山口大学医学部附属病院における
治験、製造販売後臨床試験の手続について

2020 年 4 月 1 日　作成

2026 年 11 月 1 日　改訂

山口大学医学部附属病院

臨床研究センター

治験事務局

治験、製造販売後臨床試験（以下、「治験」と表します）に関する当院での治験開始または実施中に必要な事務手続についてご案内します。円滑な事務手続を目的として作成していますので、本書をご参照のうえ、申請書類の提出をお願いいたします。

手続についてご不明な点がございましたら、以下までご連絡ください。
（なるべく E-mail をご利用ください）。

〒755-8505　山口県宇部市南小串 1-1-1
山口大学医学部附属病院　臨床研究センター　治験事務局
TEL：0836-85-3030
FAX：0836-22-2663
E-mail：ychiken@yamaguchi-u.ac.jp

※その他の連絡先

【治験実施に関すること：院内 CRC】

※ 電話・FAX は治験事務局と同様です。SMO CRC の場合は、担当 CRC にご相談ください。

【治験薬管理に関すること】

山口大学医学部附属病院　薬剤部　DI センター
TEL：0836-22-2668
FAX：0836-85-3571
E-mail：di-info@yamaguchi-u.ac.jp

目次

Ⅰ．申請における注意事項 ..... - 3 -

1. 資料の宛名について ..... - 3 -

2. 押印省略に関して ..... - 3 -

3. 電磁化に関して ..... - 3 -

4. 提出上の注意 ..... - 6 -

5. IRB での電子資料の活用について ..... - 6 -

6. 受託研究経費の算定方法について ..... - 6 -

7. 治験薬の管理等について ..... - 6 -

8. CRC による業務支援について ..... - 6 -

9. 責任医師保管ファイルについて ..... - 7 -

10. 当院から海外に発送させる検体・資材について ..... - 7 -

Ⅱ．新規申請における取り扱い ..... - 8 -

1. 施設選定について ..... - 8 -

2. 事務局打ち合わせについて ..... - 8 -

3. 提出資料の準備について ..... - 10 -

4. IRB と契約締結について ..... - 14 -

Ⅲ．治験実施中の手続について ..... - 16 -

1. 各種変更について ..... - 16 -

2. 安全性情報等に関する報告 ..... - 19 -

3. 実施状況報告 取扱：IRB 審議 ..... - 21 -

4. 治験終了（中止・中断）報告 取扱：IRB 報告 ..... - 21 -

5. 開発の中止等に関する報告 取扱：IRB 報告 ..... - 21 -

6. 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 取扱：IRB 審議 ..... - 22 -

7. 修正報告 取扱：IRB 報告 ..... - 22 -

8. その他 ..... - 23 -

Ⅰ． 申請における注意事項

1. 資料の宛名について

当院への提出資料は、以下を参考に作成いただきますようお願いいたします。

統一書式の記載	当院への提出資料の記載
実施医療機関名	山口大学医学部附属病院
長の職名	病院長
治験審査委員会名	山口大学医学部附属病院治験審査委員会

なお、本書では「治験審査委員会」あるいは「山口大学医学部附属病院治験審査委員会」を「IRB」と表します。

2. 押印省略に関して

・いずれの書式においても依頼者が予め責任医師と合意していることを前提として、「治験関連書類への押印省略等に関する手順書」に従い、実施医療機関の長（病院長）印、依頼者印、IRB 委員長印、責任医師印を省略します。ただし、依頼者の社内規定等により押印を必要とする場合は、この限りではありません。なお、契約書・覚書の押印は必須です。

・「治験関連書類への押印省略等に関する手順書」にて規定されている通り、実施医療機関の長（病院長）、IRB 委員長が作成する文書の作成、交付は治験事務局が行います。

・責任医師が作成する文書について、CRC や治験事務局がその作成を補助した場合、責任医師の最終確認を保証するメール等を治験事務局にて保管し、検証可能な措置を講じます。

