

広島大学受託臨床研究（治験）マニュアル 変更対比表

頁	項目等	変更前 Ver. 6.50 2016年3月30日 (2016年4月1日より適用)	変更後 Ver. 6.60 2017年6月27日 (2017年6月1日より適用)
	表紙	企業治験（医薬品・医療機器） 製造販売後臨床試験（医薬品・医療機器）	企業治験（医薬品・医療機器・ <u>再生医療等製品</u> ） 製造販売後臨床試験（医薬品・医療機器・ <u>再生医療等製品</u> ）
1,2	追加 目次 全般	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） 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） 22. <u>治験審査委員会関係</u>	<u>ver. 6.60 2017年6月27日(2017年6月1日より適用)</u> 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、 <u>再生医療等製品治験</u> ） 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、 <u>再生医療等製品製造販売後臨床試験</u> ） 22. <u>受託臨床研究審査委員会（IRB）関係</u> 各項目の当該頁数の変更
3	1. (a)	(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。 契約期間については、複数年度契約を原則としています。契約開始日は契約日とし、終了日は「実施計画書上の研究期間終了日」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。((d)(2)参照。) 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	(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

	<p>経費」、「旅費」となります。ホームページ (http://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/) の経費の算定表を参照してください。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、このマニュアルはハイパーリンクを設定している箇所がありますので、活用してください。</p> <p>(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 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 <u>13:30 ~ 17:30</u> 受付(E-mail で事前に連絡してください) E-mail : hugcp@hiroshima-u.ac.jp</p> <p>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、<u>月曜日が祝日等の場合は</u>、広島大学総合医療研究推進センターHP で確認してください。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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・<u>治験事務局</u> 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 <u>8:30 ~ 17:00</u> 受付(E-mail で事前に連絡してください) E-mail : hugcp@hiroshima-u.ac.jp</p> <p>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、<u>詳細は</u>、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。</p>
3	<p>1. (c)</p> <p>(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) の確認メールが送付されます。不明な点は<u>メール</u>あるいは<u>電話</u>などで事務部門 (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。</p> <p>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) の確認メール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。</p>	<p>1. (d) (1)</p> <p>(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 <u>E-mail</u> が送付されます。不明な点は <u>E-mail</u> あるいは <u>電話</u> 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。</p> <p>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 <u>E-mail</u> 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。</p>

4	<p>1. (d) (2)</p> <p>1. (e) (1)</p> <p>1. (e) (2)</p> <p>1. (e) (3)</p> <p>1. (e) (4) 削除</p> <p>1. (f) (1)</p>	<p>(2) <u>治験開始日は原則として契約締結日(原則として IRB 承認日を起点として 10 日後)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。これより短い期間を希望する場合は、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の終了日は 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作成し申請時に提出してください。</u></p> <p>(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など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。</p> <p>(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。<u>複数年契約</u>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)</p> <p>(3) IRB の開催日、申請の締め切り日、<u>審査結果</u>などの最新情報は、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://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/) にて随時掲載しています。</p> <p>(4) 実施計画ファイルの担当者連絡票(新規申請参照)に変更のあった場合は、変更した部分を赤字で表記し E-mail (hugcp@hiroshima-u.ac.jp) で新しいファイルをお送りください。</p> <p>(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。CRC は患者さんの対応を行っていますので、緊急時を除いて、午前中(8:30-13:30)のお電話・訪問はご遠慮ください。</p>	<p>(2) <u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>(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。<u>複数年度契約</u>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)</p> <p>(3) IRB の開催日、申請の締め切り日、<u>審査結果等</u>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。</p> <p>(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。</p>
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	1. (f) (2)	<p>(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 Fax:082-257-5090 E-mail:byo-keiei-tiken@office.hiroshima-u.ac.jp</p>	<p>(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、<u>1751</u> Fax:082-257-5090 E-mail:byo-keiei-tiken@office.hiroshima-u.ac.jp</p>
5	1. (参考)	<p><u>治験審査委員会事務局 治験事務局</u> 治験実施計画書、同意説明書、覚書の案各 <u>15</u> 部を担当部署へ提出 <u>担当部署副部長・CRC 他からの質問を編集し治験依頼者宛の質問票を E-mail</u> ※担当部署とは総合医療研究推進センターという。</p>	<p><u>治験事務局 (IRB 事務局)</u> 治験実施計画書、同意説明書、覚書の案各 <u>20</u> 部を担当部署へ提出 <u>審査者 (センター長・CRC 他) からの質問を編集し治験依頼者宛の質問票を E-mail</u></p>
6	2. 2. ③ 2. ④ 2. ⑧ 2. ⑩	<p>2. 書類作成 (全般) の留意事項 (統一書式の留意事項は黒字、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)</p> <p>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」又は「医療機器」を選択する。</p> <p>④区分:「医療機器」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」と、「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替える。</p> <p>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記載する。</p> <p>⑩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、<u>1. (e).</u></p>	<p>2. 書類作成 (全般) の留意事項</p> <p>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<u>「再生医療等製品」</u>を選択する。<u>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。</u></p> <p>④区分:「医療機器」、「<u>再生医療等製品</u>」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<u>「再生医療等製品」</u>と、「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替える。</p> <p>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、<u>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</u>を記載する。</p> <p>⑩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、</p>

