（郵便番号、住所、会社名、担当部課名、担当者名を記入） …… 切手貼付は不要です。治験審査結果通知書、契約書等の送付に使用します。

5. その他、新規申請時の留意事項

- (1) 臨床検査の基準値は当院検査部のホームページを参照してください。院内検査の場合は、治験実施前に標準値を入手してください。標準値に関する質問は、診療支援部検査部門長が対応します。基準値は、測定試薬・方法の変更等で変動する可能性があります。診療支援部検査部門は、JIS Q 9001:2000(ISO 9001 :2000)の認証を受けています。また、CAP (College of American Pathologist : 米国病理学会) サーベイに参加しています。
- (2) 新規の治験申請時に治験責任医師もしくは治験分担医師は、IRB にて治験の概要、被験者への安全確保の方法、申請された被験者数等について 5 分程度の説明を行っていただきます。その時の資料は、申請時の実施計画書、説明文書、覚書(案)等ですので、依頼者は説明を行う治験責任医師もしくは治験分担医師へ同一の資料を提供してください。治験責任医師もしくは治験分担医師は、IRB にて説明の後に委員から質問が 5 分程度あります。治験依頼者の参加は不要です。

6. 契約後に必要とする治験管理上の書類

(a) 必要書類

- (1) 患者毎の薬品等出納管理表（原則として依頼者が作成してください）
- (2) 医薬品等受入書及び医薬品等返還書（本院の書式）

(b) 書類作成の留意事項

(1) 患者毎の薬品等出納管理表（原則として依頼者が作成）

可能なかぎりわかりやすいものを作成して下さい。特に、患者さんから治験薬の返納等があった場合等に対応できるように作成して下さい。

(2) 医薬品等受入書及び医薬品等返還書（本院の書式）

（治験開始時）治験薬等を搬入時に本院様式の「医薬品等受入書」を 2 部提出して下さい。引渡者は代表権のある責任者（例えば社長、部長等）の名前を記入して下さい。2 部とも病院長の受領印を押印した後、1 部は治験事務局に、1 部は依頼者が保管します（押印後に当院より依頼者へ郵送します）。

（治験終了時）治験薬等を依頼者に返還する際に当院より病院長の受領印を押印した「医薬品等返還書」を 2 通作成し、依頼者に郵送します。受領者（依頼者）は代表権のある責任者（例えば社長、部長等）の名前を記入して下さい。1 通は依頼者が保管し、1 通は治験事務局に提出して下さい（郵送可）。

(3) 銀行口座振込依頼書（本院の書式）

被験者の交通費等の負担軽減の措置に使用します。本院で準備します。

※ 治験機器及び治験製品の管理上必要な書類

治験機器及び治験製品の管理者は申請した診療科の長です。管理上必要な書類は責任医師とご相談下さい。

7. 修正の上で了承の通知があった場合

(a) 必要書類

治験実施計画書等修正報告書(統一書式6) (本紙) 1部、(写し) 1部
 修正した資料 ……………2部 (IRBに修正結果を報告する場合は26部)
 修正前後の対比表 ……2部 (IRBに修正結果を報告する場合は26部)

(b) 書類作成の留意事項

治験実施計画書等修正報告書(統一書式6)

- ① 「修正の上で了承」の条件・理由等:「治験審査結果通知書」(書式5)の「承認」以外の場合の理由等(IRBの決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合)、又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)(IRBの決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合)の該当欄の内容を記載する。
- ② 対応内容:内容(必要に応じて添付される改訂後の治験実施計画書等を特定するための情報(作成年月日や版番号)を含む)を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 修正の上で了承との通知であることからIRBからの指示・決定事項が適切に修正されていることを当該医療機関の長が確認できれば通常、IRBで再度審議する必要はない。なお、取扱いは各医療機関の標準業務手順書に基づく。
 本院での取り扱いは、修正を治験事務局で確認し、病院長の確認を得るものとする。IRBが修正条件を付するときに併せて報告を指示した場合は、次回のIRBで修正状況を報告するものとする。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。
- ⑤ 説明文書、同意文書のみでの修正の場合、書式6は治験責任医師が作成する。また、差出元である治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載する。

