



治験・製造販売後臨床試験  
**開始後の手続き要領**  
ご担当者様へ

本手続き要領は医薬品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施中に  
必要な手続きを示したものです。

2022年7月

独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター  
治験推進室 治験事務局



# 目次

1.	はじめに	… 1
2.	治験審査委員会	… 2
3.	書類提出と受領	… 4
4.	安全性情報等に関する報告	… 5
5.	治験に関する変更申請	… 8
6.	治験継続申請（実施状況報告）	… 20
7.	治験終了／開発中止等の報告	… 22
8.	直接閲覧・監査・査察	… 24
9.	ご担当者様の交代	… 26
10.	登録／投与終了した治験	… 26
11.	情報伝達の記録	… 26
12.	Local Date Manager 制度	… 27
13.	よくあるご質問	… 27



# 1. はじめに

## ① 治験推進室連絡先

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1 九州がんセンター治験推進室

九州がんセンター代表：092-541-3231 FAX：092-542-8524

Mail：（治験室全体）[601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp](mailto:601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp)

／（事務局共通）[601-nkcc-chiken@mail.hosp.go.jp](mailto:601-nkcc-chiken@mail.hosp.go.jp)

ホームページ：九州がんセンター ⇒ 治験・臨床試験 ⇒ 治験推進室

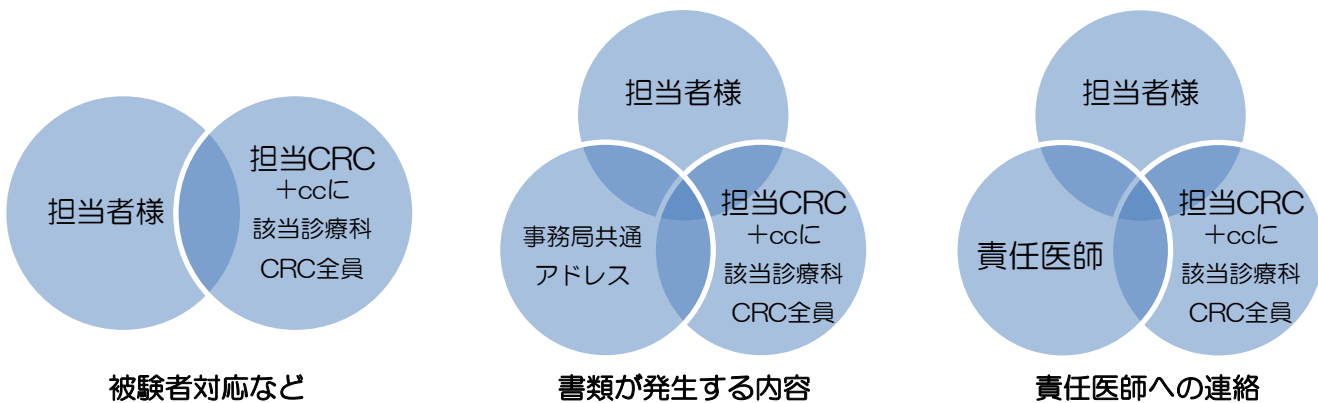
## ② 確認事項などの連絡方法

- CRC や事務局員への連絡は、記録を残すことができるよう、メールを利用してください。（重要な事案について、やむを得ず電話連絡をされた場合でも、両者が確認できるメールで残していただくようご協力をお願いいたします。軽微なものについてはその限りではございません）
- 治験責任医師の署名が必要な場合は、CRC が対応可能ですのでメールにてご依頼ください。また安全性情報の責任医師見解確認などについても事前に CRC とお打ち合わせをお願いします。

## ③ 当院へ提出する申請書類と押印の有無

提出する書類については、ホームページに掲載しております統一書式をダウンロードの上、ご使用ください。また、一部書類を除き押印を省略しております（詳細・運用はホームページ参照）。統一書式改訂や、運用に変更等が生じた場合は、一斉メールにてご連絡致します。

## ④ メール送信注意点



情報共有のため、適宜関係者を cc に入れていただきご対応ください。  
連絡の際には、件名に課題番号の記載をお願いします。

## ⑤ 治験審査委員会開催日と書類提出締切日などの日程確認

治験審査委員会開催日（基本的に第 1 水曜日）や審議資料の提出日等はホームページに掲載しております。各日付をご確認の上、ご提出が遅れることがございませんようご対応ください。



## 2. 治験審査委員会

---



### 原則

1. 被験者の同意や治験継続の意思に係わる事項に関する書類の変更あるいは報告に関しては「直接審査」を行い、議決を行う。
2. その他の治験審査委員会審査対象となる書類の変更あるいは報告等に関しては、対応区分と審査対応表（p3参照）のとおりに対応する。
3. 迅速審査となった書類においても直接審査と同様の申請書類を提出する。
4. IRB 委員は電子データ（タブレット端末）にて審議する。



