



治験および製造販売後臨床試験の手続きの流れ

(治験実施中の手続きについて)

① 各種変更・報告手続きの申請締め切りについて

■申請の締切日は以下の通りです。

毎月15日締め→翌月 IRB 審査

*2月 IRB につきましては、新規申請のみの審査となります。変更の審査は休会となります。

従いまして、締切りに変更がございますのでご了承願います。

12/16~1/31 受理 ⇒ 3月 IRB

2/1 ~3/15 受理 ⇒ 4月 IRB

② 各種変更手続き方法について

■初回契約締結日以降から申請が可能となります。

■各種手続きを初めて実施する際に手続き方法が不明な場合には、記載内容等を事務局で確認させていただきますので、メール等で事前にご送付下さい。(治験事務局 田中宛 tanakaer@med.hokudai.ac.jp)

②-1 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更

<提出資料>

治験に関する変更申請書(書式10): 原本	1部
変更対比表(変更内容が記入しきれない場合)	2部
改訂する資料(治験実施計画書等)	2部
合意書(治験実施計画書・症例報告書改訂の場合): 写	1部

【取扱い: IRB 審議または審議対象外事項】

■複数の変更事項がある場合については、事項毎に書式10を作成してください。

■書式10の差出元の記載については、センターホームページにある[記載例](#)をご参照ください。

■プロトコル別紙の他施設に係る情報の変更や症例報告書のレイアウト変更等の軽微な変更の場合、該当資料の提出は原則不要です。医療機関での保管が必要で、資料の提出される場合には治験に関する変更申請書(書式10)と併せてご提出ください。

■変更内容が記入しきれない場合は「変更対比表参照」と記入し、別途変更対比表を提出してください。

■「IRB 審議」か「審議対象外事項」かの判断は IRB 委員長が行います。(基本的には受領した週の金曜日に行っております。)以下の場合が審議対象外事項に該当します。(治験審査委員会標準業務手順書第13条2)

(1) 治験実施計画書のうち治験実施計画書の分冊に記載された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、職名及び電話番号等の情報を改訂する場合

(2) 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは、記載整備

(3) 同意説明文書に記載された内容の誤記訂正あるいは、事務的変更(治験責任医師の職名、診療科名、連絡先の変更等)

(4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料に記載された内容の誤記訂正あるいは、事務的変更(連絡先、募集期間の変更等)

(5) その他治験審査委員会委員長が認めるもの

■審議対象外事項と判断された場合、治験に関する変更申請書(書式10)には「受領印」の他に「IRB 事務局確認済」の日付が押印され、押印された日より変更となります。

■審議対象外事項と判断されたものは IRB 事務局への報告となっております。IRB で報告されているわけではありません。そのため、通知書等の発行はなく、IRB 議事録への記載もありませんのでご了承ください。「IRB 事務局確認済」が押印された申請書につきましては PDF ファイルでお送りさせていただきます。



②-2 治験責任医師の変更について

<提出資料>

治験に関する変更申請書（書式 10）：原本	1 部
治験責任医師の履歴書（書式 1）	2 部
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	1 部

【取扱い：IRB 審議】

- 治験責任医師より情報が得られた場合には、治験事務局までご連絡ください。
 - 書式 10 の変更文書等の欄は□その他にチェックし、治験責任医師と記載してください。
 - 変更内容の変更前・変更後欄には、所属・氏名を記載してください。
 - 添付資料には「履歴書（治験責任医師）、治験分担医師・治験協力者リスト」と記載してください。
 - 変更契約書（北大書式 21-4）は治験事務局にて作成致しますので、作成の必要はありません。
- * 治験責任医師の所属変更について
治験責任医師の所属が変更になった場合には、変更申請は不要です。求めに応じて、治験責任医師の履歴書を作成します。
締結中の契約書における治験責任医師の所属の表記につきましては、レターを以て読み替えてくださいますようお願い致します。

②-3 治験分担医師の追加・削除について

<提出資料>

治験に関する変更申請書（書式 10）：原本	1 部
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	1 部

【取扱い：IRB 審議又は迅速審査】

- 治験分担医師の変更の情報が得られた場合には、治験事務局までご連絡ください。
- 書式 10 の変更文書等の欄は□治験分担医師にチェックしてください。
- 変更内容の変更前・変更後欄には、所属・氏名を記載し、変更点に下線を引いてください。
- 添付資料には「治験分担医師・治験協力者リスト」と記載してください。

②-4 治験協力者の変更について

<提出資料>

治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	1 部
-----------------------	-----

【取扱い：審議対象外事項】

- 治験分担医師・治験協力者リストは治験事務局にて作成し、写しを治験依頼者様に送付いたします。

②-5 症例数の変更について

<提出資料>

治験に関する変更申請書（書式 10）：原本	1 部
-----------------------	-----

【取扱い：審議対象外事項】

- 書式 10 の変更文書等の欄は□その他にチェックし、変更点（症例数）と記載してください。
- 変更契約書（北大書式 21-4）は治験事務局にて作成致しますので、作成の必要はありません。
- 審議対象外事項となり、院内決裁にて手続きを行います。

