

## 各種手続き（変更申請等）についての留意事項

## 連絡方法

- ★メール・電話の問い合わせ又は送付状等の書類には『受託番号』を御記載ください。  
非盲検体制を設置する試験においては、『受託番号』に加え、『非盲検』を御記載ください。
- ★受託研究事務局でメーリングリストを作成して管理していますので、メールアドレスに変更が生じる場合には、受託研究事務局まで御連絡ください。なお、メーリングリストは、試験支援室（臨床試験部）・治験薬管理室（薬剤部）と共有していますので、試験支援室及び治験薬管理室への変更連絡は不要です。

## 留意事項全般

## 1 申請書・添付資料の提出について

- ・申請書・添付資料は提出期限（IRB 審議月前月の最終営業日まで）を厳守してください。
- ・送付状に「受託番号」、「書類の内容」、「IRB 審議（報告）希望月」、「審議・報告の区別」等を記載してください。
- ・治験に関する変更申請書（書式 10）は変更事項（治験実施計画書、同意説明文書等）ごとに提出してください。

## 2 新規治験セット（当院様式）記載事項の変更の際の手続きについて

- ・新規申請時に提出された新規治験セットの内容に変更が生じた場合には、更新したものを再度、提出先まで御提出してください。

## &lt;新規治験セット&gt;

- ① 新規治験基本データ：依頼者様の連絡先管理・統一書式作成時に必要
- ② 新規治験薬品マスタ用データ：治験薬管理表・レジメン作成時に必要
- ③ 電子カルテ治験管理システム用シート

## 3 押印省略について

- ・「治験の依頼等に係る統一書式への押印省略に関する取扱手順書」に基づき、原則、統一書式への押印は省略可能とします。

## 4 治験審査結果通知書（書式5）について

- ・「審議事項（迅速審査を含む）」は書式5が発行されますが、「報告事項」は発行されませんので、御注意ください。
- ・書式5は、来院時に SDV 受付で受託番号を申し出て受領してください。なお、返信用封筒を申請資料とともに1部ずつ提供いただければ当該封筒での返送も可能です。（書式5をPDFで提供・審査結果をメール又は電話でお伝えすることは対応できかねますので御注意ください。）
- ・書式5の結果通知日（病院長の決定日）は原則「IRB 開催日の2営業日後」です。

## 5 IRB 資料について

- ・原則 PDF ファイルにて送付してください。
- ・ファイル名を例示のとおりとしてください。  
（例示 治験実施計画書の変更の場合⇒「1\_治験に関する変更申請書.pdf」, 「2\_判断書.pdf」, 「3\_治験実施計画書.pdf」, 「4\_変更対比表」）

# 1 変更申請書類等の提出方法

提出書式一覧等	提出者	IRB		保管資料 (紙媒体)	IRB 資料 (電子媒体)
		審議	報告	部数	部数
<b>● 治験分担医師・治験協力者の変更</b>					
<u>治験分担医師を変更(追加削除)する場合(迅速審査)</u> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書(書式10) ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師」をチェック ⇒依頼者欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 治験分担医師・協力者リスト(書式2) ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> 変更」をチェック	PI	○ (迅速)	—	各1部	—
<u>それ以外の場合(院長専決)</u> <input type="checkbox"/> 治験分担医師・協力者リスト(書式2) ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> 変更」をチェック	PI	—	—	1部	—
<b>● 治験責任医師の変更</b>					
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書(書式10) ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載 ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師」、「 <input checked="" type="checkbox"/> その他(治験責任医師)」をチェック <input type="checkbox"/> 治験分担医師・協力者リスト(書式2) ⇒変更後の治験責任医師名で作成 ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> 変更」をチェック <input type="checkbox"/> 変更後の治験責任医師の履歴書 ⇒受託番号を記載	S	○	—	各1部	各1部 (PDF)
<b>● 治験実施計画書等の修正報告</b>					
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書等修正報告書(書式6) ⇒依頼者欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 修正後の審議資料(同意説明文書等) <input type="checkbox"/> 変更対比表	PI	—	○	各1部	各1部 (PDF)
<b>● 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等</b>					
<input type="checkbox"/> 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)	PI	○	—	1部	1部 (PDF)
<input type="checkbox"/> 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)	S	○	—	1部	1部 (PDF)
<b>● 治験実施計画書の変更(治験実施計画書関連のレター・負担軽減費の変更を含む)</b>					
<u>治験責任医師がIRB 審議を要すると判断した場合</u> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書(書式10) ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書の変更に関する判断書(当院様式) ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> IRB 審議を要する」にチェック <input type="checkbox"/> 変更後の治験実施計画書	S	○	—	各1部	各1部 (PDF)