8. 治験・製造販売後臨床試験の実施計画書等の変更申請

実施中の治験に変更がある場合の必要な書類や手順です。契約書の記載事項の変更を含みます。変更の内容によっては、IRBの「審査」又は「報告」となります。なお、極めて軽微な変更で「審査」及び「報告」として取り扱う必要がないと考える場合は、変更の旨を記した文書及び変更対比表（1部）を提出してください。なお、「審査」、「報告」については書類を別々に作成することになります。（「書類作成の留意事項」参照）

実施計画書等を変更したことに伴い、契約書等を併せて変更する必要がある場合は、各々の項目を記載してください。（例：用量を変更したことに伴い、課題名が変更となる場合等）

(a) 必要書類

(1) 治験実施計画書、治験薬概要書を変更する場合

治験に関する変更申請書（統一書式10）（本紙）1部、（写し）2部
 添付資料 …………… 2部
 変更前後の対比表（*）…………… 26部（「報告」の場合は2部）

(2) 症例数を追加する場合

新規申請時に依頼した目標症例数の追加を希望する場合には、報告で変更申請を提出して下さい。被験者によって来院回数が異なる場合は、被験者単位で来院回数を算出し、下段に合計来院回数を記入して下さい。

治験に関する変更申請書（統一書式10）（本紙）1部、（写し）1部
 臨床試験研究（治験）研究経費ポイント算出表……（本紙）1部、（写し）1部
 被験者来院回数調……………（本紙）1部、（写し）1部

(3) 説明文書、同意書を変更する場合

治験に関する変更申請書（統一書式10）（本紙）1部、（写し）2部
 変更後の説明文書、同意書…………… 26部
 変更前後の対比表（*）…………… 26部

* 申請書の変更事項欄に変更内容を記載できない場合は別紙にて変更前後の対比表を作成し、26部を提出してください。その場合、「治験に関する変更申請書」に変更内容を簡潔に記載し、詳細は別紙参照と記載してください。

(4) 治験契約書第1条の記載内容、覚書を変更する場合

治験に関する変更申請書（統一書式10）（本紙）1部、（写し）2部
 添付資料 …………… 2部
 変更前後の対比表（*）…………… 26部

治験契約書第1条の記載内容は、治験責任医師、治験課題名、治験期間、契約期間が

対象となります。また覚書の記載内容の変更もこの手続きになります。治験責任医師を変更する場合は、履歴書が必要です。なお、治験期間を変更する際は、契約期間にご留意ください。

変更申請書は、総合医療研究推進センター・治験事務局 診療棟 1 階へ送付もしくは持参（8:30～17:00 受付）いずれも可、事前に E-mail にて連絡ください。提出期限等の最新情報はホームページ（<http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/>）に掲載。

(b) 書類作成の留意事項

(1) 治験に関する変更申請書（統一書式 10）

- ① 変更文書等：
 - ・ 該当する項目をチェックする。
 - ・ 「その他」の項は症例数変更時等に使用する。
 - ・ 治験分担医師に関しては追加及び削除並びに氏名の変更があった場合に限り書式 10 を用いた申請が必要である。
- ② 変更内容：変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 添付資料：添付する資料が特定できる情報（資料名や版番号、作成年月日等）が分かるように記載する。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。
- ⑤ 説明文書、同意文書のみ修正の場合、書式 10 は治験責任医師が作成する。また、差出元である治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載する。
- ⑥ 変更内容によって、審査事項または報告事項として取り扱うため、各々区分して提出する。審査事項は申請書 1 部（写し 2 部）、報告事項は申請書 1 部（写し 1 部）を別々に作成する。
- ⑦ 本院での治験実施に影響を及ぼすような変更（治験責任医師・治験分担医師の変更、期間の変更等）は、審査事項として取り扱います。
- ⑧ 報告事項としては、軽微な変更（症例数変更、依頼者の組織変更、人事異動等の実施体制の変更）で IRB の審査を要さず、報告で足りる事項が該当する。なお、極めて軽微な変更で「審査」及び「報告」として取り扱う必要がないと考える場合は、変更の旨を記した任意の文書（要押印）及び変更対比表（1 部）を提出する。
- ⑨ 審査事項と報告事項を区別するため、変更申請書の変更内容の「変更事項」欄の最上部に審査事項については「審査」と、報告事項については「報告」と記載する。