3. 電磁化に関して

（1）提供方法

・原則として、資料は PDF とし、治験クラウドシステム Agatha（以下、Agatha）にてご提出ください。なお、山口大学様式 1（事務局用の資料及び IRB の参考資料となります）についても Agatha による提出（ISF07.01.施設の連絡先情報に属性を変更してください）とし、Excel ファイルによるご提供をお願いいたします。

※DVD-R にて提供いただく場合（Agatha を使用しない旧契約治験の場合のみ）

・申請案件が複数ある場合、DVD-R は 1 枚にまとめず案件ごとにご提供ください。（1 枚の統一書式に対し DVD-R　1 枚）

・DVD-R にフォルダを作成し、電子資料を保管してください。

・パスワードはフォルダに設定してください（PDF ファイルに直接設定しないでください）。

（2）電子資料（PDF）の規格・資料名

【交付用フォルダ】DVD-R 等の場合のみ該当します。

・フォルダ名　：　［審査処理区分］_［管理番号］_YAMAGUCHI

＜審査処理区分一覧＞

1	新規審査
2	継続審査（各種変更）
3	継続審査（重篤な有害事象・不具合）
4	継続審査（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）
5	継続審査（実施状況報告）
6	継続審査（安全性情報等に関する報告）
7	その他

＜フォルダ名の例＞

記入例

管理番号：999999

・新規の場合　→　「1_999999_YAMAGUCHI」

・変更申請の場合　→　「2_999999_YAMAGUCHI」

・安全性情報の場合　→　「6_999999_YAMAGUCHI」

【ファイル】Agatha の場合も、DVD-R の場合も共通ルールのファイル名称とします。

・ファイル規格　：　白黒又はカラーPDF　解像度 300dpi

・ファイル名（書式、資料）　：　［管理番号］_［資料固有記号］_［作成年月日］

・同一統一書式で資料が複数ある場合は、連番を追記してください。

＜資料固有記号一覧＞

書式、資料	資料固有記号
治験実施計画書	PRT ※英語版、日本語訳がある場合は「PRT-E」、「PRT-J」と記載
治験薬概要書	IB
症例報告書の見本	CRF
説明文書、同意文書	ICF

治験の費用の負担に関する事項を記載した文書	FEE
安全性に係る資料（ラインリスト）	SAF
個別症例報告	S01
年次報告	S02
研究報告	S03
措置報告	S04
使用上の注意改訂のお知らせ	S05
その他報告が必要と判断されたもの	S06
被験者の募集手順（広告等）に関する資料	REC
被験者の健康被害の補償について説明した文書	INS
各統一書式	F（統一書式番号） ※医師主導治験の場合は「FD（統一書式番号）」
各山口大学様式	YS（山口大学様式番号）
変更対比表	APP
その他（レター等）	OTH

＜資料ファイル名の例＞

記入例①

管理番号：999999

2018 年４月１日付で安全性情報を提出し、ラインリストと個別症例票（作成日：2018 年３月 15 日）を添付する場合

・安全性情報に関する報告書（統一書式 16）　→　「999999_F16_20180401.pdf」

・安全性情報（ラインリスト）　→　「999999_SAF_20180315.pdf」

・個別症例票　→　「999999_S01_20180315.pdf」

記入例②

管理番号：999999

2018 年４月１日付で変更申請書を提出し、治験実施計画書（作成日：2018 年３月１日、第２版、英語版、日本語訳）を添付する場合

・治験に関する変更申請書（統一書式 10）　→　「999999_F10_20180401.pdf」

・変更対比表　→　「999999_APP_20180301.pdf」

・治験実施計画書　→　「999999_PRT-E_20180301.pdf」、「999999_PRT-J_20180301.pdf」

4. 提出上の注意

Agatha で提出する場合は「当該試験ワークスペース」内の「02_提出資料」フォルダより行ってください。書式 16 を含め IRB 提出資料の登録は原則的に「その他の資料（AI 登録）」から登録してください（「書式 16+添付資料（AI 登録）」は使用しないでください）。Agatha 内の AI ネーミング属性が違っている場合は、手動で属性を修正した上で文書を確定させてください（属性の一覧は、Agatha 内「お知らせ」の「IRB 文書登録補助機能 AI 機能ガイドライン」の「1.Document Map」をご参照ください）。その後、各統一書式に対して添付書類と会合回を紐づけてください。なお、会合回と紐づけるのは統一書式のみで、添付書類は会合回と直接紐づけはしないでください。各統一書式から IRB の審議事項を選択してください。なお、「報告」の場合は審議事項で「報告事項」を選択してください。

