

治験・製造販売後臨床試験の手続き要領 新旧対照表

2017. 1. 31 作成
神奈川県立こども医療センター 治験管理室

＜改訂要旨＞

- ・ 初期費用の請求時期について明記した。
- ・ 同意説明文書初版の版管理に関する取り決めを変更した。
- ・ 現状に合わせた記載に変更した。

項目	旧	新	改訂理由
作成日	2016年6月1日	2017年1月31日	改訂のため
目次	-	ページ番号の挿入	記載整備
くはじめにお読みください＞	<p>【契約について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約締結にあたっては、原則、当センターの契約書にて契約をお願いしております。 ・ 新規審査 IRB 開催日の6週間前（ヒアリング資料提出時）までに契約書（案）の提出をお願いします。 ・ 文書保管について、15年等の長期保管を希望される場合は別途契約締結と費用負担をお願いしています。詳しくは治験管理室へご相談ください。 	<p>【契約について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約締結にあたっては、原則、当センターの契約書にて契約をお願いしております。 ・ 新規審査 IRB 開催日の6週間前（ヒアリング資料提出時）までに契約書（案）の提出をお願いします。 ・ <u>契約締結から2か月後を目途に、初期費用を請求します。</u> ・ 文書保管について、15年等の長期保管を希望される場合は別途契約締結と費用負担をお願いしています。詳しくは治験管理室へご相談ください。 	初期費用の請求時期について明記
1. 事前相談～IRB・契約 3) 新規審査資料等提出	<p>【提出資料】 下記資料①～⑫を28部提出してください。 (中略)</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④同意説明文書・アセント文書（第1版（責任医師案）） IRB資料の同意説明文書・アセント文書「<u>第1版（責任医師案）</u>」作成日は責任医師の最終確認日とします。 <u>IRB承認後は「（責任医師案）」を削除の上、印刷製本をお願いします。</u></p>	<p>【提出資料】 下記資料①～⑫を28部提出してください。 (中略)</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④同意説明文書・アセント文書（第1.0版） IRB資料の同意説明文書・アセント文書の作成日は責任医師の最終確認日とします。 <u>修正の上承認となった場合は、版数を第1.1版として修正版を作成します。</u></p>	同意説明文書初版の版管理に関する取り決めを変更

項目	旧	新	改訂理由
	<p>修正の上承認となった場合は、<u>版数は変更せず、作成日を IRB 後の修正承認日と</u>します。</p> <p>⑤～⑪ (略)</p>	⑤～⑪ (略)	
<p>2. 実施準備～治験開始</p> <p>1) 実施準備</p>	<p>【治験薬関連】(略)</p> <p>・治験薬管理ファイル：治験薬管理手順書、治験薬納品書・回収書、治験薬管理表、併用禁止薬・同種同効薬リスト等がファイリングできるもの。治験薬とあわせて搬入をお願いします。</p>	<p>【治験薬関連】(略)</p> <p>・治験薬管理ファイル：治験薬管理手順書、治験薬納品書・回収書、治験薬管理表、併用禁止薬・同種同効薬リスト等がファイリングできるもの。治験薬搬入<u>までに提供</u>をお願いします。</p>	現状に合わせた記載に変更
<p>2. 実施準備～治験開始</p> <p>2) スタートアップミーティング</p>	<p>(3) 実施</p> <p>(ア) 事前準備</p> <p>スタートアップミーティング説明資料は、事前に電子ファイルの送付をお願いします。</p> <p>ハンドアウトは当日ご持参いただくか、事前にご送付ください。部数は試験によって異なりますので、担当 CRC とご相談ください。</p> <p>(イ) 当日</p> <p>参加者の出席確認表は治験管理室事務局で用意いたします。プロトコールトレーニングログ記載の所定の様式がある場合は当日お持ちください。</p> <p>当日のスケジュールは次のとおりです。所要時間は1時間程度です。</p> <p>(略)</p>	<p>(3) 実施</p> <p>(ア) 事前準備</p> <p>スタートアップミーティング説明資料は、事前に電子ファイルの送付をお願いします。</p> <p>ハンドアウトは当日ご持参いただくか、事前にご送付ください。部数は試験によって異なりますので、担当 CRC とご相談ください。</p> <p><u>また、当日分担医師に配布するための次の資料をご用意ください。</u></p> <p><u>[治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書をファイリングしたもの]</u></p> <p>(イ) 当日</p> <p>参加者の出席確認表は治験管理室事務局で用意いたします。プロトコールトレーニングログ等、所定の様式がある場合は当日お持ちください。</p> <p>当日のスケジュールは次のとおりです。所要時間は1時間程度です。</p> <p>(略)</p>	現状に合わせた記載に変更

項目	旧	新	改訂理由
3. 治験実施 中～終了	3) 継続審査 継続審査は毎年3月のIRBで行います。	3) 継続審査 継続審査は毎年3月のIRBで行います。 <u>※3月が休会になる場合は2月に審査します。</u>	現状に合わせた記 載に変更

体裁修正、誤記訂正については記載省略。

以上