

治験等受託研究 契約締結後の各種申請方法

（重篤な有害事象、変更申請、各種報告）

※注意事項

- ・ 2023 年 10 月 IRB より IRB 資料の提出は「DDworks Trial Site : DDTS」を用いて行ってください
- ・ 統一書式の作成方法は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和 4 年 11 月 30 日付通知）」に準じます。
- ・ 申請資料締切日、開催日、契約締結日は「IRB 開催予定」をご確認ください。
- ・ 事務局への連絡は「治験事務局業務各種連絡先について」を入手の上ご対応ください。
- ・ 申請書類案の作成が済みましたら、事務局（SMO が事務局支援している試験は SMO 事務局担当者）へ説明と共に、当該書類の記載内容について確認 を受けてください。
- ・ IRB 資料提出用の電子ファイルは「15. 電子ファイル名の付与ルール」（9 ページ）に従いご作成ください。

【重篤な有害事象、新たな安全性に関する報告】

1. 当院の被験者に発生した 重篤な有害事象

治験実施期間中、当院の被験者で重篤な有害事象が発生した場合は、下記の書類を DDTS にてご提出ください。

(医薬品製造販売後臨床試験、医療機器治験、医療機器製造販売後臨床試験、再生医療等製品治験、再生医療等製品製造販売後臨床試験については、書式 12 をそれぞれ書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 と読み替え)

提出書類	統一書式 No.	提出方法	部数
重篤な有害事象に関する報告書※1	書式 12	DDworks Trial Site	—
重篤な有害事象に関する報告書（詳細記載用書式）※2	詳細記載用書式	DDworks Trial Site	—

※1 は早期の報告用、※2 は詳細内容の報告用になります。詳細内容が把握できない場合は書式 12 のみを提出し、詳細記載用書式は詳細内容が分かり次第、続報を改めて治験等審査委員会にご提出ください。

◎提出方法

DDworks Trial Site システム化業務フロー参照

2. 安全性情報等に関する情報の入手

契約締結以降、安全性情報等に関する情報を入手した場合、書式 16 及び添付資料（任意書式）を DDTS にて責任医師及び事務局担当者へ迅速にご報告ください。DDTS にて責任医師の見解が確認されたら治験等審査委員会の資料とします。責任医師の見解を DDTS 外で確認した場合は、DDTS 交付時の件名に「責任医師見解あり」と記載してください。

依頼者の見解が「治験継続不可、or PRT または ICF 改訂要」である場合は、DDTS 交付時の「版数」にその旨を記載してください。

「DDworks Trial Site システム化業務フロー」も合わせて参照してください。

【各種変更申請、報告について】

1. 実施計画書等の変更

「治験実施計画書」「治験薬概要書」「同意・説明文書」「治験参加カード」「患者日誌」等の変更（追加・改訂等）の場合は、以下の書類をご提出ください。

提出書類	統一書式 No.	提出方法
治験に関する変更申請書※	書式 10	DDworks Trial Site
変更点一覧	任意書式	DDworks Trial Site
改訂版資料	—	DDworks Trial Site

※複数の資料が改訂となる場合、書式 10 は可能な限り 1 枚にまとめてください。

※DDTS の登録時に書式 10 記載の添付資料の順番でマッピングを行ってください。

※治験実施計画書改訂

- ・書式 10 の「変更後」欄内に同意説明文書の改訂要否についての依頼者見解を簡潔にご提示ください。記載方法は書式 16 の依頼者見解欄の形式で結構です。
- ・別紙等の改訂で、事務的事項や当院に影響のない変更のみの場合は IRB 審議不要です。必須文書保管用として DDTS にて、その他の文書で事務局あてにご提出ください。

※治験薬概要書改訂

- ・書式 10 の「変更後」欄内に計画書及び同意・説明文書の改訂要否について依頼者見解を簡潔にご提示ください。記載方法は書式 16 の依頼者見解欄の形式で結構です。
- ・英語版のみで申請する場合は、書式 10 の「変更理由」欄内に改訂内容を簡潔にご記載ください。

2. 目標とする被験者数、契約期間延長、経費追加等の変更

提出書類	統一書式 No.	提出方法	部数
経費算出基準／ポイント算出表（追加）※	当院様式	紙媒体（押印済み）及び電子ファイル（固定版）	1 部 依頼者及び責任医師の押印必要
契約内容変更に関する覚書	治験書式 04	紙媒体（押印済み）及び電子ファイル（固定版）	契約者数に準じる

※上記の提出書類は IRB 審議不要です

※目標とする被験者数の追加

- ・追加症例に係る症例経費のみ算出し、確認後初期費用を請求します。
- ・原契約に「目標とする被験者数」の記載がなく、1 症例あたりの症例経費に変更が生じない場合、契約変更手続きは不要です。
- ・経費算出基準／ポイント算出表は、被験者追加までに提出してください。

※契約期間の延長

- ・総契約期間に応じて固定経費（謝金・委託料等）を追加算出します。
- ・経費算出基準／ポイント算出表は、契約締結予定日の 2 営業日前までに提出してください。

