

# 治 験 の 流 れ

	治験事務局 1) (医療機関の長)	IRB	治験薬管理者	治験責任医師	治験依頼者	備考
治験依頼の受付前	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">治験受託体制の説明 2)</div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">履歴書 3)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">治験実施計画書の内容と遵守の合意</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">受領→要件確認 →実施機関の選定</div>	1) IRB事務局を兼ねることができる。 2) 極力、治験受託規程、IRB運営規程手順書等を治験依頼者に提供する。 3) 様式1 (治験責任医師・治験分担医師履歴書)
治験依頼の受付	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">内容確認</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">送付</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">受領</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">研究委託申込書及びその添付資料の内容確認 必要な場合、ヒアリング</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">会計担当：受託研究費のチェック</div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">治験分担医師等 リスト4)の作成</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">受領</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">受領</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">依頼の確認 6)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">受領</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">治験の依頼 5)</div>	4) 様式2 (治験分担医師・治験協力者リスト)  5) 様式3 (研究委託申込書) 添付資料：治験実施計画書、症例報告書の見本、治験概要書、被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用 (受託研究費) に関する資料、治験責任医師・治験分担医師の履歴書、説明文書及び同意文書、その他 6) 様式3に記名なつ印又は署名
治験審査  治験に関する指示決定通知	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">治験審査依頼書 7)の起案</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">長の捺印取得</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">治験に関する指示・決定通知書 9)の起案</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">長の捺印取得 (長による取扱いの決定 治験分担医師等の指名 10) )</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">IRB開催案内状の起案→案内状と審査資料の送付</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">審査、議事録作成</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">審査結果の報告 8)</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">受領</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">受領</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">受領</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">受領</div>	7) 様式4 (治験審査依頼書)  8) 様式5 (治験審査結果通知書) 9) 様式6 (治験に関する指示・決定通知書) 10) 様式2に捺印

	治験事務局1) (医療機関の長)	IRB	治験薬管理者	治験責任医師	治験依頼者	備考
修正の上 で了承の 場合	内容の確認			了承条件への対応に関する協議 治験実施計画書の修正報告 11)		11) 様式7 (治験実施計画書等修正 報告書)
治験の 契約	治験契約12)の締結 受託研究費納入告知書の発行			治験契約の締結 12) 契約の確認 13) 研究費の納入		12) 様式8-1 (治験契約書2者契約) 様式8-2 (治験契約書3者契約) 13) 契約書(末尾)に記名捺印/署名
治験薬の 受け入れ	治験開始前の関係者打合せ開催の案内 治験開始前の関係者打合せ (治験事務局、医事課、治験薬管理者、治験責任医師、治験依頼者) 14)					14) 打合せ事項 ①処方名、用法・用量等の処方箋 の記載方法 ②同種・同効薬、③特定療養費 ④治験薬搬入日、治験期間 ⑤治験薬の保管等に関すること ⑥その他
治験薬の 処方	医事課：特定療養費制度 による診療報酬の請求		受領・確認 受領書の発行 同意取得を 確認の上、払 出し/調剤 保管・管理 記録の作成	受領・確認 受領書の発行 同意取得 処方箋15)発行	治験薬及びその取 扱い手続書の交付 受領	15) 初回処方時、患者登録票、同意 書の写、等を添付する。(但し、GCP では規定されていない)