（「治験に関する変更申請書」記入例） 審査事項の場合

変更内	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	審査			

容	○×△□の 変更	○○○	△△△	□□のため
	○×の変更	×××	○○△	□□のため

（「治験に関する変更申請書」記入例） 報告事項の場合

変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	報告			
	○×△□の 変更	○○○○	△△△△	□□のため

※「審査」と「報告」は別葉で作成する

- ⑩ 変更内容が記載しきれない場合は、別紙として対比表を作成すること。その場合、「治験に関する変更申請書」に変更内容を簡潔に記載し、詳細は別紙参照と記載する。変更申請の内容は治験実施計画の版数変更、症例報告書の版数変更等が該当、実施期間の延長等で来院回数に変更がある場合は、被験者来院回数調の来院回数を変更する。治験実施期間およびエントリー期限の変更は項目を設けて記載する。
- ⑪ 治験契約書・覚書の変更が必要な場合は、変更文書等の「□その他」欄に変更する書類名を記載する。

9. 治験分担医師の変更申請

治験分担医師の追加・削除、職名変更、所属変更及び改姓等が該当します。

(a) 必要書類

治験に関する変更申請書（統一書式 10）……………（本紙）1部、（写し）2部

治験分担医師・治験協力者リスト（*）（統一書式 2）……（本紙）1部、（写し）1部

（*）記載内容に変更がない場合は不要

履歴書（統一書式）（分担医師の追加、履歴書に変更がある場合）……2部（1部は依頼者保管）

(b) 書類作成の留意事項

治験に関する変更申請書（統一書式 10）

治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式 2）

履歴書（統一書式 1）

「4. 新規申請」の「(b) 書類作成の留意事項」参照

10. 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

(a) 必要書類

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（統一書式 8） ……………（本紙） 1 部、（写し） 2 部

(b) 書類作成の留意事項

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（統一書式8）

- ① 逸脱した理由等：逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、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）を記載する。

11. 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

(a) 必要書類

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（統一書式 9） ……（本紙） 1 部、（写し） 2 部

(b) 書類作成の留意事項

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（統一書式9）

- ① 検討結果：該当する項目をチェックする。
- ② 合意できない場合の理由等：検討結果で「合意できません」をチェックした場合、その理由を具体的に記載する。また、治験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する。

12. 重篤な有害事象に関する報告（医薬品治験）

(a) 必要書類

重篤な有害事象に関する報告書（統一書式 12-1、12-2 ） …（本紙） 病院長宛 1 部、
（写し） 2 部

(b) 書類作成の留意事項

重篤な有害事象に関する報告書（統一書式12-1、12-2 ）

- ① 書式12-1、12-2は医薬品の治験に使用する。

- ② タイトル：当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は書式12-1に必要事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式12-1に必要事項を記載し、更に添付資料欄に“書式12-2のとおり”と記載して、書式12-2を添付する。なお、書式12-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当該医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。
- ⑤ 当該治験の症例報告書の記載事項を参考に生年月日（年のみ、年月のみ可）、年齢のいずれかは記載する。
- ⑥ 月経日：必要な場合に記載する。
- ⑦ 治験薬に関する情報：治験薬：盲検下の場合は“本剤（盲検下）”、被験薬は“本剤”、対照薬は“その他”をチェックする。薬剤名がわかっている場合には、薬剤名を記載する。
- ⑧ 重篤な有害事象発生時に使用していた薬剤：用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する（新しい欄を使用してもよい）。
- ⑨ コメント：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する。

13. 有害事象に関する報告（医薬品製造販売後臨床試験）

(a) 必要書類

有害事象に関する報告書（統一書式 13-1、13-2） ……（本紙）病院長宛 1部、
（写し）2部

(b) 書類作成の留意事項

有害事象に関する報告書（統一書式13-1、13-2）

- ① 書式13-1、13-2は医薬品の製造販売後臨床試験に使用する。
- ② タイトル：当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は書式13-1に必要事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式13-1に必要事項を記載し、更に添付資料欄に“書式13-2のとおり”と記載して、書式13-2を添付する。なお、書式13-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当該医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。
- ⑤ 当該治験の症例報告書の記載事項を参考に生年月日（年のみ、年月のみ可）、年齢のいずれかは記載する。
- ⑥ 月経日：必要な場合に記載する。
- ⑦ 治験薬に関する情報：治験薬：盲検下の場合は“本剤（盲検下）”、被験薬は“本剤”、対照薬は“その他”をチェックする。薬剤名がわかっている場合には、薬剤名を記載する。
- ⑧ 有害事象発生時に使用していた薬剤：用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する（新しい欄を使用してもよい）。