7	3. (a)	<p><u>(4)の対応をしてください。</u></p> <p>(a)必要書類</p> <p>(1) 事前審査申込書 (本院の書式) …… (本紙) 1部、(写し) <u>15部</u></p> <p>(2) 最新の治験実施計画書 (コピー可) …… <u>15部</u></p> <p>(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) …… <u>15部</u></p> <p>(4) 覚書 (案) (必要時、ホームページに雛形を掲載) …… <u>15部</u></p> <p>(5) 確認書 (本院の書式) …… 1部</p> <p>(6) 合意書の写し …… 1部</p> <p>(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</p> <p>(8) 症例登録に対する算定について (本院の書式) の案 …… 1部</p> <p>★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 <u>14部</u>ファイルして総合医療研究推進センター・<u>事務局宛</u>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</p>	<p><u>E-mail (hugcp@hiroshima-u. ac. jp)へ連絡すること。</u></p> <p>(a)必要書類</p> <p>(1) 事前審査申込書 (本院の書式) …… (本紙) 1部、(写し) <u>20部</u></p> <p>(2) 最新の治験実施計画書 (コピー可) …… <u>20部</u></p> <p>(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) …… <u>20部</u></p> <p>(4) 覚書 (案) (必要時、ホームページに雛形を掲載) …… <u>20部</u></p> <p>(5) 確認書 (本院の書式) …… 1部</p> <p>(6) 合意書の写し …… 1部</p> <p>(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</p> <p>(8) 症例登録に対する算定について (本院の書式) の案 …… 1部</p> <p><u>(9) 治験参加カード等、患者に配布する資料 (必要時) …… 20部</u></p> <p><u>(10) 補償制度の概要 (必要時) …… 20部</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>★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 <u>19部</u>ファイルして総合医療研究推進センター・<u>治験事務局宛</u>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</p>
8	3. (b)確認書①	<p>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。(従来は責任医師が作成・押印した「<u>受託臨床研究 (治験) 申請書</u>」に連名で診療科 (部) 長が承認の押印をしていました</p>	<p>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。</p>

9	4. (a) (3) 削除	<p>が、新規申請時に提出する他の書類により診療科(部)長の実施の子承が確認できないため、これを証することを目的に作成するものです。)</p> <p>—(3) 氏名リスト …… (本紙) 1部 様式は任意とするが、治験分担医師の氏名、所属診療科名、免許取得年(西暦)を記載すること。</p>	
	4. (a) (3)	(4) 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	(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. (a) (4)	(5) 参考資料	(4) 参考資料
	4. (a) (4) (カ)	(カ) 被験者の健康被害の補償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
	4. (a) (4) (ク) 追加		<u>(ク) 治験参加カードなど患者配布資料 …… 26部</u>
10	4. (a) 文末文章	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)、(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。)	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)、 <u>(カ)、(ク)</u> 、(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。)
	4. (b)	(b) 書類作成の留意事項 —(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—	(b) 書類作成の留意事項
	4. (b) (1) ②	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、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。	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、 <u>再生医療等製品の治験の場合は治験製品概要書等</u> 、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。
	4. (b) (1) ④	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	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