### 治験審査委員会委員名簿

ホームページで最新版と過去2回分まで確認できます。掲載以外の方は SDV の際にご確認ください。



### 書類の流れについて

#### IRB 開催日 4 週間前：審議書類〆切日

詳細の日程確認は HP



#### 治験審査委員会 (基本的に第 1 水曜日) 当日



#### 結果通知書の発行

治験審査委員長より結果通知書が発行

結果をいち早く知る必要がある場合は、あらかじめ IRB 前に担当事務へ相談



#### 院長の指示決定・治験継続

※院長の決裁は、IRB 開催後数日かかります。

審議資料と共に覚書を提出頂いている場合は、基本的に指示決定日と同日の締結日



## 対応区分と審査対応表

	直接審査	迅速審査	報告
対応区分	基本的に全ての書式は、治験審査委員会にて <u>直接審査</u> を行う。	九州がんセンター治験審査委員会標準の手順書第5条第14項の規定により該当の書式については <u>迅速審査</u> を行うことができる。	九州がんセンター治験審査委員会標準的業務手順書第5条第14項のきていにより該当の書式については <u>報告</u> を行うことができる。
提出期限	IRB 開催日の4週間前までに当院へ提出	随時提出 週に1回迅速審査実施 *IRB 開催日の4週間前に当院へ提出の場合 翌月 IRB で報告	随時提出 *IRB 開催日の4週間前に当院へ提出の場合 翌月 IRB で報告
審査対応	継続審査 書式 11	治験分担医師変更 書式 10・書式 2	治験終了の報告 書式 17
	安全性情報 書式 16	その他 軽微な変更 書式 10	開発中止の報告 書式 18
	治験実施計画書の改訂 書式 10	治験実施計画書別紙改訂 (※他院の情報以外) 書式 10	逸脱通知 書式 9
	治験責任医師変更 書式 10・書式 1・書式 2		
	逸脱報告 書式 8		

注) 審査区分が不明な場合は、担当事務員へお問合せください。

注) 複数の変更申請が発生した場合は、可能な限り1枚の書式10に記載いただきご提出ください。

たとえば・・・ ● 治験責任医師変更(直接審査)＋治験分担医師変更(迅速審査)  
⇒1枚の書式10に記載・直接審査で対応

● 治験薬概要書の改訂(直接審査)＋PRT 実施体制変更 (迅速審査)  
⇒1枚の書式10に記載・直接審査で対応

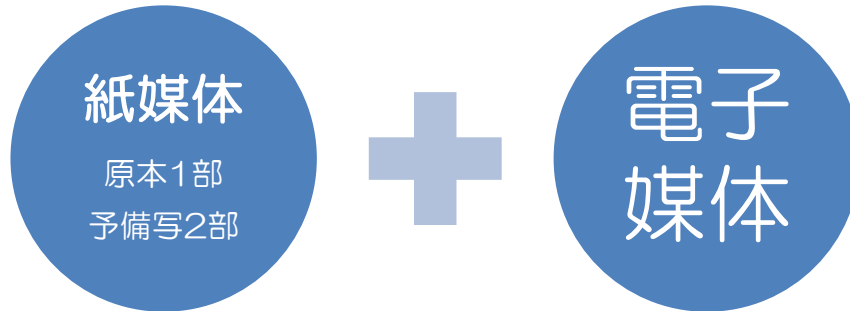


## 3. 書類提出と受領



### 各書類の提出規定

- 審議資料提出の基本：紙媒体にて、原本 1 部＋予備の写しを 2 部当院へ発送  
発送連絡と共に、電子媒体を担当事務局員にメール添付にて送信。  
紙媒体と電子媒体に齟齬がないようご注意ください。



- 書類の右上の日付欄は、書類の提出日を入力して下さい。
- 変更申請や安全性情報等の統一書式の記載が 2 ページに及ぶ場合は両面印刷対応を、安全性情報のラインリストや症例報告書も可能な限り 2 in 1 または 4 in 1 の両面印刷にてご提出ください。
- 電子媒体にてご提供いただく審議資料については、『統一書式⇒添付資料』の順で PDF 等の改変不可な拡張子に変換をお願いします。電子化についてはホームページで運用が確認できます。
- 覚書締結が必要な変更申請については、審議書類と覚書は一式揃った状態でご提出ください。



### 各書類の担当者連絡先記載欄

試験全体のリーダー様ではなく、当院の担当モニター様のご氏名を記載ください。

(例)

担当者連絡先	氏名：九州 花子 TEL：000-000-0000	所属： 臨床研究部 FAX: 000-000-0000	Email： <a href="mailto:abcd@xyz.jp">abcd@xyz.jp</a>
--------	------------------------------	--------------------------------	---



### 書類お渡し方法について

- 結果通知書など、当院からお渡しする書類については、SDV 等でご来院されている際にお渡しします。医師面会などでも、事務局へお立ち寄りいただければお渡しが可能です(事前連絡必須)。生存調査中の課題で SDV の頻度が少ないご担当者様は、事務局までご相談ください。
- 契約書や覚書の締結が伴った審議事項の結果通知書につきましては、契約書・覚書と併せて企画課の契約担当より発送されます。