DVD-R の場合は郵送、持参にかかわらず送付状を添付し、提出書類が特定できるようにしてください。中でも、IRB 報告が必要な場合は、送付状に「IRB 報告」、当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂等、IRB 報告が不要の場合は、送付状に「保管のみ」と明記の上、該当資料の提供をお願いいたします。

ただし、「IRB 報告」の場合にも、治験事務局の判断で IRB 審議とすることがあります。

外部 IRB 利用の場合は、全ての資料を IRB 該当月のフォルダに手動登録してください。

5. IRB での電子資料の活用について

「山口大学医学部附属病院治験審査委員会における電子的審議資料取り扱いマニュアル」に従い、IRB ではタブレット端末（iPad®）で電子資料を閲覧します。

6. 受託研究経費の算定方法について

企業治験・製造販売後臨床試験に係る経費については、契約年度の「治験及び製造販売後臨床試験の受託研究経費の算定方法」に基づき算出してください。ただし、システム使用料等契約年度に関わらず発生・変更が生じる経費もありますので、その場合は覚書にて対応をお願いします。

7. 治験薬の管理等について

治験薬の管理は薬剤部にて行います。「山口大学医学部附属病院薬剤部における治験薬管理の実施要綱」に基づき手続きをお願いいたします。

8. CRC による業務支援について

SMO を介して（仲介・調査等）選定された治験に関しては、原則当該 SMO の CRC が業務支援を行います。その他の治験の場合で、SMO／院内 CRC の希望がある場合は選定終了時にお伝えいただけると

助かります。また、治験事務局からも相談させていただく場合もあります。その他の治験で SMO の CRC による業務支援が行われる場合は、候補 SMO に照会をかける際に、治験の概要が必要となりますので、SMO に提供できる資料をご準備ください。

9. 責任医師保管ファイルについて

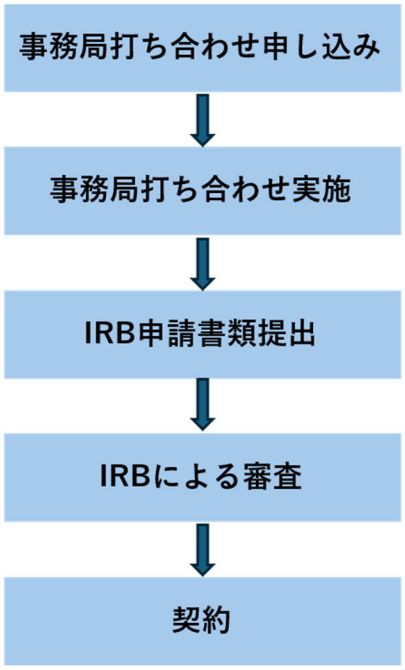
責任医師保管ファイル（ISF）は Agatha 内 6 桁の治験番号のフォルダ「当該試験ワークスペース」の直下に、ISF フォルダを作成しますので、手動登録にて格納をお願いします。なお、ISF に格納したものは IRB に提出しませんので、IRB 提出が必要な資料は前述「４.提出上の注意」に従い IRB 資料として登録してください。

10. 当院から海外に発送させる検体・資材について

輸出入・港湾関連情報処理システム（NACCS）に発送情報を集積させるために、インボイス及び送付伝票の「発送人情報」の「会社名欄」に、施設名に加え本学法人番号 （9250005001134-0000）が記載されるよう、配送業者への登録手続きをお願いします。

Ⅱ． 新規申請における取り扱い

＜申請までの流れ＞



- IRB開催日の8週間前までにお申し込みください
- IRB開催日の5週間前までに実施
- 提出締切：IRB開催日の2週間前
- IRB：原則毎月第4水曜日開催
- 治験依頼者の出席は不要
- 契約締結日はIRB承認日