		<p>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）等添付する資料名を記載する。</p> <p>4. (b) (1) ⑥ ⑥医薬品の治験については、事務局で治験分担医師の要件を確認するため「<u>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（氏名リスト）</u>」とは別に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。</p> <p>4. (b) (1) ⑦削除 ⑦契約期間は、複数年度契約とする。原則として治験審査委員会承認日から起算して10日後を契約日（開始日）とし、終了日は実施計画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日とする。これら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の終了日は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作成すること。</p> <p>10 4. (b) (2) ③ 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）を記載し、職名については下記「本院で契約書等に記載する職名について」のものを使用する。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。</p> <p>4. (b) (2) ③図表削除 本院で契約書等に記載する職名について</p>	<p>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）、<u>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）</u>等添付する資料名を記載する。</p> <p>⑥治験事務局で治験分担医師の要件を確認するため、<u>治験分担医師の履歴書（1部）を提出すること。</u>「□その他」に「治験分担医師の履歴書 ○○○○外○名」と記載する。</p> <p>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。</p> <p>11 4. (b) (2) ⑩ ⑩実施件数：過去2年程度の間に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</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、<u>医薬品及び医療機器</u>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。</p> <p>4. (b) (2) ⑭ 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（非常勤講師、大学院生、研究生等）のいずれかとする。</p> <p>4. (b) (3) ③ ③GCP 上、治験分担医師・治験協力者リストは<u>治験審査委員会</u>の審査対象ではない。</p> <p>12 4. (b) (3) ⑦ ⑦治験分担医師の変更は、<u>治験審査委員会</u>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、<u>治験審査委員会</u>で否決された場合は改めてリストの作成が必要となります。</p> <p>4. (b) (3) ⑧ ⑧治験協力者の異動については、<u>治験審査委員会</u>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。</p> <p>4. (b) (3) ⑨削除 ⑨分担医師の所属・職名の変更があった場合は、履歴書の提出で対応し読み替える。また、改姓の場合は、履歴書による読み替えとし、「9. 治験分担医師・治験協力者の変更申請」の手続きをしてください。</p> <p>4. (b) (4) (イ) ⑦ ⑦副作用等は<u>発現率</u>で記載し、表形式で記載してください。</p> <p>4. (b) (4) (イ) ⑧ 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：8:30-17:30）としてください。</p>	<p>の合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、<u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品</u>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。</p> <p>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。</p> <p>③GCP 上、治験分担医師・治験協力者リストは<u>IRB</u>の審査対象ではない。</p> <p>⑦治験分担医師の変更は、<u>IRB</u>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、<u>IRB</u>で否決された場合は改めてリストの作成が必要となる。</p> <p>⑧治験協力者の異動については、<u>IRB</u>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。</p> <p>⑦副作用等は<u>〇人に〇人の割合</u>と記載し、表形式で記載してください。</p> <p>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。</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

13	<p>4. (b) (4) (イ)⑨</p> <p>4. (b) (4) (イ)</p>	<p>⑨別途項目を設けて治験を審査する委員会の概要 (<u>IRB</u> の名称、設置者の職名、設置理由等) の記載をしてください。</p> <p>(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、研究経費算定内訳書(案)—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。</p> <p>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。</p> <p>B) 研究経費算定内訳書(案) HP に掲載していますので、ダウンロードし作成してください。エクセル形式ですので、値を入力すると研究経費が算出されます。</p> <p>C) 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。</p> <p>D) 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。</p> <p>E) 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)</p>	<p>⑨別途項目を設けて治験を審査する委員会の概要 (<u>委員会</u> の名称、設置者の職名、設置理由等) の記載をしてください。</p> <p>(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。</p> <p>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) ~D) 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。<u>(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。)</u></p> <p>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。</p> <p>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。<u>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。</u></p> <p>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)</p>
----	----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