- ⑨ コメント：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する。

14. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器治験、再生医療等製品治験）

(a) 必要書類

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式 14 ）…(本紙) 病院長宛 1 部、
(写し) 2 部

(b) 書類作成の留意事項

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式14）

- ① 書式14は医療機器の治験に使用する。
- ② 書式15は医療機器の製造販売後臨床試験に使用する。
- ③ タイトル：当該有害事象等の報告が第何報目か記載する。
- ④ 当該治験の症例報告書の記載事項を参考に生年月日（年のみ、年月のみ可）、年齢のいずれかは記載する。
- ⑤ 適応期間：適応を終了している場合は日付記載欄をチェックし、具体的な日付を記載する。適応中の場合には「適応中」をチェックする。
- ⑥ 有害事象等発現後の措置：有害事象等が発生した場合にとった措置について具体的に記載する。
- ⑦ 不具合が発生した医療機器：治験機器（試験機器）に不具合が発生した場合は「治験機器（試験機器）」をチェックする。それ以外の医療機器に不具合が発生した場合は「その他」をチェックし、当該機器の種類等名称を具体的に記載する。可能な限り医療機器のロット番号を記載する。
- ⑧ 因果関係：有害事象と治験機器（試験機器）：有害事象と治験機器（試験機器）の因果関係について該当欄をチェックする。なお、有害事象が発現していない場合は「該当せず」をチェックする。
- ⑨ 因果関係：不具合と治験機器（試験機器）：不具合と治験機器（試験機器）の因果関係について該当欄をチェックする。
- ⑩ 因果関係：有害事象等とその他の事項：有害事象や不具合との因果関係が否定できない事項があれば当該欄をチェックし、その具体的内容を記載する。
- ⑪ コメント：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する。
- ⑫ なお、再生医療等製品治験においては、医療機器を再生医療等製品に読み替えることとし、様式中の各文言もこれに見合う文言に読み替える。

15. 有害事象及び不具合に関する報告（医療機器製造販売後臨床試験、再生医療等製品製造販売後臨床試験）

(a) 必要書類

有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式 15 ） ……（本紙）病院長宛 1 部、
（写し）2 部

(b) 書類作成の留意事項

有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式15）

「15. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」参照

16. 安全性情報等に関する報告

(a) 必要書類

安全性情報等に関する報告書（統一書式 16 ） ……（本紙）病院長宛 1 部、
（写し）2 部

(b) 書類作成の留意事項

安全性情報等に関する報告書（統一書式16）

- ① 安全性情報等の概要（上段）：未知の副作用等個別症例報告を行う場合には該当する項目をすべてチェックする。
- ② 安全性情報等の概要（下段）：年次報告、研究報告、措置報告等を行う場合には該当する項目をすべてチェックする。
- ③ 医薬品の場合、年次報告については「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付薬食審査発第1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に規定される別紙様式1（治験安全性最新報告概要）及び別紙様式2（国内重篤副作用等症例の発現状況一覧）を添付する。
- ④ 治験依頼者の見解：該当する項目をチェックする。
- ⑤ 添付資料：添付する資料名を記載する。添付資料は2部提出する。
- ⑥ 備考：必要な場合、治験責任医師の見解、コメント等を記載することができる。なお、記入欄が不足する場合には“治験責任医師の見解等については別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。
- ⑦ あらかじめ、治験依頼者、IRB及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、IRBにも同時に提出することができる。この場合においては、実施医療機関の長がIRBに文書により通知したものとみなし、書式4の作成は不要である。
- ⑧ 上記⑦の手順について合意が得られ、さらに治験依頼者、IRB及び実施医療機関の長の了解によりIRB名は「各治験審査委員会」と記載してもよい

