治験手続き要領

ＧＣＰに関する治験の手続きの際は、以下の要領で書類を提出してください。
当院では治験クラウドシステム（Agatha）を使用しています。
契約書類等の紙媒体資料を除き、可能な限り電子媒体を用いてください。
各マニュアルを参照のうえ、適宜ご対応願います。

１．提出期日

治験依頼申請時の提出書類及び治験審査委員会審議書類については、
治験審査委員会　開催前月１５日までに、治験事務局に提出のこと。
（提出期日が土日、国民の祝日・休日に重なる場合には、その前の平日を提出期日とする）

２．提出書類

〔治験新規申込時提出書類〕

●治験責任医師、治験事務局、担当CRCとの確認が完了した後、Agathaへアップロード
⇒治験事務局へ共有

(1)　治験依頼書（書式３）
(2)　治験審査用資料
　①　治験の要旨
　　（下記の②、④などを要約したものであれば様式は問いません。
　　当院版ひな型は「当院独自の様式集」よりダウンロード可）
　②　治験実施計画書
　　（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
　③　治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書
　④　症例報告書の見本
　⑤　説明文書、同意文書、同意撤回書
　⑥　治験責任医師の履歴書
　　（書式１：治験事務局にて用意出来次第ご提供いたします）
　⑦　治験業務分担者指名リスト
　　（書式２：治験事務局にて用意出来次第ご提供いたします）
　⑧　予定される治験費用に関する資料
　　（治験経費に関する覚書案（ポイント算出表を含む））
　⑨　被験者への支払に関する資料
　⑩　被験者の健康被害の補償について説明した文書
　⑪　被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
　⑫　被験者の安全等に係る資料
　⑬　その他

●治験事務局宛に紙媒体にて提出

(1)　日付未記入・依頼者印捺印済の契約書
　　（様式9-1または9-2もしくは様式9-3または9-4）
(2)　日付未記入・依頼者印捺印済の各覚書
　　（様式20、様式24-1または様式24-2もしくは様式24-3または24-4、その他）

●担当CRC宛に電子媒体にて提出

(1)　治験概要
　　（診療報酬明細書添付用：様式25-1もしくは様式25-2）

〔治験に関する指示･決定通知後提出書類〕

●治験事務局との確認が完了した後、Agathaへアップロード ⇒治験事務局へ共有

(1)　治験実施計画修正報告書（書式６）
(2)　審査用資料

〔契約締結後提出書類〕

●治験薬管理者宛に紙媒体にて提出

(1)　治験薬管理者保存用ファイル
(2)　治験薬等納品書および受領書
(3)　治験薬管理表及び出納表

〔治験期間中の継続審査時提出書類〕

翌年度も実施継続予定の試験は、年度末である3月に開催される治験審査委員会にて継続審査を実施しております。
治験実施状況報告書（書式１１）の案を作成後、内容のご確認をお願い申し上げますので、ご協力くださいますようお願いいたします。

〔治験実施計画等の変更時提出書類〕

●治験事務局との確認が完了した後、Agathaへアップロード ⇒治験事務局へ共有

(1)　治験に関する変更申請書（書式１０）
(2)　審査用資料・変更対比表

上記(2) 審査用資料・変更対比表の資料が完成した後に、
上記(1) 治験に関する変更申請書（書式１０）の案をご作成いただき、
治験審査委員会　開催前月１０日までに治験事務局宛に電子媒体にてご送付願います。

●治験事務局宛に紙媒体にて提出

(1)　変更覚書（必要時）

〔治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類〕

●（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

(1)　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（書式８）
(2)　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（書式９）

〔重篤な副作用発生時提出書類〕

●（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

(1)　治験中の重篤な有害事象に関する報告書（書式１２または書式１３）

〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕

●Agathaへアップロード ⇒治験事務局、担当CRCへ共有

(1)　安全性情報等に関する報告書（書式１６） （治験審査委員会名は“該当せず”と記載してください） （メール等を用いて治験責任医師の見解を入手し、備考欄に記載してください） (2)　添付資料

〔治験終了後提出書類〕

●（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

(1)　治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）

〔その他の提出書類〕

本要領内に記載のない文書、保管のみを要する文書の取り扱いについては、
治験事務局までお問い合わせください。