## 4. 安全性情報等に関する報告



### ご提出について

同じ月の IRB にて報告が複数発生した場合、可能な限り一枚の書式 16 に記載をお願い致します。

	同封して事務局宛に発送		事務局宛にメール
	施設保管分/原本 1 部	IRB 予備分/写し 2 部	IRB 委員審査用/電子
個別報告時	安全性情報等の報告書（書式 16） 個別報告共通ラインリスト （製薬協） 必要であれば症例報告書 （厚労省・別紙様式第 1,2）	安全性情報等の報告書（書式 16） 個別報告共通ラインリスト （製薬協） 必要であれば症例報告書 （厚労省・別紙様式第 1,2）	安全性情報等の報告書（書式 16） 個別報告共通ラインリスト （製薬協） 必要であれば症例報告書 （厚労省・別紙様式第 1,2）
年次報告時	安全性情報等の報告書（書式 16） 治験安全性最新報告概要 （別紙様式 1） 国内重篤副作用等症例の 発現状況一覧（別紙様式 2）	安全性情報等の報告書（書式 16） 治験安全性最新報告概要 （別紙様式 1） 国内重篤副作用等症例の 発現状況一覧（別紙様式 2）	安全性情報等の報告書（書式 16） 治験安全性最新報告概要 （別紙様式 1） 国内重篤副作用等症例の 発現状況一覧（別紙様式 2）
研究報告時	安全性情報等の報告書（書式 16） 研究報告書 （厚労省・別紙様式第 3,4）	安全性情報等の報告書（書式 16） 研究報告書 （厚労省・別紙様式第 3,4）	安全性情報等の報告書（書式 16） 研究報告書 （厚労省・別紙様式第 3,4）
措置報告時	安全性情報等の報告書（書式 16） 措置報告書 （厚労省・別紙様式第 5,6）	安全性情報等の報告書（書式 16） 措置報告書 （厚労省・別紙様式第 5,6）	安全性情報等の報告書（書式 16） 措置報告書 （厚労省・別紙様式第 5,6）
使用上注意 改訂の お知らせ時	安全性情報等の報告書（書式 16） 添付文書	安全性情報等の報告書（書式 16） 添付文書	安全性情報等の報告書（書式 16） 添付文書

注) 電子にてお送り頂く場合、書式 16 のファイル名を「課題番号\_書式名\_日付」としてください。

例：500\_安全性情報等に関する報告書\_2020 年 07 月 24 日

⇒数字一桁の場合はゼロが必要です

# 安全性情報 個別・定期・研究・措置報告 ・使用上注意改訂のお知らせ(添付文書改訂)

書式 16

西暦 年 月 日

## 安全性情報等に関する報告書

提出日

実施医療機関の長  
独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター院長 殿

治験責任医師  
(氏名)  
治験審査委員会  
該当せず

「該当せず」で  
ご提出ください。

CRO が治験国内管理人の場合  
「治験依頼者(治験国内管理人)」  
と記載ください

治験依頼者  
(名称) △△△製薬株式会社  
(代表者) △△△ 二郎

下記の治験において

同じ月の IRB で数回の報告がある場合、1 枚の書式 16 に  
まとめて報告していただいて問題ありません。  
また、同じ日付で安全性情報が複数発現した場合も、1 枚  
にまとめて報告いただきますようご協力をお願いします。

被験薬の化学名 又は識別記号		9
治験課題名	○×▲□の他施設共同第Ⅱ相診療試験	
安全性情報等の 概要	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 1. 死亡又は死 <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 <input type="checkbox"/> 年次報告(調査票)	個別報告と定期報告(研究・措置)や 使用上注意改訂のお知らせは、全てまとめて 同じ書式 16 で報告をお願いします。
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> その他( )	
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他( )	
添付資料	説明文書など改訂がある場合は、CRC・責任医師へ連絡を お忘れなく。	
備考		
担当者	依頼者と責任医師の見解が異なる場合には、 備考欄に責任医師のコメントを記載して下さい。	



# 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書

書式 9

西暦 年 月 日

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 8 の提出日以降の日付

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター院長

殿

治験依頼者

(名称) △△△製薬株式会社

(代表者) △△△ 二郎

下記の治験において受領した西暦 年 月 日付「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」の検討結果を以下のとおり通知いたします。

被験薬の化学名 又は識別記号	書式 8 の提出日 (書式 8 右上の日付) 号 123456789
治験課題名	○×▲□の他施設共同第Ⅱ相診療試験
検討結果	当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに <input type="checkbox"/> 合意します <input type="checkbox"/> 合意できません
合意できない 場合の理由等	担当 CRC より書式 8 を入手次第、直ちに提出して下さい。 書式 8 と同じ月の IRB で報告を行います。
担当者連絡先	氏名 : 所属 : TEL : FAX: Email :



## 5. 治験に関する変更申請



### 必要な書類について

同じ月の IRB に申請する書類は、可能な限り 1 枚の書式 10 にまとめて記載して下さい。

	同封して事務局宛に発送		事務局宛にメール
	施設保管分／原本 1 部	IRB 予備分／写し 2 部	IRB 委員審査用／電子
<b>基本的な 変更申請</b>	治験に関する変更申請書（書式 10） 変更対比表 変更される書類本体	治験に関する変更申請書（書式 10） 変更対比表 *変更される書類本体は不要	治験に関する変更申請書（書式 10） 変更対比表 *変更される書類本体は不要
<b>分担医師 変更</b>	治験に関する変更申請書(書式 10) 治験分担医師協力者リスト(書式 2)	治験に関する変更申請書(書式 10) 治験分担医師協力者リスト(書式 2)	治験に関する変更申請書(書式 10) 治験分担医師協力者リスト(書式 2)
<b>開発業務 受託機関 変更</b>	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT や別冊など変更対比表 PRT や別冊など変更される本体 覚書	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT や別冊など変更対比表	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT や別冊など変更対比表
<b>責任医師 交代</b>	治験に関する変更申請書(書式 10) 責任医師履歴書(書式 1) 治験分担医師協力者リスト(書式 2) 覚書	治験に関する変更申請書(書式 10) 責任医師履歴書(書式 1) 治験分担医師協力者リスト(書式 2)	治験に関する変更申請書(書式 10) 責任医師履歴書(書式 1) 治験分担医師協力者リスト(書式 2)