- ⑨ 書類は郵送可、疑義事項のある場合はE-mailで連絡する。

17. 治験終了（中止・中断）報告

(a) 必要書類

治験終了（中止・中断）報告書（統一書式 17 ） …… 1 部

(b) 書類作成の留意事項

治験終了（中止・中断）報告書（統一書式17）

- ① 終了、中止、中断 チェックボックス：該当する項目をチェックする。
- ② 実施例数：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する。
- ③ 治験結果の概要等：記載欄が不足する場合には、“別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
また、その他の欄に「目標とする被験者数」を記載する。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、書式上部の宛先、差出元、いずれの欄も“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。書式下部の欄について、実施医療機関の長の氏名欄には氏名の前に実施医療機関名を記載する。
- ⑤ ホームページより「治験・製造販売後臨床試験の実施状況内訳書」（本院の書式）をダウンロードし、作成したものを添付する。
- ⑥ 書類は郵送可、疑義事項のある場合はE-mailで連絡する。

18. 開発の中止等に関する報告

(a) 必要書類

開発の中止等に関する報告書（統一書式 18 ） ……（本紙）1 部、（写し）2 部

(b) 書類作成の留意事項

開発の中止等に関する報告書（統一書式18）

- ① 文書の保存期間等：該当する項目をチェックし、必要事項を記載する。
- ② 書類は郵送可、疑義事項のある場合はE-mailで連絡する。

19. 直接閲覧の申し込み

(a) 必要書類

直接閲覧実施連絡票（統一書式 参考書式 2 ） …… 1 部

(b) 書類作成の留意事項

直接閲覧実施連絡票（統一書式 参考書式2）

- ① 通常、直接閲覧については契約等で実施されることが明確であることから実施の都度改めて書面のやりとりは不要である。しかしながら、実施日時等に誤解が生じないよう何らかの担保が必要であり、それを書面で行う場合においては参考書式2を使用する。参考書式2のやりとりは実務者間で行われるものであることから書面の宛先は実施医療機関の治験事務局、差出人は直接閲覧実施予定者（複数の場合はそのうちの代表）である。なお、直接閲覧結果に関してGCPでは、治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があれば治験責任医師等に適切に伝えること等とされているが、直接閲覧実施者がその閲覧結果をその都度医療機関に対して書面で報告することは求めていないことに留意する。なお、参考書式2はIRBで審議、報告されるべきものではない。
- ② 閲覧者連絡先：複数で訪問する場合、代表者（閲覧申込者）の情報を記載する。なお、電子カルテの閲覧等特段の理由により、医療機関側で事前に閲覧者を特定しておく必要がある場合には、備考欄にすべての閲覧予定者（氏名、所属部署等必要な情報）を記載する。また、連絡手段としてTEL、FAX、E-mailが記載されているが当該医療機関との連絡手段として使用しているもののみを記載する。
- ③ 立会人欄：該当する項目をチェックする。「治験分担医師」、「治験協力者」、「その他」をチェックした場合にはその氏名等立会人を特定するための情報を備考に記載する。
- ④ 対象となる被験者の識別コード：直接閲覧対象文書等が同じであれば一つの欄に複数のコード又はXX-1～XX-20等コードの範囲を記載する。
- ⑤ 治験事務局（窓口）担当者連絡先：連絡手段としてTEL、FAX、E-mailが記載されているが当該閲覧者との連絡手段として使用しているもののみを記載する。
- ⑥ 事前に総合医療研究推進センターのCRCもしくは治験事務局担当者（角山政之：hugcp@hiroshima-u.ac.jp）へE-mailにて予定を確認する。
- ⑦ カルテ閲覧時間は13:30～17:00、必須文書閲覧時間は9:00～12:00、13:00～17:00までとする。契約期間外にカルテ閲覧を行う場合は、IRBに文書で「カルテ閲覧願い（任意の書式）」を提出し許可を得る。（必須文書の閲覧は治験終了（中止・中断）報告を提出後に行うことができる。）
- ⑧ 印刷した直接閲覧実施連絡票を直接閲覧の当日に持参する。
- ⑨ 確認欄の窓口担当者は角山政之（TEL:082-257-5596、FAX: 082-257-5343、E-mail:hugcp@hiroshima-u.ac.jp）を記載する。

20. 直接閲覧の結果報告

(a) 必要書類

モニタリング・監査結果報告書（本院の書式） …… 1部

(b) 書類作成の留意事項

モニタリング・監査結果報告書

- ① 原則として、モニタリング・監査実施後 1 ヶ月以内に提出する。(郵送可)
- ② 閲覧結果等、指定枠内に書ききれない場合は、別紙に記入する。
- ③ 電子カルテの閲覧に用いたID、閲覧時間、閲覧者全員の氏名を閲覧内容の欄に記載する。
- ④ 閲覧結果等、指定枠に書ききれない場合は、別紙を添付する。
- ⑤ モニタリング・監査の詳細は、標準手順書の「モニタリング・監査手順書」を参照する。