※投与期間の延長

- ・延長分のポイントを計算し症例経費を追加算出します。
- ・経費算出基準／ポイント算出表を新たに作成する場合は、契約締結予定日の 2 営業日前までに提出してください。

3. 費用負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）の変更

定例 IRB 審議の場合は原則 7 日後に変更覚書を締結します。

提出書類	統一書式 No.	提出方法	部数
治験に関する変更申請書	書式 10	DDworks Trial Site	—
変更点一覧	任意書式	DDworks Trial Site	—
改訂版資料	—	DDworks Trial Site	—
契約内容変更に関する覚書	治験書式 04	紙媒体（押 印済み）及 び 電 子 フ ァ イ ル（固 定版）	契約者数に準じる

4. 被験者募集の広告

提出書類	統一書式 No.	提出方法	部数
治験に関する変更申請書	書式 10	DDworks Trial Site	—
募集広告の内容および手順に関する資料※	治験書式 06	DDworks Trial Site	—

※院内におけるポスター掲示・治験管理室ホームページを使用した被験者募集の広報

掲示用ポスターの掲載案について、責任医師・担当 CRC と協議の上、下記項目を記載した案を作成し申請資料としてください。

- ・対象疾患名
- ・簡単な選択基準
- ・責任医師名、診療科名
- ・問い合わせ先：当院名、電話番号（代表）、診療科外来もしくは治験管理室
- ・問い合わせ時間：月～金 9:00 ～ 17:00（祝日を除く）
- ・注意事項（あれば）

※院外あるいは治験管理室以外の Web サイト等での一般向け被験者募集の申請

募集広告の内容、手順、使用する媒体等についての資料を添付して申請ください。なお、情報伝達媒体によっては広告の開始により当院に患者さんから多数のお問い合わせを受ける可能性があります。よって、院外での被験者募集に際しては、事前に責任医師、治験管理室と必要な協議を行い、掲載開始後に院内で混乱を来たすことがないように手順の確認・周知の程お願い致します。また、参加希望者からの問い合わせ窓口（コールセンター等）では、参加希望者のプライバシー保護に十分考慮した上で、応答の手順、方法、範囲等の手順書の作成を行い、その情報は当院に提供いただきますようお願い致します。

参考：

- ・治験に係わる被験者募集のための情報提供要領＜改訂版＞（日本製薬工業協会）

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/information.html>

- ・治験の被験者募集に係わる情報提供自主ガイドライン（日本 PRO 協会）

https://www.ja-pro.jp/about/#guideline_sec

5. 付保証明書の変更（保険の更新）

付保証明書が更新された場合、治験に関する変更申請書による提出、IRB 審査は不要です。
更新された付保証明書を DDTS で事務局宛てにご提出ください。

6. 実施計画書からの逸脱

治験実施期間中、被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱があった場合は、責任医師又は担当 CRC は下記の書類をご提出ください。

提出書類	統一書式 No.	提出方法
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	DDworks Trial Site

◎提出方法

DDworks Trial Site システム化業務フロー参照

7. 実施状況の報告

契約期間が 1 年を超える場合の継続審査は、「初回審査月」により 2 つに分け年 1 回審査します。審査対象となる治験は事前に事務局よりご連絡します。承認後、継続費用を請求します。

毎年 3 月 IRB…初回審査月 4 月～9 月 / 毎年 9 月 IRB…初回審査月 10 月～翌年 3 月

提出書類	統一書式 No.	提出方法
治験実施状況報告書※	書式 11	DDworks Trial Site

※当院における契約開始から作成時点までの下記項目の記載をお願いします。

- (1) 同意取得例数
- (2) 実施例数および完了例数・中止例数
- (3) 治験の期間：当院の契約締結日～プロトコル記載のとおり
- (4) 安全性：当院で発生した重篤な有害事象の有無
(記載項目：被験者識別コード、事象名、発生日、転帰（最終）、治験薬との因果関係（判断）)
- (5) GCP 遵守状況：GCP 上の問題があれば記載
- (6) その他：脱落症例、中止症例、プロトコル逸脱がある場合は簡潔に記載
(逸脱情報には、件数、被験者識別コード、発生日、内容を含める。スクリーニング脱落には、件数、被験者識別コード、脱落日を含める。)

◎提出方法

DDworks Trial Site システム化業務フロー参照

※書式作成日は「責任医師確認日」

8. 責任医師の変更

人事異動等の理由により、責任医師を変更する必要がある場合は、下記の書類をご提出ください。定例 IRB にて審議後、原則 7 日後に変更覚書を締結します。

提出書類	統一書式 No.	提出方法	部数
治験に関する変更申請書	書式 10	DDworks Trial Site	—
履歴書※ (後任責任医師用、事務局で入手)	書式 1	DDworks Trial Site	—
治験分担医師・治験協力者リスト (事務局が作成し理事長了承済み PDF を DDTS で交付します)	書式 2	DDworks Trial Site (理事長了承済み)	—
契約内容変更に関する覚書	治験書式 04	紙媒体(押印 済み)及び電 子ファイル (固定版)	契約者数に準じ る