14	<p>4. (b) (4) (ケ)</p> <p>4. (b) (4) (ス)</p>	<p>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出席する旅費を記載してください。</p> <p>(ケ) その他 ……提供物品リスト、被験者日誌など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品名、規格、数量を明記する。 記載例 : ○○装置 ○△(株)製 abc-123 1台 ○○フィルム○△(株)製 □○用 1式</p> <p>(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、<u>メール</u>で電子データもお送りください。</p>	<p>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出席する旅費を記載してください。</p> <p>(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。 <u>②返還するものを記載してください。</u> ③品名、規格、数量を明記する。 記載例 : ○○装置 ○△(株)製 abc-123 1台</p> <p>(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、<u>E-mail</u>で電子データもお送りください。</p>
15	<p>6. (a)</p> <p>6. (b)</p>	<p>(a) 必要書類 (1) 治験概要書 (3枚複写) — 保険外併用療養費に関する医事登録用の当院の様式です。必要時に <u>CRC</u> もしくは治験事務局へお申し出ください。 (2) 患者毎の薬品出納管理表 (原則として依頼者が作成してください) (3) <u>医薬品等受入(返還)書</u> (本院の書式)</p> <p>(b) 書類作成の留意事項 (1) 治験概要書 (当院の様式) 1. 院内のコンピューターシステムへの登録を目的とし、主に保険外併用療養費の切り分けで医事会計に利用します。必要被験者分をお渡ししますので、契約後に申し出てください。治験概要書は必要事項を記入後、治験薬搬入時に総合医療研究推進センターに提出して下さい。被験者登録する場</p>	<p>(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) <u>医薬品等受入書及び医薬品等返還書</u> (本院の書式)</p> <p>(b) 書類作成の留意事項</p>

16	6. ※ 7. (a)	<p>合、当院CRCが手続きを代行します。依頼者名は治験依頼書(統一書式3)と同一です。</p> <p>2. 治験薬は、原則として本院医療端末からのオーダーリングとなります。システムダウン等でオーダーリングシステムを利用できない場合の治験薬オーダーは手書きの「治験薬処方せん」を使用します。処方せんの記載内容は院内の通常のルールに従います。</p> <p>(2) 患者毎の薬品出納管理表 (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などがあった場合などに対応できるように作成して下さい。</p> <p>(3) 医薬品等受入(返還)書 (本院の書式) (治験開始時) 治験薬を搬入時に本院様式の<u>受入書</u>を2部提出して下さい。「引き渡します」にチェックを入れてください。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<u>医薬品等返還書</u>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)。</p> <p>(4) 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。</p> <p>※ 治験機器の管理上必要な書類 治験機器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。</p> <p>(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 (治験審査委員会に修正結果を報告する場合は26部)</p>	<p>(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。</p> <p>(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「<u>医薬品等受入書</u>」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「<u>医薬品等返還書</u>」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)。</p> <p>(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。</p> <p>※ 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。</p> <p>(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 (<u>IRB</u>に修正結果を報告する場合は26部)</p>
----	--------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17	<p>修正前後の対比表 ……2部 (<u>治験審査委員会</u>に修正結果を報告する場合は26部)</p> <p>7. (b)① 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 (<u>治験審査委員会</u>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) (<u>治験審査委員会</u>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。</p> <p>7. (b)③ ③修正の上で了承との通知であることから<u>治験審査委員会</u>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、<u>治験審査委員会</u>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。<u>治験審査委員会</u>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<u>委員会</u>で修正状況を報告するものとする。</p> <p>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など)</p> <p>8. (a) (1) (1) 治験実施計画書を変更する場合 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</p>	<p>修正前後の対比表 ……2部 (<u>IRB</u>に修正結果を報告する場合は26部)</p> <p>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 (<u>IRB</u>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) (<u>IRB</u>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。</p> <p>③修正の上で了承との通知であることから<u>IRB</u>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、<u>IRB</u>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。<u>IRB</u>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<u>IRB</u>で修正状況を報告するものとする。</p> <p>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)</p> <p>(1) 治験実施計画書、<u>治験薬概要書</u>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</p>
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>変更前後の対比表 (*) 26部 (「報告」の場合は2部)</p> <p>8. (a) (2) (2) <u>被験者数</u>を追加する場合 新規申請時に提出した目標被験者数の追加を希望する場合には以下の手順に従って下さい。IRB開催日まで待てない場合は、迅速審査により対応します。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) 2部 臨床試験研究 (治験) 研究経費ポイント算出表 1部</p> <p>被験者来院回数調 1部 旅行計画書 1部 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) 1通 (切手不要)</p>	<p>変更前後の対比表 (*) 26部 (「報告」の場合は2部)</p> <p>(2) <u>症例数</u>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。</p> <p>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</p>
17-18	<p>8. (a) (4) (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、添付資料として履歴書が必要です。なお、<u>分担医師の変更については、9を参照してください。</u></p>	<p>(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、<u>契約期間</u>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、<u>治験期間を変更する際は、契約期間にご留意ください。</u></p>
18	<p>8. (a) 文末 変更申請書は、総合医療研究推進センター 診療棟1階へ送付もしくは持参 (13:30~17:30 受付) いずれも可、事前に<u>連絡にメール</u>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://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/) に掲載。</p>	<p>変更申請書は、総合医療研究推進センター・<u>治験事務局</u> 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 <u>E-mail</u> 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。</p>
	<p>8. (b) (b) 書類作成の留意事項 (統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広</p>	<p>(b) 書類作成の留意事項</p>