	治験事務局 1) (医療機関の長)	IRB	治験薬管理者	治験責任医師	治験依頼者	備考
<p>治験開始後の継続審査</p>	<p>受領</p> <p>治験審査依頼書 8) の起案</p> <p>長の捺印取得</p> <p>受領</p> <p>審査方法の確定、IRB 開催案内状の起案 → 案内状と審査資料の送付</p> <p>審査：議事録作成</p> <p>審査結果の報告 9)</p> <p>治験に関する指示・決定通知書 10) の起案</p> <p>長の捺印取得 (長による取扱いの決定)</p>	<p>受領</p> <p>審査方法の確定、IRB 開催案内状の起案 → 案内状と審査資料の送付</p> <p>審査：議事録作成</p> <p>審査結果の報告 9)</p>	<p>治験実施計画書の改訂 16)</p> <p>審査対象文書の追加、更新、改訂</p> <p>緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱/変更 17)</p> <p>重篤な有害事象の発生 19)</p> <p>受領</p> <p>治験状況の報告 21)</p> <p>同意説明文書の改訂 22)</p> <p>受領</p>	<p>治験実施計画書の改訂 16)</p> <p>審査対象文書の追加、更新、改訂</p> <p>緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱/変更 17)</p> <p>重篤な有害事象の発生 19)</p> <p>受領</p> <p>治験状況の報告 21)</p> <p>同意説明文書の改訂 22)</p> <p>受領</p>	<p>治験実施計画書の改訂 16)</p> <p>審査対象文書の追加、更新、改訂</p> <p>緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱/変更 17)</p> <p>重篤な有害事象の発生 19)</p> <p>受領</p> <p>治験状況の報告 21)</p> <p>同意説明文書の改訂 22)</p> <p>受領</p>	<p>16) 参考 4 (製薬協モデル様式 10: 治験実施計画書等改訂報告書) に治験実施計画書の改訂版を添付する。</p> <p>17) 様式 9-2 (緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書)</p> <p>18) 参考 1 (製薬協モデル様式 8-3: 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する同意書) を治験事務局経由で治験責任医師に提出する。</p> <p>19) 様式 13A (重篤な有害事象に関する報告書)、様式 13B (有害事象に関する報告書)</p> <p>20) 参考 2 (製薬協モデル様式 9A: 副作用情報等に関する報告書)</p> <p>21) 様式 12 (治験実施状況報告書)</p> <p>22) 様式 10 (同意・説明文書改訂報告書)</p>
<p>治験契約の変更</p>	<p>【医療機関側の発案時】</p> <p>治験契約変更要望書 23) の起案</p> <p>(内容により、IRB に審査依頼)</p> <p>受領</p> <p>治験契約変更に関する覚書 25) の締結</p>	<p>受領</p> <p>契約変更の確認 26)</p>	<p>受領</p> <p>覚書 25) の締結</p> <p>契約変更の確認 26)</p>	<p>受領</p> <p>覚書 25) の締結</p> <p>契約変更の確認 26)</p>	<p>受領</p> <p>覚書 25) の締結</p> <p>契約変更の確認 26)</p>	<p>23) 様式 11-2 (治験契約変更要望書)</p> <p>24) 様式 11-1 (治験契約変更要望書)</p> <p>25) 様式 8-3 (契約内容変更に関する覚書)</p> <p>26) 覚書 (末尾) に記名捺印/署名</p>

	治験事務局 1) (医療機関の長)	IRB	治験管理者	治験責任医師	治験依頼者	備考
治験のモニタリング・監査	<p>受領</p> <p>受け入れ</p> <p>改善措置</p>		<p>受領</p> <p>受け入れ</p> <p>改善措置</p>	<p>受領</p> <p>受け入れ</p> <p>改善措置</p>	<p>モニタリング・監査 27) 実施の申入れ</p> <p>モニタリング・監査実施 (GCP不遵守が認められた場合) 改善措置 (の要請)</p>	<p>27) 参考 9 (直接閲覧実施申込書) (ただしGCPでは規定されていない)</p> <p>治験の前・中・後に亘り、モニタリングが継続的に行われるのに対し、監査は適宜実施される。</p>
治験終了	<p>【治験後に残存する未使用薬の回収】</p> <p>【その他の終了手続き】</p> <p>受領</p> <p>終了通知書 29) の起案</p> <p>長の捺印取得 (治験の終了等の確認)</p> <p>受領</p> <p>必須文書の保管・整理・廃棄の指示</p> <p>整理・廃棄</p>	<p>整理・廃棄</p> <p>整理・廃棄</p> <p>整理・廃棄</p>	<p>受領</p> <p>治験薬返却書 + 未使用の残薬</p> <p>受領</p> <p>治験終了の報告 28)</p>	<p>治験薬の保管状況とその記録の調査</p> <p>受領、内容確認</p> <p>治験薬回収書を発行</p>	<p>受領</p> <p>治験終了の確認</p> <p>保存文書の取扱いに関する通知 30)</p>	<p>28) 様式 14 (治験終了 (中止・中断) 報告書)</p> <p>29) 様式 15 (治験終了 (中止・中断) に関する通知書) 本書に様式 14 の写を添付する。</p> <p>30) 参考 5 (製薬協モデル様式 17A-1: 医薬品製造 (輸入) 承認取得報告書) 参考 6 (製薬協モデル様式 17A-2: 開発の中止等に関する報告書)</p>

## 契約書等の統一様式

「治験責任医師・治験分担医師履歴書」（様式1）、「治験分担医師・治験協力者リスト」（様式2）など、24種類の様式を作成した。例として、「研究委託申込書」（様式3）及び「治験審査結果通知書」（様式5）を示す。

作成した様式の一覧は次のとおり。

1. 治験責任医師・治験分担医師履歴書（様式1）
2. 治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）
3. 研究委託申込書（様式3）
4. 治験審査依頼書（様式4）
5. 治験審査結果通知書（様式5）
6. 治験に関する指示・決定通知書（様式6）
7. 治験実施計画書等修正報告書（様式7）
8. 受託研究（治験）契約書（様式8）  
（二者契約、三者契約、治験内容変更に関する覚え書き）
9. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式9）  
（緊急の危険回避以外の場合、緊急の危険回避の場合）
10. 同意・説明文書改訂報告書（様式10）
11. 治験契約変更要望書（様式11）
12. 治験実施状況報告書（様式12）
13. 重篤な有害事象に関する報告書（様式13）  
（治験用、市販後臨床試験用）
14. 治験終了（中止・中断）報告書（様式14）
15. 治験終了（中止・中断）に関する通知書（様式15）
16. 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同意書  
（参考様式1）
17. 副作用情報等に関する報告書（参考様式2）
18. 使用上の注意改訂に関する報告書（参考様式3）
19. 治験実施計画書等改訂報告書（参考様式4）
20. 医薬品製造（輸入）承認取得報告書（参考様式5）
21. 開発の中止等に関する報告書（参考様式6）
22. 再審査・再評価結果通知に関する報告書（参考様式7）
23. 市販後臨床試験の中止・中断に関する報告書（参考様式8）
24. 直接閲覧実施申込書・同受託通知書（参考様式9）