21. 継続申請

治験の期間が1年を超える場合は、1年に1回以上IRBの継続審査を受ける必要があります。本院では通常各年度の3月に継続審査を行っています。(申請の締め切り等は12月下旬～1月頃にホームページに掲載しますので、注意してください。)

継続に伴う、実施期間の空白期間は生じません。

継続時に契約期間、責任医師、被験者数等を変更する場合は、(変更申請)を参照し、併せて手続きを執ってください。特に契約期間が満了する治験の期間を延長する必要がある場合は、失念のないようお願いいたします。

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)を責任医師より提出してください。

(a) 必要書類

- 治験依頼書(統一書式3) …… (本紙) 1部、(写し) 2部
- 治験実施状況報告書(統一書式11) …… (本紙) 1部、(写し) 1部
- 治験・製造販売後臨床試験の実施状況内訳書(本院の書式) …… 1部
- A4版返信用封筒(切手貼付不要) …… 1部
- 受託臨床研究(治験)研究経費ポイント算出表(本院の書式) …… 1部
- 旅行計画書(本院の書式) …… 1部

(b) 書類作成の留意事項

治験実施状況報告書(統一書式11)

- ① 実施例数：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する。また、括弧内に実施中の数を内数で記載する。
- ② 治験実施状況：主に安全性、GCPの遵守状況について簡潔に記載する。通常、重篤な有害事象、治験実施計画書からの特記すべき逸脱等がない場合は、有害事象の発現例数と安全性に対する評価、治験実施計画書からの逸脱件数とGCP遵守状況に対する評価を簡潔に記載する。
 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、宛先、差出元、いずれの欄も“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。「課題名」、「研究の内容」は、当初申請時のおりを記載するものとし変更しないでください。(変更が承認されたものを除く。)
- ③ 「課題名」は、当初申請時のおりを記載するものとし変更しないでください。(変更が承認されたものを除く。)

治験、製造販売後臨床試験の実施状況内訳書

- ① ホームページに掲載の様式より作成し、総合医療研究推進センター事務部門宛 E-mail 送信し、印刷物を 1 部提出してください。

E-mail : byo-keiei-tiken@office.hiroshima-u.ac.jp

A4 版返信用封筒（切手貼付不要）

- ① 〒番号、住所、会社名、担当部課名、担当者名を必ず記入

22. 受託臨床研究審査委員会（IRB）関係

(a) 該当書類（本院で作成）

治験審査依頼書（統一書式4）

治験審査結果通知書（統一書式5）

治験に関する指示・決定通知書（統一書式 参考書式1）

(b) 書類作成の留意事項

治験審査依頼書(統一書式4)

審査事項(添付資料):該当する項目をチェックする。なお、その他の事項がある場合は「その他」をチェックするとともにその具体的な内容を簡潔に記載する。

治験審査結果通知書(統一書式5)

- ① 審査事項(審査資料):該当する項目をチェックし、審査した資料等の日付を記載する。
- ② 審査区分:審査日:IRB開催日を記載する。 審査終了日:迅速審査が終了した日を記載する。
- ③ 審査結果:該当する項目をチェックする。複数の事項を審査し、それぞれで審査結果が異なる場合、結果区分毎に通知書を発行する方法や同じ通知書上で適宜書き分ける方法等がある。
- ④ 委員区分:以下の区分により番号で記載する。
 - ① 非専門委員
 - ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③ 治験審査委員会(IRB)の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④ ①～③以外の委員
- ⑤ 出欠:出席した委員(当該治験に関与しない)を“○”、出席した委員(当該治験に関与するため審議及び採決には不参加)を“－”、欠席した委員を“×”と記載する。
委員が治験責任医師、治験分担医師、治験協力者である場合及び委員が所属する診療科等において治験を実施する場合は、当該治験に関与するものとして“－”とする。
- ⑥ 迅速審査の場合、審査した委員名をIRB委員出欠リストに記載する。委員数が少ない場合には1枚目の備考欄に委員名等必要事項を記載してもよい。
- ⑦ 備考(一枚目):承認であってもコメントがある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑧ 備考(二枚目):委員長等を記載する必要がある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑨ IRBの決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、書式5の表下の欄を使用することができる。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を使用する。