注) 軽微な変更以外は、提出前に必ず、担当事務員へ事前確認依頼をしてください。

注) 【変更対比表】の作成がない書類は、【変更の概要】ページのみを印刷したものを変更対比表の代わりに必要部数ご提供ください。

注) 電子にてお送りいただく場合、ファイル名を「課題番号\_書式名\_日付」としてください。

例：500\_治験に関する変更申請書\_2020 年 07 月 24 日

⇒数字一桁の場合はゼロが必要です

注) ICF 改訂が予定されている場合は、PRT/IB 改訂と合わせて審議資料をまとめてご提出ください。



## 書式 10 の作成が不要な変更申請について

下記変更につきましては、書式 10 の作成・IRB 審議が不要となります。

### • 症例追加

**再合意書（当院雛形を使用）の締結は必要です。**

（課題番号【398】以前の課題の場合：変更覚書＋算定内訳書が必要）

（マイルストーン請求の課題の場合：算定内訳書が必要）

### • 期間延長

**変更覚書の締結が必要です。**

（但し、期間延長に伴う PRT 等が改訂されている場合は、PRT 改訂の変更申請が必要）

注）症例追加・期間延長のタイミングで算定内訳書の改訂を実施します

（PRT 改訂時には実施しません）



## 覚書の準備

保管の関係上、ご提出いただく場合の印刷方法については、片面に収まらない場合は両面印刷で、さらに3ページ以上となる場合は、片面印刷して製本し、割り印を押してご対応ください。



## ご注意)

### ★ 同意説明文書製本版送付のタイミング

治験審査委員会にて、同意説明文書の改訂について審議が行われた後、「承認」の結果を確認されてから、担当 CRC へ送付してください。



## 書式 10 作成時のチェックリスト

<input type="checkbox"/>	治験責任医師欄は「該当せず」になっていますか？ ※ICF 改訂が含まれてない 治験実施計画書、治験訳概要書改訂時
<input type="checkbox"/>	PRT、IB の日本語版・英語版がある場合、日本語版が先に記載されていますか？
<input type="checkbox"/>	添付資料欄に資料作成日は削除されていますか？※版数のみ記載
<input type="checkbox"/>	治験期間変更時の覚書の手続きは開始していますか？
<input type="checkbox"/>	PRT、IB 改訂に伴い発行されるレターは添付資料欄にのみ記載されていますか？

# 治験実施計画書、説明文書・同意文書、 治験薬概要書等の改訂

西暦 年 月 日

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

同意説明文書のみ改訂の際は、  
依頼者は「該当せず」と記載してください。

治験依頼者

(名称) △△△製薬株式会社

(代表者) △△△ 二郎

治験責任医師

(氏名) 野多目 太郎

同意説明文書以外の改訂は、責任医師は  
「該当せず」と記載して下さい。

下記の治

いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	●●●●	治験実施計画書番号	123-×××	
治験課題名	○×△□の多施設共同第Ⅲ相試験			
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験方針 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	日本語版 日作成 英語版1版：2020年11月10日作成	英語版2版：2020年6月31日作成	治験薬投与量 の変更のため
	同意説明文書	第1版：2014年1月9日作成	第2版：2015年4月10日作成	
			パートナーへの同意説明文書 第1版案	
添付資料	治験実施計画書2版、及び変更対比表 同意説明文書2版、及び変更対比表 パートナーへの同意説明文書第1版案			
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	変更内容の欄で作成日を確認しますので、添付資料欄には作成日は省略し、 版数のみを簡潔に記載してください。	

実施体制の変更は、治験実施計画書の改訂に含めていただいて問題ございません。英語版・日本語版がある場合は日本語版を先に記載してください（治験薬概要書も同様）

同意説明文書の2版目以降は、最終確認後の日付を入れていただいて構いません。

新しく同意説明文書が発生した場合は、第1版『案』として、作成日は入れないでください。

## 治験責任医師の交代

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構

九州がんセンター 院長 殿

治験依頼者

(名称) △△△製薬株式会社

(代表者) △△△ 二郎

治験責任医師

(氏名) 該当せず

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

被験薬の化学名 又は識別記号	◎◎◎◎	治験実施計画書番号	123456789	
治験課題名	「その他」をチェックし、( ) 内に「治験責任医師」と記載して下さい			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書、同意文書、問意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 治験責任医師 )			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験責任医師	〇〇 〇〇	△△ △△	責任医師 変更のため
添付資料		そのほか責任医師の交代に伴う書類の変更（実施体制など）がある場合は、同じ書式 10 にまとめて申請をしてください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2：〇年〇月〇日）</li> <li>・ 治験責任医師履歴書（書式 1：〇年〇月〇日）</li> </ul>		
担当者連絡先	氏名： 福岡 花子	所属：臨床研究部		
	TEL：                      FAX：	Email：		