提出書式一覧等	提出者	IRB		保管資料 (紙媒体)	IRB 資料 (電子媒体)
		審議	報告	部数	部数
⇒英語版のみの審議は不可 ⇒左側 (A4 縦) にとじ穴を開けること <input type="checkbox"/> 変更対比表 (任意様式) ⇒「変更前」、「変更後」、「変更理由」が読み取れる文書とすること					
<u>治験責任医師がIRB 審議を要しないと判断した場合</u> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (書式 10) ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書の変更に関する判断書 (当院様式) ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> IRB 審議を要しない」にチェック <input type="checkbox"/> 変更後の治験実施計画書 ⇒英語版のみの審議は不可 ⇒左側 (A4 縦) にとじ穴を開けること <input type="checkbox"/> 変更対比表 (任意様式) ⇒「変更前」、「変更後」、「変更理由」が読み取れる文書とすること	S	—	○	各1部	各1部 (PDF)
<u>事務的事項 (依頼者体制、治験期間等) の場合</u> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (書式 10) ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙等)」をチェック ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 変更後の治験実施計画書 ⇒英語版のみの報告は不可 ⇒左側 (A4 縦) にとじ穴を開けること <input type="checkbox"/> 変更対比表 (任意様式) ⇒「変更前」、「変更後」、「変更理由」が読み取れる文書とすること	S	—	○	各1部	—
● 同意説明文書の改訂					
<u>治験責任医師がIRB 審議を要すると判断した場合</u> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (書式 10) ⇒依頼者欄は「該当せず」と記載 ただし、依頼者が作成すべきと認められる資料の場合には依頼者欄に記載し、治験責任医師欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 同意説明文書の変更に関する判断書 (当院様式) ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> IRB 審議を要する」にチェック <input type="checkbox"/> 改訂後の同意説明文書 ⇒左側 (A4 縦) にとじ穴を開けること <input type="checkbox"/> 変更対比表 (任意様式)	PI	○	—	各1部	各1部 (PDF)

提出書式一覧等	提出者	IRB		保管資料 (紙媒体)	IRB 資料 (電子媒体)
		審議	報告	部数	部数
⇒「変更前」、「変更後」、「変更理由」を記載					
<u>治験責任医師がIRB 審議を要しないと判断した場合</u> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10） ⇒依頼者欄は「該当せず」と記載 ただし、依頼者が作成すべきと認められる資料 の場合には依頼者欄を記載し、治験責任医師欄 は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 同意説明文書の変更に関する判断書 ⇒「■ IRB 審議を要しない」にチェック <input type="checkbox"/> 改訂後の同意説明文書 ⇒左側（A4 縦）にとじ穴を開けること <input type="checkbox"/> 変更対比表（任意様式） ⇒「変更前」、「変更後」、「変更理由」を記載	PI	—	○	各1部	各1部 (PDF)
<u>治験参加カード、服薬日誌、ePRO の場合（原則不  要、希望があった場合）</u> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10） ⇒依頼者欄は「該当せず」と記載 ただし、依頼者が作成すべきと認められる資料 の場合には依頼者欄を記載し、治験責任医師欄 は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 治験参加カード又は服薬日誌等 ⇒版数・作成日は印刷範囲内に記載 <input type="checkbox"/> 変更対比表（任意様式） ⇒「変更前」、「変更後」、「変更理由」を記載	PI	—	○	各1部	各1部 (PDF)
● 治験薬概要書の改訂（ <u>当院での投薬及び後観察期間終了後は不要</u> ）					
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10） ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 改訂後の治験薬概要書 ⇒英語版のみの審議は不可 ⇒左側（A4 縦）にとじ穴を開けること <input type="checkbox"/> 変更対比表又は変更の概要がわかる資料 ⇒治験薬概要書内に該当するページがある場合 には不要。その場合、その旨を送付状等に記載す ること	S	○	—	各1部	—
● 被験者の募集の手順に関する資料の変更（迅速審査）					
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10） <input type="checkbox"/> 変更後の被験者の募集の手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 変更対比表（任意様式）	S	○ (迅速)	—	各1部	各1部 (PDF)

提出書式一覧等	提出者	IRB		保管資料 (紙媒体)	IRB 資料 (電子媒体)
		審議	報告	部数	部数
⇒変更時にのみ提出、新規掲載の場合は不要					
● 重篤な有害事象等に関する報告 (CRC 経由で提出)					
<u>医薬品治験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12) <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	各1部	各1部 (PDF)
<u>医薬品製造販売後臨床試験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (書式 13) <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	各1部	各1部 (PDF)
<u>医療機器治験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (書式 14) <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	各1部	各1部 (PDF)
<u>医療機器製造販売後臨床試験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (書式 15) <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	各1部	各1部 (PDF)
<u>再生医療等製品治験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (書式 19) <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	各1部	各1部 (PDF)
<u>再生医療等製品製造販売後臨床試験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (書式 20) <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	各1部	各1部 (PDF)
● 安全性情報等に関する報告 (当院被験者への投薬及び後観察期間終了後は不要・電子メール等による速報は保管不可。ただし、PI 提出分については別途 PI へ要確認)					
<u>治験実施計画書又は同意説明文書の「変更等が不要」の場合</u> <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (書式 16) ⇒改訂要否の見解が依頼者と治験責任医師で異なる場合、受託研究事務局へ連絡 ⇒治験審査委員会欄は「愛知県がんセンター受託	S	○	—	各1部	—