1. 施設選定について

随時受け付けておりますので、治験事務局までお問い合わせください。なお、一部の選定に関する資料は、臨床研究センターホームページに公開しております。

また、「治験申請から IRB 資料提出までの予定表」をご参照いただき、必要な手続・時期等をご確認ください。

2. 事務局打ち合わせについて

当院での治験の実施可能性、必要事項、経費等を確認するために、依頼者、治験事務局担当者および必要に応じ CRC により、事務局打ち合わせを実施しています。

（1）事務局打ち合わせの日時の申込について

原則として、IRB 開催日の５週間前までに事務局打ち合わせを実施しています。希望日の３週間前までに治験事務局までご連絡ください。

（2）事務局打ち合わせ資料および提出期限について

以下の資料を提出期限までにご提出ください（情報更新があった場合は、適宜資料をご提出ください）。

提出期限	提出資料	媒体・部数
事務局打ち合わせの３週間前まで	① 治験実施計画書（別紙等を含む・日本語版のみ） ② 治験薬概要書（日本語版のみ） ③ 事前インタビューシート（様式有） ④ 説明文書、同意文書（原則、製薬協版 ICF 共通テンプレート） ⑤ 被験者用補償説明資料（④に組み込み） ⇒ 3．(1)参照 ⑥ 被験者募集ポスター・リーフレット ⇒ 3．(2)参照 ⑦ 治験参加カード（参考様式有） ⇒ 3．(3)参照	電子メール添付にて送付 ※可能であれば実施計画書（日本語版）の製本版を７部ご提供ください。
事務局打ち合わせの２週間前まで （IRB 開催日の７週間前まで）	⑧ IRB 資料一式 ⇒ 3．(4)参照	電子メール添付にて送付
事務局打ち合わせの１週間前まで	⑨事務局打ち合わせ時に使用する治験概要説明資料	PowerPoint ファイルや PDF を電子メール添付にて送付 ※可能な場合、カラー印刷を 7 部ご提供ください。

（3）事務局打ち合わせ当日について

・開催時間 15 分前に臨床研究センターまでお越しください。開催場所にご案内いたします。

・ハンドアウトの紙資料に加え、PC 画面上での説明をお願いいたします（プロジェクターあり）。

・当日の説明は下記に従い行ってください。

・WEB 対応も可能です。

＜事務局打ち合わせの流れ＞

① 依頼者による説明

・治験の概要（10 分程度）

・本治験で実施すべきこと、依頼者からの要望、実施上の注意点（10 分程度）

例：担当医師が評価する上での注意事項

本治験での検査の特別な規定
治験薬の取扱について必要な事項　　等

② 質疑応答

事前インタビューシートの内容についても確認します。（10 分程度）

③治験事務局担当者とご提出いただいた資料や契約書等についての打ち合わせ。

④IRB 当日の責任医師又は分担医師の説明に使用するスライド（5 分程度）の作成依頼。

後日、治験事務局にて「事務局打ち合わせ議事要旨」（案）を作成しメールにてお送りしますので、確認のうえ、メールにてご返送をお願いいたします。この「事務局打ち合わせ議事要旨」は院内 IRB の場合、IRB に参考資料として提出いたします。

3. 提出資料の準備について

（1）説明文書、同意文書

以下の①～④の手順にて作成をお願いいたします。

＜作成手順＞

① 説明文書、同意文書（案）の作成

・製薬協版 ICF 共通テンプレートを使用して作成してください。

・製薬協版 ICF 共通テンプレートを使用しない場合は、「説明文書・同意書の作成におけるお願い」を参考に当院の雛形に合わせて作成してください。

・補償制度に関する補足説明資料（被験者説明用）は、依頼者様式で構いません。内容を確認させていただき、こちらから要望がある場合にはご相談します。

・補償制度に関する補足説明資料（被験者説明用）は、説明文書・同意書の中（説明文書の後、同意書の前）に組み込んでください。

② 説明文書、同意文書（案）のメール送付

作成後、その他の事前インタビュー資料とともにメール等（BOX 等の使用可）にて送付してください。当院の雛形に合わせて作成いただいたものは、当院にて「説明文書・同意書 作成時のチェックシート」を用いて確認いたしますので、作成時にも併せてご確認をお願いいたします。