# 治験責任医師の交代

覚書例

## 契約内容変更に関する覚書

受託者『独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター』（以下「甲」という。）と委託者『』（以下「乙」という。）との間において、西暦\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日付で締結した治験薬『 』の臨床試験に関する治験契約書の一部を以下のとおり変更する。

### 記

治験課題名	○×▲□の他施設共同試験 治験実施計画書 No. ( 123456789 )		
変更内容	変更事項(条項)	変更前	変更後
	第1条 治験責任医師	○○ ○○	▲▲ ▲▲

原契約書の記載の通り、責任医師の氏名を記載し、変更点には下線を引いて下さい。

以上

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 (住所) 福岡市南区野多目3-1-1  
(名称) 独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター  
(代表者) 院長 藤 也寸志 印

乙 (住所)  
(名称)  
(代表者) 印

# 治験分担医師の変更

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター 院長 殿

治験依頼者

(名称) △△△製薬株式会社  
(代表者) △△△ 二郎

治験責任医師

(氏名) 該当せず

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

被験薬の化学名 又は識別記号	◎◎◎◎			分担医師の追加/削除の場合は 「治験分担医師」をチェック して下さい。
治験課題名	○×△□の多施設共同			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験分担医師	△△ △△ —	— ☆☆ ☆☆	人事異動のため
添付	変更前・変更後の記載方法にご注意ください。			2 : ○年○月○日)
担当者	追加・削除に該当の医師名のみを記載します。 変更のない医師名は記載不要です。			臨床研究部 :

# 治験期間の延長

覚書例

## 契約内容変更に関する覚書

受託者『独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター』（以下「甲」という。）と委託者『  
』（以下「乙」という。）との間において、西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月  
日付で締結した治験薬『 \_\_\_\_\_ 』の臨床試験に関する治験契約書の一部を以下の  
とおり変更する。

記

原契約書にて変更する必要がある該当条項  
について記載して下さい。  
※必ず原契約の確認をお願い致します。

変更事項	変更前	変更後
第1条 契約期間 【全課題共通】	西暦 XX年X月X日～ 西暦 XX年X月X日	西暦 XX年X月X日～西暦 XX年X月X日
第11条第1項 【398番まで】	金 00,000,000 円(うち消費税額及び地方消費税額 X,XXX,XXX 円)	金 00,000,000 円(うち消費税額及び地方消費税額 X,XXX,XXX 円)
第11条第2項 【398番まで】	金 00,000,000 円	金 00,000,000 円

以上の合意の証として

西暦 年 月

- ★ 変更後の金額と消費税額は「変更前の金額+提出される算定内訳書の金額及び消費税額」の合計を記載して下さい。
- ★ 変更後の初期費用の算出は第11条第1項に掲げた金額の30% (四捨五入) を記載して下さい。

(名 称) 独立行政法人国立病院機構

九州がんセンター

(代表者) 院長 藤 也寸志 印

乙 (住 所)

(名 称)

(代表者)

印



課題番号  
【398】  
以前の課題

# 症例数の変更

覚書例

## 契約内容変更に関する覚書

受託者『独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター』（以下「甲」という。）と委託者『』（以下「乙」という。）との間において、西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日付で締結した治験薬『 \_\_\_\_\_ 』の臨床試験に関する治験契約書の一部を以下のとおり変更する。

記

治 験 課 題 名		○×▲□の他施設共同試験 治験実施計画書 No. ( 123456789 )	
	変更事項 (条項)	変更前	変更後
変 更 内 容	第 1 条 目標とする被験者数	6 例	7 例
	第 11 条第 1 項	金▲▲, ▲▲▲, ▲▲▲▲円 (うち消費税額及び地方消費税額 ●, ●●●, ●●●●円)	金△△, △△△, △△△△円 (うち消費税額及び地方消費税額 ○, ○○○, ○○○○円)
	第 11 条第 2 項	金■, ■■■, ■■■■円	金□, □□□, □□□□円

以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲 1 通乙 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

- ★ 変更後の金額と消費税額は「変更前の金額+提出される算定内訳書の金額及び消費税額」の合計を記載して下さい。
- ★ 変更後の初期費用の算出は第 11 条第 1 項に掲げた金額の 30% (四捨五入) を記載して下さい。

(代表者) 院長 藤 也寸志 印

乙 (住 所)  
(名 称)  
(代表者)