提出書式一覧等	提出者	IRB		保管資料 (紙媒体)	IRB 資料 (電子媒体)
		審議	報告	部数	部数
<p>研究審査委員会 委員長 殿」と記載</p> <p>□ 添付資料（ラインリスト等） ⇒原則「ラインリスト」のみ。症例票の提出も必要な場合、2 アップ印刷等して資料枚数に配慮すること</p>					
<p><u>治験実施計画書又は同意説明文書の「変更等を要する」若しくは「治験継続が不可」の場合</u></p> <p>□ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） ⇒改訂要否の見解が依頼者と治験責任医師で異なる場合、受託研究事務局へ連絡 ⇒治験審査委員会欄は「愛知県がんセンター受託研究審査委員会 委員長 殿」と記載</p> <p>□ 添付資料（ラインリスト等） ⇒原則「ラインリスト」のみ。症例票の提出も必要な場合、2 アップ印刷等して資料枚数に配慮すること</p>	S	○	—	各1部	各1部 (PDF)
● 治験終了（中止・中断）又は開発の中止等に関する報告					
<p><u>治験終了（中止・中断）報告の場合</u></p> <p>・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） ⇒治験の期間欄は「治験実施計画書の治験期間」を記載</p>	PI	—	○	1部	—
<p><u>開発の中止等に関する報告の場合</u></p> <p>・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18） ⇒治験の期間欄は「治験実施計画書の治験期間」を記載</p>	S	—	○	1部	—

※PIとは「治験責任医師」、Sとは「依頼者」のことを言う。

## 2 SDV の申込方法

### (1) 実地 SDV の予約について

- 症例 SDV : 「担当 CRC」と調整の上、日程及び SDV ブースを予約してください。
- 必須文書 SDV : 「受託研究事務局」と調整の上、日程及び SDV ブースを予約してください。
- 治験薬 SDV : 「担当 CRC (症例 SDV を同日に実施する場合)」又は「受託研究事務局 (必須文書 SDV を同日に実施する場合)」と調整の上、日程及び SDV ブースを予約してください。なお、治験薬 SDV のみを実施する場合には、「CRC 補助者 (SDV 受付)」と調整の上、日程及び SDV ブースを予約してください。なお、調整後、治験薬管理室 (薬剤部) まで次の事項を連絡してください。

#### 治験薬管理室 (薬剤部) への連絡事項

- ① 受託番号 : (例 S2201)
- ② 実施場所 : (例 SDV デスク 3)
- ③ 実地日時 : (例 令和 3 年 4 月 1 日 13 時から 15 時まで)
- ④ 閲覧資料 : (例 治験薬管理ファイル、温度記録表、回収薬 等)

### (2) 電子カルテの閲覧について

- 「実地 SDV での電子カルテ閲覧に関する手順書」(HP 掲載) を厳守し、利用者 ID 等を適正に管理してください。
- モニター等は、担当者の変更や試験が終了し、付与された利用者 ID 等が不要となった場合には、「電子カルテ閲覧申請書兼決定通知書」により届け出てください。  
また、既に利用者 ID 等を保有するモニター等において、新たに担当する試験が発生した場合には、「電子カルテ閲覧申請書兼決定通知書」により申請してください。

### (3) 直接閲覧実施連絡票について

- 「直接閲覧実施連絡票」については、実地 SDV 当日に紙媒体で CRC 補助者 (SDV 受付) に提出してください。
- 複数人で実地 SDV を実施する場合には、「直接閲覧実施連絡票」の備考欄に申請者以外の方の全ての実施者の氏名を記載してください。

### (4) リモート SDV の予約について

- 「リモート SDV 運用管理手順書」(HP 掲載) に基づき、「リモート SDV 管理事務局」と日程を調整してください。
- リモート SDV を初めて利用される依頼者においては、「リモート SDV 利用誓約書兼申請書」(HP 掲載) を「リモート SDV 管理事務局」へ申請する必要があります。詳細については、リモート SDV 管理事務局までお問い合わせください。

### (5) 治験終了届 (書式 17) 提出後の SDV について

- 症例 SDV、治験薬 SDV 及びリモート SDV : 不可
- 必須文書 SDV : 要相談 (終了報告関連書類は閲覧可能)