※責任医師の要件は、医長及び室長並びに部長等の役職を有する常勤医師です。役職を有さない常勤医師の場合、当該責任医師の所属部署の長に対して内諾を得てください。

9. 治験分担医師の変更

人事異動等の理由により、分担医師を変更(追加・削除・改姓など)する必要がある場合は、下記の書類をご提出ください(原則定例 IRB 審議)。

提出書類	統一書式 No.	提出方法	部数
治験に関する変更申請書	書式 10	DDworks Trial Site	—
治験分担医師・治験協力者リスト※ (事務局が作成し理事長了承済み PDF を提供し ます)	書式 2	DDworks Trial Site (理 事長了承 済み)	—

※分担医師は、レジデント以上の医師を登録可能です。

10. 治験協力者の変更

治験協力者の変更に関しては、治験等審査委員会の審査・報告は行いません。変更し、理事長が了承した書式 2「治験分担医師・治験協力者リスト（変更）」を DDTS で事務局より交付します。

11. 修正報告書

新規および変更申請等の IRB 審査結果が「修正の上で承認」となった場合に必要です。

新規申請の場合、契約締結日前までに修正条件にご対応ください。

説明文書・同意文書など被験者に提供する文書、被験者募集の広告の変更については、責任医師・担当 CRC・治験依頼者と協議の上修正案を作成し、確定前に治験主任までご連絡ください。

提出書類	統一書式 No.	提出方法
治験実施計画書等修正報告書	書式 6	DDworks Trial Site

12. 治験の終了（中止・中断）報告書

被験者対応等が終了し、終了報告書提出の要件を満たした際、責任医師が治験終了（中止・中断）報告書を作成し提出します。作成日と同日付で終了通知書を発行します。IRB 報告後、終了時費用を請求します。

提出書類	統一書式 No.	提出方法	部数
治験終了（中止・中断）報告書※	書式 17	DDworks Trial Site	— 責任医師が作成し、理事長へ提出します

※当院における契約開始から終了までの下記項目の記載にご協力ください。

- （１）同意取得例数
- （２）実施例数および完了例数・中止例数
- （３）治験の期間：当院の契約締結日～プロトコル記載のとおり
- （４）有効性：主要評価項目の推移など
- （５）安全性：当院で発生した重篤な有害事象の有無
（事象名、被験者識別コード、発現日、転帰（最終）、治験薬との因果関係（判断））
- （６）GCP 遵守状況：GCP 上の問題があれば記載
- （７）その他：脱落症例、中止症例、プロトコル逸脱がある場合は簡潔に記載
（逸脱情報には、件数、被験者識別コード、発生日、内容を含める。）

◎提出方法

DDworks Trial Site システム化業務フロー参照

※書式作成日は「責任医師確認日」

13. 開発中止等に関する報告書

製造販売承認取得時、または治験依頼者の判断による開発中止及び治験の中止・中断の場合、下記の書類をご提出ください。「文書の保存期間等」の期間に応じて文書保管いたします。

提出書類	統一書式 No.	提出方法
開発の中止等に関する報告書	書式 18	DDworks Trial Site
添付資料（下記のいずれか） ・ 医薬品製造販売承認報告 ・ 再審査・再評価結果通知に関する報告 ・ 開発の中止等に関する報告	任意書式	DDworks Trial Site

14. 治験結果について

治験の結果や論文等は責任医師及び事務局へご報告をお願いします。論文情報は、治験管理室ホームページにて公開します。

公開例：【当院で受託した治験の論文】

著者名、論文名、誌名、巻数、号数、出版年、はじめのページおわりのページ、（言語の表示）（媒体表示）

15. 電子ファイル名の付与ルール

■統一書式 ⇒ 当院整理番号＋実施計画書番号＋統一書式番号＋書式作成日

例：NCGM-No：当院が付与した整理番号（例：A-012-34b）

PRT-No：実施計画書番号（例：ABCD-0987）

F10：統一書式番号（例：書式 10）

20180710：統一書式の改正日

→書式作成日へ修正（例：2020 年 10 月 1 日作成→20201001）

↓

NCGM-No_PRT-No_F10_20180710 ⇒ A-012-34b_ABCD-0987_F10_20201001

※注意事項 同一書式を同日に複数提出する場合は、書類作成日の後に枝番を付けてください。

（例：-01, -02）

■統一書式の添付資料 ⇒ 添付資料の順番 資料名 版数または作成日

例：治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂

・ 治験実施計画書（第 2 版） ⇒ 01-01_治験実施計画書_第 2 版

・ 治験実施計画書（変更対比表） ⇒ 01-02_治験実施計画書（変更対比表）_20xxxxxx

・ 説明文書・同意文書（2022 年 2 月 1 日作成）⇒ 02-01_説明文書・同意文書_20220201

・ 説明文書・同意文書（変更対比表）⇒ 02-02_説明文書・同意文書（変更対比表）_20xxxxxx

以上