印

課題番号  
【399】  
以前の課題

# 症例数の変更

合意書例

## 目標とする被験者数に関する再合意書

本試験において、目標とする被験者数を以下のとおり合意する。

被験者数は「治験薬が投与開始された被験者数」とし、目標とする被験者数を超えて実施する場合は、事前に再度合意書を取り交わすこととする。

治験課題名： \_\_\_\_\_

治験実施計画書番号： \_\_\_\_\_

目標とする被験者数：

変更前	変更後
6例	7例

1例追加でしたら、1例分を  
変更前に加算します。

契約金額：

変更前	変更後
■,■■■,■■■円	□,□□□,□□□円

年 月 日

施設名：独立行政法人国立病院機構

九州がんセンター

診療科名：

責任医師名：

年 月 日

依頼者名：

代表者：

依頼者様が先に押印

↓

当院へ送付

↓

責任医師が確認後押印の流れになります。

# 開発業務受託機関の変更

西暦 年 月 日

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター 院長 殿

治験依頼者

(名称) △△△製薬株式会社  
(代表者) △△△ 二郎

治験責任医師

(氏名) 該当せず

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	◎◎◎◎	治験実施計画書番号	123456789	
治験課題名	○×▲□の他施設共同試験			
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( <b>開発業務受託機関</b> )			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	実施体制 第△版 西暦0000年00月00日	実施体制 第○版 西暦0000年00月00日	変更一覧参照
	<b>開発業務受託機関</b>	—	受託者名	業務の一部を開発業務受託機関に委託するため
添付資料	・実施体制 第○版 及び変更点一覧		理由は簡潔に記載して下さい。	
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：	

# 開発業務受託機関の変更

覚書例

## 契約内容変更に関する覚書

受託者『独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター』（以下「甲」という。）と委託者『  
』（以下「乙」という。）との間において、西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_月\_\_\_\_日付で締結した治験薬『  
』の臨床試験に関する治験契約書の一部を以下の  
とおり変更する。

記

治 験 課 題 名		○×△□の多施設共同第Ⅲ相試験 治験実施計画書 No. ( 123456789 )	
	変更事項 (条項)	変更前	変更後
変 更 内 容	第2条7項	—	乙は本治験に係る以下の業務を開発業務受託機関 (以下「当該受託者」という。)へ委託する。 なお、当該受託者は以下記載の者とする。 一 治験薬の交付に関する業務 二 治験のモニタリングに関する業務 三 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関 する業務 四 治験薬の回収に関する業務 五 治験の終了に関する業務 受託者の住所：×××××××× 受託者の氏名：××××××××

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 (住 所) 福岡市南区野多目3-1-1  
(名 称) 独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター

(代表者) 院長 藤 也寸志 印

二者の記載のままで  
問題ありません。

乙 (住 所)  
(名 称)  
(代表者)

印

# 別紙等の前版を提出せず 改訂をする場合

書式 10

西暦 年 月 日

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター 院長 殿

治験依頼者

(名称) △△△製薬株式会社  
(代表者) △△△ 二郎

治験責任医師

(氏名) 該当せず

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	◎◎◎◎	治験実施計画書番号	123456789	
治験課題名	○×▲□の他施設共同試験			
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書 別紙 1	<b>A版</b> 2021年〇〇年〇〇月作成	<b>B版</b> 2021年〇〇年〇〇月作成	<b>他施設情報の変更のため提出せず</b>
		<b>B版</b> 2021年〇〇年〇〇月作成	<b>C版</b> 2021年〇〇年〇〇月作成	(変更理由を記載)
添付資料	<b>C版</b> 治験実施計画書別紙 1 C版 及び変更箇所一覧			
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属 FA	変更一覧は <b>B版⇒C版</b> についてご提出ください。	



## 6. 治験継続申請（実施状況報告）

一年に一度、**契約を行った月**に継続審査を行います。  
当院より該当課題のご担当者様へ継続審査のご案内をメールにてご連絡致します。  
**記載内容について、必ず担当 CRC と確認を行うよう**お願い致します。



### 審査の流れ

治験審査委員会 6 週間前から書類受付  
(4 週間前まで)



責任医師から書式 11 が事務局へ提出された旨の  
ご連絡をさせていただきます。



治験審査依頼  
(書類での事前審査)



治験審査委員会当日



結果通知書の発行



# 院長の指示決定・治験継続

必ず担当 CRC と内容確認を行ってください。

書式 11

西暦 年 月 日

## 治験実施状況報告書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター 院長 殿

治験責任医師

(氏名) 野多目 太郎

記載内容については CRC より確認させていただきます。  
当院からの連絡が滞るようでしたらお声かけをお願いします。

治験依頼者	△△△製薬株式会社		
被験薬の化学名 又は識別記号	◎◎◎◎	治験実施計画書番号	123456789
治験課題名	○×△□の多施設共同 <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">                     マーカー部分については、このままの記載で提出し、 症例詳細は「治験実施状況」欄に記載します。                 </div>		
実績	同意取得例数 : ×例 実施例数 : ●例 (うち、完了例数 一例、中止例数 : 一例) (西暦 年 月 日現在)		
治験の期間	契約締結日 ~ 西暦 年 月 日		
治験実施状況	安全性 GCP遵守状況 その他 (中止例の中止理由など) <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">                         治験促進センターより公開されている                          「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』記載の手引き」を参考に                          前年度からの特記すべき事項を簡潔に記載します。                     </div>		

- 登録が終了した課題については、この欄に「被験者の登録は終了」の一文を記載します。
- 契約期間延長の予定がある場合は「期間延長の予定」の一文を記載します。
- 逸脱が発生した場合は、「逸脱一覧」を最終的に別途責任医師ファイルに保管するため、ここでは記載しません。