治験に関する指示・決定通知書（統一書式 参考書式1）

- ① 参考書式1は「治験審査結果通知書」（書式5）において、IRBの決定と実施医療機関

の長の指示が異なる場合に使用する。

- ② 審査事項（審査資料）：該当する項目をチェックする。
- ③ 取扱い：該当する項目をチェックする。
- ④ 「取扱い」の条件・理由等：具体的かつ簡潔に記載する。

23. 治験にヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれる場合について

「広島大学医の倫理に関する規則」に従い、ここでいうヒトゲノム・遺伝子解析研究とは提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。

文部科学省、厚生労働省、経済産業省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従い、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として対象としない。

薬等に対する応答の個人差と遺伝子多型との関連についての研究をファーマコゲノミクスといい、ファーマコゲノミクス検討のためのゲノム・遺伝子解析を伴う臨床試験は、患者個人のみならず血縁者も含めた遺伝情報を取り扱うことから、医薬品等開発における臨床試験の重要性を理解し協力いただく人々の人権の尊重と保障のもとで、倫理的、科学的な試験計画を立てて、慎重に実施しなければならない。医薬品等の製造承認に関わる臨床試験は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」）に基づき医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）、医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器 GCP）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準（再生医療等製品 GCP）に従い実施されており、製造販売後臨床試験は医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（医療機器 GPSP）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（再生医療等製品 GPSP）に基づいて GCP に従い実施されている。これら薬機法に基づき実施される臨床試験は、ファーマコゲノミクス検討のためのゲノム・遺伝子解析を伴う場合であっても GCP に則り適切に実施されなければならない。

本マニュアルは、ファーマコゲノミクス検討を意図した試料採取を行う臨床試験（以下、「ファーマコゲノミクス試験」と略す）を対象とする。

(a) 必要書類（事前審査時に提出）

- (1) 遺伝子検査についての同意説明文書 ……20 部
- (2) 同意文書 ……20 部
- (3) 同意撤回文書 ……20 部
- (4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書（写し）（ホームページに掲載の様式より作成） ……20 部
- (5) 申請書記載項目チェック（予備審査部会用）（ホームページに掲載の様式により作成） ……20 部

なお、事前審査後は広島大学病院受託臨床研究審査委員会審査用として各書類それぞれ

26 部提出すること。

* 治験責任医師は、広島大学病院受託臨床研究審査委員会承認後、広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会へ下記書類を提出すること。

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(原本)
2. 申請書記載項目チェック (予備審査部会用)

(b) 書類作成の留意事項

遺伝子検査についての同意説明文

治験本体の説明文とは別冊にする。

説明文には、以下の項目を含めること

- (1) 「遺伝情報」の特性・特質について：遺伝情報が、「遺伝現象によって親から子に伝わる情報であること、また、提供者のみならずその血縁者にも影響を及ぼす可能性を有する情報である」という特性・特質を有すること
- (2) ファーマコゲノミクス検討の意義および目的
- (3) 「今回取得した個人情報本研究の目的以外には使用いたしません」という記載
- (4) ファーマコゲノミクス検討の対象者として選ばれた理由、治験で対象とする被験者のうち、ファーマコゲノミクス検討を行う対象患者集団を限定する場合はその範囲および理由
- (5) ファーマコゲノミクス検討の方法（ゲノム・遺伝子解析の方法等）
- (6) ファーマコゲノミクス検討の期間
- (7) ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供は任意であること。ファーマコゲノミクス検討に関して同意しない場合でも治験本体の参加には影響を及ぼさないこと。ただし、当該治験実施の目的を達成するためにファーマコゲノミクス検討が不可欠であって、ファーマコゲノミクス検討のための試料提供ができない場合に当該治験の対象被験者となり得ない場合には、その旨を記載
- (8) ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供についての同意はいつでも取り止めることができ、その場合試料が廃棄されること。ただし、既に対応表を作成しない匿名化をされている場合には試料の廃棄が不可能であること
- (9) ファーマコゲノミクス検討に関する同意が撤回された場合には、同意撤回時に残存している試料（ゲノム・遺伝子解析前の試料およびゲノム・遺伝子解析後の残余試料）は、対応表を作成しない匿名化をされている場合等を除き、原則として全て匿名化して廃棄されること。なお、同意取得時に明示してあれば、同意撤回時に既に得られているゲノム・遺伝子解析データは同意撤回後も使用できること。ただし、GCP 必須文書の保管期間が満了した場合、提供者個人を特定するための対応表も破棄される可能性があり、その場合、結果として試料の廃棄ができなくなることがあ