②-6 契約期間の延長について

<提出資料>

治験に関する変更申請書（書式 10）：原本	1 部
-----------------------	-----

【取扱い：審議対象外事項】

- 書式 10 の変更文書等の欄は□その他にチェックし、変更点（契約期間）と記載してください。
- 変更契約書（北大書式 21-4）は治験事務局にて作成致しますので、作成の必要はありません。



- 治験実施計画書に記載された期間内の契約期間延長の場合、審議対象外事項となり院内決裁にて手続きを行います。

②-7 提供物品の変更について

<提出資料>

治験に関する変更申請書（書式 10）：原本	1 部
-----------------------	-----

【取扱い：審議対象外事項】

- 書式 10 の変更文書等の欄は口その他にチェックし、変更点（提供物品）と記載してください。
- 変更契約書（北大書式 21-4）は治験事務局にて作成致しますので、作成の必要はありません。
- 審議対象外事項となり、院内決裁にて手続きを行います。

②-8 業務委託（CRO）について

<提出資料>

業務委託依頼書	1 部
個別契約書（治験依頼者・CRO 間）：写	1 部

【取扱い：審議対象外事項】

- 治験依頼者と CRO 間の個別契約書は、契約者、締結日、委託内容の確認が目的となりますので、その他の項目についてはマスキングして頂いて構いません。
- 業務委託に関する覚書（北大書式 24）は治験事務局にて作成致しますので、作成の必要はありません。

②-9 付保証明書について

<提出資料>

付保証明書（写）	1 部
----------	-----

【取扱い：審議対象外事項】

- 電子媒体でお送りください。治験に関する変更申請書（書式 10）は不要です。

②-10 被験者募集手順の変更について

<提出資料>

治験に関する変更申請書（書式 10）：原本	1 部
掲示予定のポスター等（A4 に縮小したもの）	1 部

【取扱い：IRB 審議または審議対象外事項】

- 新たにポスターを作成し掲示する場合や、ホームページでの募集を行う場合には IRB 審議となります。
- すでにポスター等を作成している場合で、募集期間や連絡先等の軽微な変更を行う場合には審議対象外事項となります。既に作成していたポスターをホームページにも掲載したい場合にはご連絡ください。
- 書式 10 の変更文書等の欄は口その他にチェックし、「被験者の募集手順に関する資料」と記載してください。

③ 新たな安全性情報の報告について

<提出資料>

安全性情報に関する報告書（書式 16）：原本	1 部
安全性情報に関する見解（北大書式 23）：原本	(1 部)
添付資料	2 部

- 初回契約締結日以降から申請が可能となります。
- 「安全性情報に関する報告書（書式 16）」を提出する際には、治験責任医師の見解を確認し備考欄に記載してください。記入欄が不足する場合等には、備考欄に”治験責任医師の見解等については別紙の通り”と記載し、「安全性情報に関する見解（北大書式 23）」を別途提出しても問題ありません。見解書への責任医師の押印は原則不要です。



- 「安全性情報に関する報告書（書式 16）」の備考欄に、治験責任医師の見解を記載する場合、継続の可否と同意説明文書等の変更の有無についてわかるように記載してください。記載方法は問いません。

【記載例】

治験責任医師の見解：

治験の継続： 否 同意説明文書の変更：有 無

- 同一の治験薬で複数試験を行っている場合には、添付資料は試験毎に提出してください。
- 定期報告で、副作用等症例の発現がなかった場合も書式 16 を提出してください。ただし、見解の記載は不要です。IRB での審議は不要とし保管のみとします。

④ 継続審査の報告について

<提出資料>

治験実施状況報告書（書式 11）：原本	1 部
---------------------	-----

- 継続審査は毎年 3 月 IRB で行います。（初回審査が 1 月、2 月の試験につきましても、毎年 1 月に継続審査を行います。）事前に試験の継続の有無を確認させていただきますので時期になりましたらご案内致します。
- 治験実施状況報告書（書式 11）は当院で作成致しますので、作成は不要です。

⑤ 研究会について

- 契約期間中の研究会に医師、CRC が参加する場合は、契約手続きが必要となりますので、早急にご連絡ください。

⑥ 治験責任医師保管書類について

- 治験実施中に関しては、通知書等の責任医師保管分は、医局へ保管を依頼しております。臨床研究開発センターでは保管・管理しておりません。
- 治験終了後、治験責任医師保管書類は臨床研究開発センターにて保管致します。

問い合わせ先

臨床研究開発センター 治験事務局 田中 恵理子

Tel : (011) 706-7028

E-mail : tanakaer@med.hokudai.ac.jp

郵送する場合の宛先

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験事務局 田中 恵理子 宛