以上



# 7. 治験終了／開発中止等の報告

文書の保存期間は、書式 17 もしくは書式 18 にて記載された期間に準じます。覚書は不要です。  
なお提出後に保存期間に変更が生じた場合は、**レター**でお知らせ下さい（書式 18 の再提出は不要）

書式 17

西暦 年 月 日

## 治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター 院長 殿

必ず担当 CRC と内容確認を行ってください。

治験責任医師

（氏名） 野多目 太郎

下記の治験を以下のとおり **□終了、□中止、□中断** しましたので報告いたします。

記	
被験薬の化学名 又は <b>いずれかにチェック</b>	治験実施計画書番号 123456789
治験課題名	○×▲□の他施設共同試験
実績	同意取得例数 : 3例 実施例数 : 2例
治験の期間	<b>契約締結日</b> ~ 西暦 年 月 日
治験結果の概要等 (中止、中断した場合、その理由も記載)	有効性  安全性  GCP遵守状況  その他

ご希望の書類保存期間をお伝えください。

- 例)  西暦〇〇年〇月〇日  
 治験終了後 15 年  
 GCP に沿った保管期間  
 依頼者の指示がくるまで保管



### 開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長  
 独立行政法人国立病院機構  
 九州がんセンター 院長 殿

治験依頼者  
 (名称) △△△製薬株式会社  
 (代表者) △△△ 二郎

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	◎◎◎◎	治験実施計画書番号	123456789
治験課題名	○×▲□の他施設共同試験		
治験の期間	契約締結日 ~ 西暦 年 月 日		
報告事項	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得 (取得日 <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知 (通知日: 西暦 年 月 日)		
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
担当者連絡先	氏名 :	TEL :	FAX :

開発中止・治験中止・治験中断の際には  
別添(レター等)の提出をお忘れなく!

いずれかの項目にて  
保存期間を明記ください。  
提出後保存期間に変更がある場合は、  
レターの発行等対応をお願いします。



## 8. 直接閲覧・監査・査察

	症例等直接閲覧、治験薬関連の閲覧、必須文書閲覧	監査・査察
実施可能時間	9:00-17:00 (午後は13:00-17:00) 特段の理由が無い限り、対面での対応はしていません。過剰な訪問は避けてください	
窓口	SDV 受付担当	担当 CRC/治験主任
	(治験全体メール) <a href="mailto:601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp">601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp</a>	
申請方法	<p>① 実施希望の1週間前までに、希望日程を治験全体メールに連絡 (事前に関係者との調整不要) 以下1~4をメール本文中に必ず入れること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 閲覧日 第3~5希望まで複数入れる</li> <li>2. 閲覧時間</li> <li>3. 閲覧者全員の人数及び氏名 (訪問者が増えると予約ブースは複数確保が必要)</li> <li>4. 閲覧希望書類 (必須文書、薬剤関連は詳細に)</li> </ol> <p>② SDV受付担当から部屋の予約完了の連絡 ③ 直接閲覧実施連絡票を別途担当者宛へ提出 下記、提出書類を参照 ④ 予約確定メールの連絡</p>	<p>まずは治験全体メールにご一報ください。 その後詳細レターなどを添付の上、担当CRCへメールを入れて連絡</p>
提出書類	<p>直接閲覧実施連絡票の提出→直接閲覧担当者宛(個人名不要) 注) 試験担当のCRCを全員ccに入れて送信 (治験事務局) <a href="mailto:601-nkcc-chiken@mail.hosp.go.jp">601-nkcc-chiken@mail.hosp.go.jp</a> ※治験全体メールではありません</p> <p>必須文書のみ閲覧の場合は直接閲覧実施連絡票の提出は不要</p>	<p>詳細スケジュール または、レター</p>
注意	<p>★同日に必須文書の閲覧がある場合は事務員が、治験薬管理表を閲覧希望の際は薬剤師が担当しますので内容を必ずご連絡ください。</p> <p>★感染症対策のため、訪問人数の制限等実施している場合があります。複数名で訪問される場合は申し込み時点でお伝えください。</p> <p>★治験実施計画書にお名前のない方の同行(新人研修や上司の方のモニタリング業務評価時など)の場合は、ご本人のお名前が確認できるものを事前に治験事務局へご提出くださいますようお願いいたします。</p>	

書式のダウンロードは当院ホームページ『製薬会社の方へ』より「統一書式の参考書式2」をご利用ください。

西暦 年 月 日

### 直接閲覧実施連絡票

独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター 治験事務局 御中

SDV日程が決まりましたら  
実施の1週間前までに直接閲覧受付担当者まで601-nkcc-chiken@mail.hosp.go.jp  
添付の上メールでご連絡ください。

下記の治験の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおりご連絡いたします。

#### 記

治験ID 被験者 又	連日実施の場合は まとめて日にちの ご記入を	治験実施計画書番号
治験課題		
実施希望日時	西暦 年 月 日 時	
閲覧者連絡先	TEL : Email :	
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験実施担当者	
対象となる被験者の 識別コード	直接閲覧	
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他( )	
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 ( )	
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 ( )	
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 ( )	
	<input type="checkbox"/> その他( )	
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他( )	
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他( )	
備考	<input checked="" type="checkbox"/> 同行者の有無、お名前 ・・・を必ず記載してください。	