事務局打ち合わせ当日に内容についての打ち合わせを行います。

③ 説明文書、同意文書の完成

打ち合わせ後、メールでの確認・修正を繰り返し、説明文書、同意文書を完成させます。

完成後、治験事務局から担当 CRC へ内容の確認を依頼します。

④ 責任医師へ説明文書、同意文書の確認後　⇒　内容固定

説明文書、同意文書が完成しましたら、治験事務局から責任医師へ最終確認を依頼します。

（2）被験者募集ポスター・リーフレット（被験者に渡すもの、関連病院への詳細な提供書類等）

以下の①～④の手順にて作成をお願いいたします。

＜作成手順＞

① 被験者募集ポスター・リーフレット（案）の作成

・以下を参考に作成をお願いいたします。

- ✓ 治験実施診療科、患者が理解できる簡単な参加基準（選択基準、除外基準）、参加基準に合致しない場合は参加いただけないこと、負担軽減費が支払われるが初診料・再診料は必要であることを必ず記載してください。
- ✓ 募集期間：原則として記載してください。ただし、期間延長が予想される場合は空欄とし、IRB 資料にその旨を記載してください。
- ✓ 連絡先：患者から問い合わせ可能な責任医師の指定した連絡先を記載してください。
- ✓ 管理番号：連絡先欄には管理番号と、連絡の際は必ず管理番号を伝える旨の記載をお願いします。

② 被験者募集ポスター・リーフレット（案）のメール送付

作成後、その他の事務局打ち合わせ資料とともにメールにて送付してください。

事務局打ち合わせ当日に内容についての打ち合わせを行います。

③ 被験者募集ポスター・リーフレットの完成

打ち合わせ後、メールでの確認・修正し、被験者募集ポスター・リーフレットを完成させます。

完成後、治験事務局から担当 CRC へ内容の確認を依頼します。

④ 責任医師へ被験者募集ポスター・リーフレットの確認後　⇒　内容固定

被験者募集ポスター・リーフレットが完成しましたら、治験事務局から責任医師へ最終確認を依頼します。

（3）治験参加カード

準備がない場合は、当院様式を使用いただき、作成をお願いいたします。

なお、連絡先は説明文書、同意文書に記載のものと齟齬のないようにしてください。

（4）書式、資料

①　書式、資料（案）の作成

・IRB 申請に必要な以下の書式、資料について、「Ⅰ.申請における注意事項」を確認のうえ、作成をお願いいたします。

・原則として、資料は PDF とし、Agatha にてご提出ください。なお、山口大学様式 1（事務局用の資

料及び IRB の参考資料となります）についても Agatha による提出（ISF07.01.施設の連絡先情報に属性を変更してください）とし、Excel ファイルによるご提供をお願いいたします。

（書類作成の留意事項）

・履歴書（書式 1）および治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は責任医師と協議のうえ、治験事務局が作成します。なお、履歴書の入手を急がれる場合は、責任医師と協議のうえ作成し、治験事務局に提出してください。

・責任医師は原則として本院にて診療に従事する常勤医師とし、分担医師は以下のいずれかの条件を満たす者とします。

（条件） 原則として本院にて診療に従事する常勤医師及び非常勤医師

なお、治験分担医師のうち、学生の身分のみを有する者は、加えて、以下の資料の提出が必要です。

書式番号	提出資料
山口大学 様式 2	治験分担医師としての推薦書
書式 1	治験分担医師の履歴書

<PDF として Agatha にてご提出いただく資料：IRB 資料>

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 3	治験依頼書	[管理番号]_F03_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 1	治験計画の概要 ※事務局用の資料となります。	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx
―	治験実施計画書 合意書（写）	[管理番号]_PRT_[作成年月日].pdf ※英語版、日本語訳がある場合は「PRT-E」、「PRT-J」と記載 [管理番号]_OTH_[作成年月日].pdf
―	治験薬概要書又は添付文書	[管理番号]_IB_[作成年月日] .pdf ※英語版、日本語訳がある場合は「IB-E」、「IB-J」と記載
―	症例報告書の見本	[管理番号]_CRF_[作成年月日] .pdf

