

治験・製造販売後臨床試験の手続き要領 新旧対照表

2023. 4. 21 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＞

- ・ホームページアドレスの変更
- ・安全性情報について、IRB 審査に関する運用の変更、提供資料の必要部数の変更
- ・変更申請手続きについて、提供資料の必要部数の変更
- ・ヒアリングに関する運用を新たに記載
- ・その他記載整備

項目	旧	新	改訂理由
作成日	2020 年 4 月 28 日	2023 年 4 月 21 日	改訂のため
＜はじめにお読みください＞	<p>【使用書式・様式】 統一書式を使用します。 申請書類等は当センターホームページよりダウンロードしてください。 (https://kcmc.kanagawapho.jp/department/clinicaltrial.html)</p>	<p>【使用書式・様式】 統一書式を使用します。 申請書類等は当センターホームページよりダウンロードしてください。 (https://kcmc.kanagawapho.jp/department/clinicaltrial_management)</p>	ホームページアドレスの変更
＜はじめにお読みください＞	<p>【契約について】 (略) ・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>	<p>【契約について】 (略) ・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>	文書保管に関する契約運用の変更
1. 事前相談～IRB・契約 2) ヒアリング	<p>(1) 実施日程 審査予定 IRB の 4 週間前までに行います。</p> <p>(2) 事前準備 ヒアリング日程を治験管理室と調整してください。 ヒアリング実施日の 2 週間前までに下記資料を 5 部提出してください。(郵送又はメール) <u>当院のひな型がある資料については、事前に電子ファイルで提供します。</u></p>	<p>(1) 実施日程 審査予定 IRB の 4 週間前までに行います。<u>合意後の実施</u>となります。</p> <p>(2) 事前準備 ヒアリング日程を治験管理室と調整してください。 ヒアリング実施日の 2 週間前までに下記資料を 8 部提出してください。(郵送又はメール) <u>当センターのひな型がある資料については、事前に電</u></p>	提供資料、必要部数の変更及びヒアリングに関する運用を新たに記載