西暦 年 月 日

#### 確認欄

直接閲覧を受け入れます。	月 日 時 分 ~ 時 分です。
所属:	
FAX:	

当院では確認欄は使用いたしません。  
予約状況の有無を確認出来次第受付担当者よりメールにて予約完了の返信をさせていただきます。



## 9. ご担当者様の交代

---

まずは担当 CRC と事務局へご連絡ください。スムーズに治験が継続できるよう、当院の手続き要領などの引き継ぎを必ず行っていただきますよう、ご協力をお願い致します。また以下 3 点のご提出が必要となります。



### 治験概要

⇒ホームページよりダウンロード可能です。  
必要事項入力いただきまして担当 CRC までメールにてご連絡ください。



### モニター指名書

⇒当院のご担当者様であることがわかる書類であれば様式は問いません  
(治験実施計画書実施体制のお名前があるページなど)。事務局へご提出ください。



### 新規チェックシート②の SAE 報告に関するシートの更新

⇒必要事項を更新いただきまして担当 CRC までメールにてご連絡ください。



## 10. 登録・投与終了した治験

---

登録が終了し、全被験者の投与に係る期間が終了した治験において、書類(安全性情報・各種変更申請など)の提出の有無について協議の上決定することができます。また、提出された場合においても治験責任医師が治験の中止・中断又は終了を報告するまで協議の上、治験審査委員会での審議は必要とせず保管のみの対応も可能です。メールで事務局へご連絡ください。



## 11. 情報伝達の記録

---

当院では情報伝達の記録・教育記録などを残す取り組み(Site Training Log)を行っており、必須文書閲覧時に責任医師ファイルにてご確認いただくことができます(依頼者様へのコピー提供も可)

- 新しい治験分担医師や CRC が加わった際に治験責任医師からのトレーニングの記録
- 新規治験のスタートアップミーティングの記録
- 変更申請や安全性情報など(主に直接審査に該当する書類)、その治験の必要な情報を治験責任が分担医師と協力者に伝達した記録
- 押印省略に伴う原本保証 ……など



## 12. Local Data Manager (L D M) 制度

当院では、データ入力の向上、質の担保のため、Local Data Manager (LDM) 制度を導入しています。お急ぎのデータカット OFF/DLT 評価前のデータ入力依頼の際には、cc に [601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp](mailto:601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp) を入れてご連絡ください。



## 13. よくあるご質問



### PRT 別紙等の他施設情報変更のみの場合の書類提出の有無

治験実施計画書等の別紙の改訂内容が他施設情報のみの改訂である場合は提出不要です。しかし次版が改訂となる際の内容が、依頼者の実施体制の変更がある場合など他施設情報のみではない場合は審議となります。前版が提出されてない旨が分かるように、18 ページの記載要領を参照に書類の作成をお願いします。



### 付保証明が更新になったら

新規申請の際に付保証明が治験審査委員会の審議対象となりますが、承認以降は「保管」のみの対応とさせていただきます。事務局担当者へ付保証明の更新の旨をメールにてご連絡いただき、発送をお願いします。



### 精度管理表の更新について

例年 10 月頃に実施され、精度管理表が出来上がるのは 2 月頃となります。



### 最終の必須文書閲覧について

当院の標準業務手順書により、終了した課題の記録の保存について、施設保管分と責任医師保管分は重複して保管しないことが可能です。最終 SDV の際には依頼者様の見解をお聞かせいただき協議を行った上で、書類の整理をさせていただきます。ご理解とご協力をお願い致します。



### 終了報告書提出後の SDV について

終了報告書提出前にすべての閲覧を完了していただくことが好ましいですが、必須文書閲覧（終了報告書が IRB にてきちんと報告をされているかなどの確認など）については問題ございません。症例の SDV につきましては別途 CRC へご相談ください。



## 終了した課題の記録の保存について

治験が終了した後も、引き続き院内で保管いたします（外部委託なし）。長期保存に関する費用負担も発生いたしません。



## 本社移転・連絡先変更・代表者変更・課題名変更などについて

早めに担当事務員へご連絡のうえ、読み替えレターなどをご提出ください。覚書の締結が必要となる変更もございますのでご注意ください。なお、代表者変更後に覚書が発生した場合、覚書締結者名は新しい代表者名への記載変更を忘れずをお願いします。

主な対応例	
本社移転・連絡先変更・代表者変更	⇒ レターの提出
依頼者（国内管理人）の社名変更	⇒ レターの提出
依頼者（国内管理人）の合併等による変更	⇒ 変更覚書の締結
依頼者（国内管理人）の変更【A社⇒B社】	⇒ 変更覚書の締結
課題名の変更	⇒ 変更覚書の締結



## 公開用の治験課題名が変更となった場合について

試験開始後の課題名変更に伴い、公開用の課題名が変更となりましたら、担当の事務局宛に変更後の課題名をメールにてご連絡ください。



## 各種お問い合わせ先

下記事項に関しましては対応窓口が異なります。  
九州がんセンター代表におかけいただき、各担当のものをお呼び出してください。

☎ 092-541-3231（代表）

- 契約金の請求や負担軽減費の請求など  
⇒ 企画課業務班長
- 保険外併用療養費及びフィルムコピー代等の請求など  
⇒ 統計・病歴室