ること。

- (10) 提供者個人を特定するための対応表の具体的な保管期間
- (11) ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供に同意しないこと、または同意を撤回することにより被験者が不利益を受けないこと
- (12) 治験責任医師の氏名、職名および連絡先
- (13) 予測される研究結果および提供者等に対して予測される利益や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む）。遺伝性疾患の場合には、遺伝情報は血縁者間で一部共有していることへの言及
- (14) ゲノム・遺伝子解析結果を含めた原資料をモニター、監査担当者、IRBおよび規制当局が閲覧できること
- (15) 提供を受けた試料およびゲノム・遺伝子解析結果の匿名化の方法および結果が匿名化された上で規制当局への報告または学会に公表され得ること
- (16) 提供者および提供者のゲノム・遺伝子解析結果に係る個人に関する情報が保全されること
- (17) 提供者および血縁者に対するゲノム・遺伝子解析結果の開示に関する事項（開示できない場合その理由）
- (18) ファーマコゲノミクス検討のための試料およびその採取量、取扱い方法、運搬（実施機関）、保管および保存期間並びに廃棄に関する事項（廃棄時期、廃棄方法およびその際の匿名化の方法）、研究を一部委託する場合の個人情報取扱い、海外へ試料を送る場合にはその旨を記載
- (19) 解析データの保護管理と体制整備、データの処理（データへのアクセス権を含む）、保存、開示、廃棄、消去について
- (20) 当該薬物等の評価とは直接関係しない探索的な研究にゲノム・遺伝子解析用試料を採取する場合には、以下の内容を追加記載する。
 - ① 当該薬物等に直接関係しない疾患関連遺伝子の探索等、創薬につながるようなゲノム・遺伝子解析の実施を将来予定していること
 - ② 同意が得られた場合にのみ採取した試料を当該薬物等の評価とは直接関係しない探索的な研究の試料に供すること
 - ③ 提供された試料は、提供者個人が特定できないような措置（通常は対応表を作成しない匿名化の手続き）を経て使用（保存）されること
 - ④ ③の措置がなされた場合、同意の撤回が（物理的に）できなくなること
- (21) ゲノム・遺伝子研究計画、方法、解析結果に関する相談：相談方法および相談窓口
- (22) 研究結果の帰属先は、将来、研究結果から特許権等の知的所有権が生じる可能性があっても、提供者はこの権利を保有することにはならないこと。
- (23) 試料等の提供は無償であること
- (24) その他本試験に係る必要な事項

遺伝子検査についての同意文書

同意文書は、以下に従うこと

- (1) 提供者本人又は代諾者等の自由意思に基づいて書かれていること
- (2) 遺伝子情報について原則開示しないことの同意を得ていない場合、遺伝子情報の開示希望の有無について確認されていること
- (3) 説明者および説明書で説明した項目を記載すること
- (4) 単一遺伝子疾患等の場合、遺伝カウンセリング利用希望の有無について確認されていること
- (5) 自由に同意の撤回ができることが明記されていること
- (6) 外部の機関への提供等があること
- (7) 試料・情報を他の目的に使用する場合、可能性のある他の研究等の内容を具体的に記載し、使用の諾否が確認できること
- (8) 提供者が未成年でかつ 16 歳以上の人を含む場合には、本人署名欄の下に括弧書きで「16 歳以上の場合、署名が必要」と記載
- (9) 未成年者の場合の代諾者署名欄は、2 名分設けられているか？
- (10) 保管用、試料提供者用、診療録添付用と記載
- (11) 広島大学病院 病院長宛にすること

遺伝子検査についての同意撤回文書

- (1) 提供者が未成年でかつ 16 歳以上の人を含む場合には、本人署名欄の下に括弧書きで「16 歳以上の場合、署名が必要」と記載
- (2) 保管用、試料提供者用、診療録添付用と記載
- (3) 広島大学病院 病院長宛にすること
- (4) 「同意を撤回したいので、試料および試料から得られたデータ(既に公表したものを除く)を廃棄してください。」という記述になっていること