様式3（治験依頼者→実施医療機関の長）

整理番号	
区分	1. 治験 2. 市販後臨床試験

平成（西暦） 年 月 日

研究委託申込書

（実施医療機関の名称）

病院長 殿

治験依頼者

住所：

名称：

代表者：

印

国立 病院（療養所）受託研究取扱規程第 条の規定に基づき、下記のとおり研究を委託いたしたく申し込みます。

記

被 験 薬	成分記号又はコード	(一般名)
治 験 課 題 名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼	
	治験実施計画書 No. ( )、平成（西暦） 年 月 日作成	
研究の目的（用途）	1. 製造（輸入）承認申請 2. 製造（輸入）承認事項一部変更承認申請 3. 再審査申請 4. 再評価申請 5. 副作用報告 6. その他 ( )	
治 験 計 画 の 概 要	対 象 疾 患	(治験全体の例数： 例)
	実 施 希 望 例 数	総計 例（内訳： 年度 例、 年度 例、 年度、 例）
	用 法 ・ 用 量	
	投 与 期 間	
	デ ザ イ ン	比較対照群： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（対照群の種類／薬剤） 盲 検 化： <input type="checkbox"/> 二重盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> オープン
治験実施希望期間	契約締結日～平成（西暦） 年 月 日（組入れ期限： 年 月 日）	
希望する治験責任医師	氏 名：	
	希望する理由：	
治験依頼者の連絡先 （*：差支えない場合）	担当者氏名（所属・職名）	
	TEL：	FAX：
	* E-mail：	
添付資料 （）内には当該資料の作 成年月日（治験実施計画 書、治験薬概要書につい ては、その版数も）を示 す。	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	( 年 月 日、 版)
	<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	( 年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 治験薬概要書（市販後臨床試験の場合は添付文書）	( 年 月 日、 版)
	<input type="checkbox"/> 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料	( 年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償に関する資料	( 年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 予定される治験費用に関する資料	( 年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 治験責任医師・治験分担医師の履歴書	
	<input type="checkbox"/> 同意・説明文書の案	( 年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 被験者の募集手順（広告等）に関する資料	( 年 月 日)
<input type="checkbox"/> その他 ( )	( 年 月 日)	
治 験 責 任 医 師	上記内容の確認日： 平成（西暦） 年 月 日	
	記名捺印又は署名：	

様式5 （治験審査委員会→実施医療機関の長）

整理番号	
区分	1. 治験 2. 市販後臨床試験

平成（西暦） 年 月 日

### 治験審査結果通知書

（実施医療機関の名称）

病院長 殿

治験審査委員会

名称：

所在地：

委員長：

印

GCP及び当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり通知します。

記

治験依頼者			
被験薬	成分記号又はコード		（一般名）
治験課題名	治験実施計画書 No.（ ） 平成（西暦） 年 月 日作成		
実施予定被験者数	総計	例（内訳： 年度 例、 年度 例、 年度 例）	
治験実施予定期間	契約締結日～平成（西暦） 年 月 日（組入れ期限： 年 月 日）		
治験責任医師	氏名（所属・職名）		
治験分担医師			
氏名（所属*）（全員**）			

治験審査委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書等改訂の適否（様式10、参考4等を添付） <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否（様式12、様式13A、様式13B、参考2の写、参考3の写、等を添付） <input type="checkbox"/> 緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱に関する妥当性（様式9-2の写を添付） <input type="checkbox"/> その他（ ）	
	審査区分	1. 委員会審査	開催日：平成（西暦） 年 月 日
		2. 迅速審査	審査日：平成（西暦） 年 月 日
	審査資料	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書……………（ 年 月 日、 版） <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 治験薬概要書（市販後臨床試験の場合は添付文書）…（ 年 月 日、 版） <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係わる報告……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償に関する資料（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 予定される治験費用に関する資料（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リスト（様式2の写）（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 治験責任医師・治験分担医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書の案……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順（広告等）に関する資料……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 治験実施状況報告書……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱に関する資料…（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> その他（ ）……………（ 年 月 日）	
	審査結果	1. 承認 2. 修正の上で承認 3. 却下 4. 既承認事項の取り消し 5. 保留	
上記2.～5.の場合、その理由			

\*責任医師と所属が同じ場合は省略可。 \*\*6名を上回る場合は、別紙に記載する。