		<p>島大学病院の留意事項は赤字で記載—</p> <p>8. (b) (1) ⑦ ⑦ 本院での治験実施に影響を及ぼすような変更 (症例数変更、治験責任医師・治験分担医師の変更、期間の変更など) は、審査事項として取り扱います。</p> <p>8. (b) (1) ⑧ ⑧ 報告事項としては、軽微な変更 (依頼者の組織変更、人事異動等の実施体制の変更) で治験審査委員会の審査を要さず、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。</p> <p>19 9. 9. <u>治験分担医師・治験協力者の変更申請</u> <u>治験分担医師・治験協力者の追加・削除及び職名変更が該当します。治験分担医師の所属変更、改姓は、4. (b). (3) ⑨を参照してください。</u></p> <p>9. (a) (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 (*) <u>職名変更の場合は不要</u> 履歴書 (統一書式) (分担医師が新たに追加になる場合) ……2部 (1部は依頼者保管)</p> <p>9. (b) (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) <u>4の「(b) 書類作成の留意事項」参照</u></p>	<p>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。</p> <p>⑧ 報告事項としては、軽微な変更 (<u>症例数変更</u>、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。</p> <p>9. <u>治験分担医師の変更申請</u> <u>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。</u></p> <p>(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 (*) <u>記載内容に変更がない場合は不要</u> 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)</p> <p>(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) <u>「4. 新規申請」の「(b) 書類作成の留意事項」参照</u></p>
20	10. (b)	(b) 書類作成の留意事項	(b) 書類作成の留意事項

