

## 治験・製造販売後臨床試験の申請手続き

## 2. 研究期間中・研究期間終了後の申請・報告時の手続きについて

## 2) 研究期間中・研究期間終了後の申請・報告時の提出書類

(製造販売後臨床試験は、提出書類の治験を製造販売後臨床試験と読み替えてください。)

| 内容  | 書式   | 事務局<br>確認資料 | の<br>原本保管資料<br>(捺印されたも)        | 受託研究審査<br>委員会資料 |
|---|--|-------------|--------------------------------|-----------------|
| 治験責任医師変更<br>＜責任医師・依頼者→院長＞                         | 10、1、2、改訂版原本、＜4、5、19-3or19-4＞                              | 各1部         | 各1部<br>(2、19-3は2部、<br>19-4は3部) | 各20部            |
| 治験分担医師変更<br>＜責任医師→院長＞                             | 10、1(追加時)、2、＜4、5、19-3or19-4＞                               | 各1部         | 各1部<br>(2、19-3は2部、<br>19-4は3部) | 各20部            |
| 治験責任医師・分担医師の職名変更                                  | 10、2、＜19-3or19-4＞  | 各1部         | 各1部<br>(2、19-3は2部、<br>19-4は3部) | 各20部            |
| 治験協力者変更<br>＜責任医師→院長＞                              | 2  | 1部          | 2部                             | 20部             |
| 治験実施計画書等修正報告<br>＜責任医師・依頼者→院長＞                     | 6、改訂版原本、＜4、5＞  | 各1部         | 1部                             | 各20部            |
| 治験実施計画書からの逸脱報告(緊急の危険回避の場合を除く)<br>＜責任医師→依頼者＞       | 7  | 1部          | 1部<br>(7は1部)                   | 20部             |
| 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告<br>＜責任医師→院長・依頼者＞        | 8、＜4、5＞  | 各1部         | 各1部<br>(8は2部)                  | 20部             |
| 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する通知<br>＜依頼者→院長→責任医師(写)＞ | 9  | 1部          | 1部                             | 20部             |
| 同意・説明文書改訂申請<br>＜責任医師→院長＞                          | 10、改訂版原本、＜4、5＞   | 各1部         | 各1部                            | 各20部            |
| 治験実施計画書等(治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書)の改訂申請<br>＜依頼者→院長＞   | 10、対比表等、改訂版原本、＜4、5＞<br>経費算出基準及びポイント算出表(A、B、D)、＜19-3or19-4＞ | 各1部         | 各1部<br>(19-3は2部、<br>19-4は3部)   | 各20部            |
| 治験実施計画書別紙(社内体制変更・他施設実施体制変更等)の改訂申請<br>＜依頼者→院長＞     | 10、対比表等、改訂版原本  | 各1部         | 各1部                            | 各20部            |
| 症例数、契約期間の変更<br>＜依頼者→院長＞                           | 10、＜4、5、19-3or19-4＞<br>経費算出基準及びポイント算出表(A、B、D)              | 各1部         | 各1部<br>(19-3は2部、<br>19-4は3部)   | 各20部            |
| 依頼者の社名・代表者名変更<br>＜依頼者→院長＞                         | 10、＜19-3or19-4＞  | 各1部         | 各1部<br>(19-3は2部、               | 20部             |

|   |                   |     |   |      |
|---|-------------------|-----|---|------|
| 病院名・院長名変更<br>＜院長→依頼者＞                             | 10、＜19-3or19-4＞   | 各1部 | 19-4は3部<br>各1部<br>(19-3は2部、<br>19-4は3部) | 20部  |
| 治験実施状況報告(*1)<br>＜責任医師→院長＞                         | 11、治験概要(*2)、＜4、5＞ | 各1部 | 各1部                                     | 各20部 |
| 重篤な有害事象報告[治験]<br>＜責任医師→院長・依頼者＞                    | 12-1and12-2、＜4、5＞ | 各1部 | 各1部<br>(12-1と12-2は<br>2部)               | 20部  |
| 有害事象に関する報告[製造]<br>＜責任医師→院長・依頼者＞                   | 13-1and13-2、＜4、5＞ | 各1部 | 各1部<br>(13-1と13-2は<br>2部)               | 20部  |
| 安全性情報等に関する報告<br>＜依頼者→院長・責任医師＞                     | 16、報告資料、＜4、5＞     | 各1部 | 各2部                                     | 各20部 |
| 使用上の注意改訂に関する報告[製造](*3)<br>＜依頼者→院長・責任医師＞           | 16、報告資料、＜4、5＞     | 各1部 | 各2部                                     | 各20部 |
| 治験・製造販売後臨床試験の終了報告<br>＜責任医師→院長→(写し)依頼者・IRB＞        | 17                | 各1部 | 各1部                                     | 20部  |
| 治験・製造販売後臨床試験の中止・中断に関する報告<br>＜責任医師→院長→(写し)依頼者・IRB＞ | 17                | 各1部 | 各1部                                     | 20部  |
| 開発の中止等に関する報告<br>＜依頼者→院長＞                          | 18                | 1部  | 1部                                      | 20部  |
| 直接閲覧実施連絡票(*4)                                     | 参考書式2             |     | 1部                                      |      |


(\*1) 3月の受託研究審査委員会において、年に1回継続審査を行いますので、1月末現在の実施状況を報告してください。

(\*2) 治験概要は、治験実施計画書の要約の写しを提出して下さい。

(\*3) 製造販売後臨床試験に関連する対照薬等の使用上の注意の改訂があった場合も提出して下さい。また、効能効果の一部変更申請等の治験において、使用上の注意の改訂があった場合や、治験に関連する対照薬等の使用上の注意の改訂があった場合も、製造販売後臨床試験を治験に読み替えて提出して下さい。

(\*4) 原則として、モニタリング・監査の実施を希望する日の1週間前までに、担当CRCに申込み下さい。

<注>

- ・書式等のダウンロードは、部分をクリックしてください。
- ・書式4、5必要時は、各申請書、報告書、要望書毎に書式4、5を作成する。
- ・受託研究審査委員会資料については、改訂版原本および様式欄の< >内の様式は不要です。
- ・内容欄について [治験] 治験のみ必要、[製造]：製造販売後臨床試験のみ必要です。
- ・提出書類の部数は依頼者への提出用を含みます。
- ・様式5の2頁目「治験審査委員会委員出欠リスト」の提出は不要です。(両面印刷不可)
- ・提出書類は左余白を約20mmあけてください。
- ・赤字は更新部分です。