項目	旧	新	改訂理由
	<p>【ヒアリング資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書(別紙・別添含む) ・ 治験薬概要書 ・ 症例報告書見本 (必要時) ・ 書式3『治験依頼書』(案) ・ 治験手続き要領「別紙1」(治験の概要をまとめたもの)、「別紙2」(概要書の内容をまとめたもの) ・ 同意説明文書・アセント文書(案) (アセント文書のひな型は<u>当センター</u>ホームページよりダウンロードしてください) <p>(略)</p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>(記載なし)</p>	<p>子ファイルで提供します。</p> <p>【ヒアリング資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書(別紙・別添含む) ・ 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る<u>最新の科学的知見を記載した文書</u> ・ 症例報告書見本 (必要時) ・ 書式3『治験依頼書』(案) ・ 治験手続き要領「別紙1」(治験の概要をまとめたもの)、「別紙2」(概要書の内容をまとめたもの) ・ 同意説明文書・アセント文書(案) (アセント文書のひな型は<u>小児治験ネットワーク</u>ホームページよりダウンロードしてください) <p>(略)</p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>その他</u> <u>IRB前までを目処に薬剤科に治験薬の取扱いに関するヒアリングをお願いしています。詳しくは別途説明いたします。</u></p>	
<p>1. 事前相談～IRB・契約 3) 新規審査資料等提出</p>	<p>【書式】 書式3『治験依頼書』</p> <p>【提出資料】 下記資料①～⑪を 24部提出してください。 ファイリングの際は資料毎に見出しを付け、ファイルの表紙及び背表紙に「治験課題名」、「治験依頼者名」を記載してください。</p> <p>①治験実施計画書(別添を含む) 『別紙1』; 治験の概要をまとめたもの。治験実施計画書の前にファイルしてください。</p> <p>②治験薬概要書・添付文書、インタビューフォーム等(製販後のみ)</p>	<p>【書式】 書式3『治験依頼書』 <u>1部ご提出ください</u></p> <p>【提出資料】 下記資料①～⑪を 26部提出してください。 ファイリングの際は資料毎に見出しを付け、ファイルの表紙及び背表紙に「治験課題名」、「治験依頼者名」を記載してください。</p> <p>①治験実施計画書(別添を含む) 『別紙1』; 治験の概要をまとめたもの。治験実施計画書の前にファイルしてください。</p> <p>②治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る<u>最新の科学的知見を記載した文書</u>・添付文書、インタビュー</p>	<p>提供資料、必要部数の変更</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>『別紙 2』; 概要書の内容をまとめたもの。治験薬概要書の前にファイルしてください。 ③~⑪ (略)</p>	<p>フォーム等 (製販後のみ) 『別紙 2』; 概要書の内容をまとめたもの。治験薬概要書の前にファイルしてください。 ③~⑪ (略)</p>	
<p>1. 事前相談 ~IRB・契約 4) 審査</p>	<p>・IRB における治験概要のプレゼンテーションは、治験責任 (分担) 医師が行います。治験依頼者の出席、待機は不要です。 ・次回 IRB で議事録が承認となった後、会議の概要をホームページにて公表します。事前に確認を希望される場合はお申し出ください。</p>	<p>・IRB における治験概要のプレゼンテーションは、治験責任 (分担) 医師が行います。治験依頼者の出席、待機は不要です。 ・<u>説明用スライドの提供をお願いします。</u> ・次回 IRB で議事録が承認となった後、会議の概要をホームページにて公表します。事前に確認を希望される場合はお申し出ください。</p>	<p>提供資料の追加</p>
<p>1. 事前相談 ~IRB・契約 6) 契約手続き</p>	<p>(略) ・<u>契約締結は通常、審議 IRB の翌月 1 日です。土・日・祝祭日あるいはその他の事情で契約予定日が翌月 1 日でない場合もあります。</u> (略)</p>	<p>(略) ・<u>契約締結は、審議 IRB の翌月月初を予定しています。</u> (略)</p>	<p>契約締結日について変更</p>
<p>3. 治験実施中~終了 1) 治験に関する変更申請</p>	<p>【書式】 書式 10『治験に関する変更申請書』 改訂事項が複数ある場合、1 枚にまとめて提出してください。 【提出資料】 ①治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書・同意説明文書・アセント文書等の改訂 ・変更点一覧表 (4 部) ・変更文書本体 (4 部) ② (略)</p>	<p>【書式】 書式 10『治験に関する変更申請書』 1 部ご提出ください 改訂事項が複数ある場合、1 枚にまとめて提出してください。 【提出資料】 ①治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書・同意説明文書・アセント文書等の改訂 ・変更点一覧表 (4 部) ・変更文書本体 (4 部) <u>※変更点一覧表を作成されない場合は、変更文書本体 7</u></p>	<p>提供部数を追記</p>

項目	旧	新	改訂理由
		<p>部と電子ファイルをご提出ください。</p> <p>② (略)</p>	
<p>3. 治験実施中～終了</p> <p>2) 安全性情報</p>	<p>(1) 症例報告・年次報告・研究報告・措置報告等</p> <p>【書式】</p> <p>書式 16『安全性等に関する報告書』</p> <p>※宛先の治験審査委員会記載欄は「該当せず」としてください。</p> <p>当院では、<u>担当 CRC</u>が『安全性情報等に関する見解』を作成して IRB に提出します。</p> <p><u><年次報告について></u></p> <p><u>副作用等症例の発現がなかった場合 (いわゆる「0 件報告」) は、ほかに審査する安全性情報がない場合、報告扱いとします。この際、書式 16 の添付の有無は問いません。なお、報告の場合は治験審査結果通知書の発行はありません。</u></p>	<p>(1) 症例報告・年次報告・研究報告・措置報告等</p> <p>【書式】</p> <p>書式 16『安全性等に関する報告書』 2部ご提出ください</p> <p>※宛先の治験審査委員会記載欄は「該当せず」としてください。</p> <p><u>当センターでは、治験責任医師が『安全性情報等に関する見解』を作成して IRB に提出します。</u></p>	<p>提供部数の追記及び IRB 審査対象となる事項の変更</p>

体裁修正、誤記訂正については記載省略。

以上