		<p>—(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—</p>	
	11. (b)	<p>(b) 書類作成の留意事項</p> <p>—(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—</p>	(b) 書類作成の留意事項
	12. (a)	<p>(a) 必要書類</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書 (統一書式 <u>12-1、-2</u>) … (本紙) 病院長宛 1部、(写し) 2部</p>	<p>(a) 必要書類</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書 (統一書式 <u>12-1、12-2</u>) … (本紙) 病院長宛 1部、(写し) 2部</p>
	12. (b)	<p>(b) 書類作成の留意事項</p> <p>—(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書 (統一書式 <u>12-1、-2</u>)</p>	<p>(b) 書類作成の留意事項</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書 (統一書式 <u>12-1、12-2</u>)</p>
	12. (b)①	①書式 <u>12-1、-2</u> は医薬品の治験に使用する。	①書式 <u>12-1、12-2</u> は医薬品の治験に使用する。
21	13. (a)	<p>(a) 必要書類</p> <p>有害事象に関する報告書 (統一書式 <u>13-1、-2</u>) …… (本紙) 病院長宛 1部、(写し) 2部</p>	<p>(a) 必要書類</p> <p>有害事象に関する報告書 (統一書式 <u>13-1、13-2</u>) …… (本紙) 病院長宛 1部、(写し) 2部</p>
	13. (b)	<p>(b) 書類作成の留意事項</p> <p>—(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—</p> <p>有害事象に関する報告書 (統一書式 <u>13-1、-2</u>)</p>	<p>(b) 書類作成の留意事項</p> <p>有害事象に関する報告書 (統一書式 <u>13-1、13-2</u>)</p>
	13. (b)①	①書式 <u>13-1、-2</u> は医薬品の製造販売後臨床試験に使用する。	①書式 <u>13-1、13-2</u> は医薬品の製造販売後臨床試験に使用する。
22	14.	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)	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、 <u>再生医療等</u>)

			<u>製品治験</u>
	14. (b)	(b) 書類作成の留意事項 —(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—	(b) 書類作成の留意事項
	14. (b)⑫追加		<u>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。</u>
23	15.	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）	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、 <u>再生医療等製品製造販売後臨床試験</u> ）
	16. (b)	(b) 書類作成の留意事項 —(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—	(b) 書類作成の留意事項
	16. (b)⑦	⑦あらかじめ、治験依頼者、 <u>治験審査委員会</u> 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、 <u>治験審査委員会</u> 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 <u>治験審査委員会</u> 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。	⑦あらかじめ、治験依頼者、 <u>IRB</u> 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、 <u>IRB</u> 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 <u>IRB</u> 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。
	16. (b)⑧	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、 <u>治験審査委員会</u> 及び実施医療機関の長の了解により <u>治験審査委員会名</u> は「各治験審査委員会」と記載してもよい	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、 <u>IRB</u> 及び実施医療機関の長の了解により <u>IRB名</u> は「各治験審査委員会」と記載してもよい
24	16. (b)⑨	⑨書類は郵送可、疑義事項のある場合は <u>メール</u> で連絡する。	⑨書類は郵送可、疑義事項のある場合は <u>E-mail</u> で連絡する。
	17. (b)	(b) 書類作成の留意事項 —(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—	(b) 書類作成の留意事項

25	<p>17. (b)②</p> <p>18. (b)</p> <p>18. (b)③削除</p> <p>19. (b)</p> <p>19. (b)①</p> <p>19. (b)②</p>	<p>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記載する。</p> <p>(b)書類作成の留意事項 —(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—</p> <p>③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。</p> <p>(b)書類作成の留意事項 —(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—</p> <p>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<u>事務局</u>、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ることに留意する。なお、参考書式2は<u>治験審査委員会</u>で審議、報告されるべきものではない。</p> <p>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</p>	<p>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、<u>再生医療等製品の場合は治験製品の使用例数を</u>記載する。</p> <p>(b)書類作成の留意事項</p> <p>(b)書類作成の留意事項</p> <p>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<u>治験事務局</u>、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ることに留意する。なお、参考書式2は<u>IRB</u>で審議、報告されるべきものではない。</p> <p>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</p>
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>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、<u>Email</u> 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。</p> <p>19. (b)⑥ 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<u>メール</u>にて予定を確認する。</p> <p>19. (b)⑨ ⑨ 確認欄の窓口担当者は角山政之（ TEL:082-257-5596, FAX: 082-257-5343, <u>email</u>: hugcp@hiroshima-u. ac. jp) を記載する。</p> <p>26 20. (b) (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閲覧結果など、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、<u>閲覧者</u>の氏名を閲覧内容の欄に記載する。 ④閲覧結果など、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。</p> <p>27 21. (b) (b) 書類作成の留意事項 —(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—</p> <p>21. (b)① 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記載する。また、括弧内に実施中の数を内数で記載する。</p>	<p>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、<u>E-mail</u> 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。</p> <p>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<u>E-mail</u>にて予定を確認する。</p> <p>⑨ 確認欄の窓口担当者は角山政之（ TEL:082-257-5596、FAX: 082-257-5343、<u>E-mail</u>: hugcp@hiroshima-u. ac. jp) を記載する。</p> <p>(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、<u>閲覧者全員</u>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。</p> <p>(b) 書類作成の留意事項</p> <p>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、<u>再生医療等製品の場合は治験製品の使用例数</u>を記載する。また、括弧内に実施中の数を内数で記載する。</p>
28	治験、製造販売後臨床試験の実施状況内訳	<p>治験、製造販売後臨床試験の実施状況内訳書</p> <p>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<u>治</u></p>	<p>治験、製造販売後臨床試験の実施状況内訳書</p> <p>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<u>事</u></p>

<p>書</p> <p>29</p>	<p>験事務室宛 E-mail 送信し、印刷物を 1 部提出してください。</p> <p>22. <u>治験審査委員会</u>関係</p> <p>22. (b)</p> <p>(b) 書類作成の留意事項 —(統一書式に関する留意事項のうち黒字は厚生労働省通知の留意事項、広島大学病院の留意事項は赤字で記載)—</p> <p>22. (b)②</p> <p>②審査区分：審査日：<u>治験審査委員会</u>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。</p> <p>22. (b)④③</p> <p>③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）</p> <p>22. (b)⑥</p> <p>⑥迅速審査の場合、審査した委員名を<u>治験審査委員会</u>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。</p> <p>22. (b)⑨</p> <p>⑨<u>治験審査委員会</u>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。</p> <p>治験に関する指示・決定通知書（統一書式参考書式 1）①</p> <p>①参考書式 1 は「治験審査結果通知書」（書式 5）において、<u>治験審査委員会</u>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。</p>	<p>務部門宛 E-mail 送信し、印刷物を 1 部提出してください。</p> <p>22. <u>受託臨床研究審査委員会（IRB）</u> 関係</p> <p>(b) 書類作成の留意事項</p> <p>②審査区分：審査日：<u>IRB</u>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。</p> <p>③治験審査委員会（<u>IRB</u>）の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）</p> <p>⑥迅速審査の場合、審査した委員名を<u>IRB</u>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。</p> <p>⑨<u>IRB</u>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。</p> <p>①参考書式 1 は「治験審査結果通知書」（書式 5）において、<u>IRB</u>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。</p>
<p>31</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

32	23. (b) (8)	<p>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。</p> <p><u>薬</u>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、<u>医薬品</u>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。<u>医薬品</u>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）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）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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p><u>薬等</u>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、<u>医薬品等</u>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。<u>医薬品等</u>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）、<u>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）</u>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）、<u>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）</u>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。</p> <p>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。</p>
32	23. (b) (8)	<p>(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<u>連結不可能匿名化</u>されている場合には試料の廃棄が不可能であるこ</p>	<p>(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<u>対応表を作成しない匿名化</u>をされている場合には試料の廃棄が</p>

		と	不可能であること
	23. (b) (9)	(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、 <u>連結不可能匿名化</u> 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。	(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、 <u>対応表を作成しない匿名化</u> 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。
33	23. (b) (14)	(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、 <u>治験審査委員会</u> および規制当局が閲覧できること	(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、 <u>IRB</u> および規制当局が閲覧できること
	23. (b) (20)	(20) 当該 <u>薬物</u> 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 <u>薬物</u> 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 <u>薬物</u> 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 <u>連結不可能匿名化</u> 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	(20) 当該 <u>薬物等</u> 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 <u>薬物等</u> 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 <u>薬物等</u> 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 <u>対応表を作成しない匿名化</u> 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

(改訂の主な理由)

- ・再生医療等製品の治験等の受入及び実施をするための追加・修正
- ・センター職員の勤務時間変更等に伴う記載整備等