	（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）	
―	説明文書、同意文書 ※健康被害の補償概要（患者用）を組み込み	[管理番号]_ICF_[作成年月日] .pdf
書式 1	治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書： ・履歴書	[管理番号]_F01_[作成年月日] .pdf
書式 2	治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）： ・治験分担医師、治験協力者リスト	[管理番号]_F02_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 2	（必要に応じ） ・治験分担医師としての推薦書	[管理番号]_YS02_[作成年月日] .pdf
書式 1	・治験分担医師の履歴書	[管理番号]_F01_S01_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 5	治験の費用の負担について説明した文書： ・被験者の支払いに関する資料	[管理番号]_YS05_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 4	・ポイント算出表（IRB が必要とした場合は審査対象として取り扱う）	[管理番号]_YS04_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 6	・研究経費算定内訳書（IRB が必要とした場合は審査対象として取り扱う）	[管理番号]_YS06_[作成年月日] .pdf
	・レター　※必要に応じ	[管理番号]_FEE_[作成年月日] .pdf
―	被験者の健康被害の補償について説明した文書： ・付保証明書（写） ・健康被害の補償概要（医療機関用）	[管理番号]_INS_[作成年月日] .pdf
―	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料： ・被験者募集ポスター ・リーフレット	[管理番号]_REC_[作成年月日] .pdf

―	被験者の安全等に係る資料： ・個別症例報告、年次報告、研究報告、措置報告　等	※「Ⅲ.治験実施中の手続について」「2.安全性情報等に関する報告」「(2)新たな安全性情報に関する報告」参照
―	その他： ・治験参加カード	 [管理番号]_OTH_[作成年月日] .pdf

② **IRB 申請書類および IRB 資料の事前送付**　※提出期限：IRB 開催日の 7 週間前まで

・①の IRB 申請書類および IRB 資料を作成し、提出期限までに電子ファイルをメールにて送付してください。

・治験事務局が確認し、事務局打ち合わせ当日に修正依頼等の打ち合わせを行います。

③ **IRB 申請書類および IRB 資料の提出**　※提出期限：IRB 開催日の 2 週間前必着

・事前確認後、Agatha にてご提出ください。

・提出後に資料の差し替えがないようお願いいたします。

・IRB 当日は新規申請については治験責任医師又は分担医師が説明（説明 5 分、質疑応答含めて 10 分程度）を行います。事前に説明用スライドを説明医師と打ち合わせの上、IRB の 2 週間前までに電子メールにて治験事務局に提出してください。

4. IRB と契約締結について

（1）IRB について

毎月、原則として第 4 水曜日に開催します。

新規申請につきましては責任医師又は分担医師が説明を行います。依頼者の IRB への出席は不要ですが、事前に説明医師と説明用のスライドの打ち合わせをお願いします。

（2）契約締結について

・IRB での修正事項等がない場合、原則として IRB 開催の 1 週間程度で治験審査結果通知書（書式 5）を Agatha に登録します。

・事前に契約書（山口大学様式 契-1　受託研究契約書）案を作成のうえ、治験事務局へメールにてご送付ください。

・原則として契約締結日は IRB 承認日となります。締結すべき押印用の契約書（山口大学様式 契-1 受託研究契約書）は治験事務局よりメールにてお送りします（押印のない状態）。依頼者押印後、 2 部ご返送ください。

（3）覚書締結について

以下については覚書を締結いたします。事前に覚書案を作成のうえ、治験事務局へメールにてご送付ください。締結すべき押印用の覚書は、契約書とともにお送りします。原則として契約書と同日での締結となります。

・CRO との三者契約：山口大学様式 契-6
・費用負担（保険外併用療養費の範囲）：参考書式あり
・貸与物品：参考書式あり
・必須文書の保管期間（J-GCP 対応より長い期間の保管希望）：参考書式あり
・契約書に記載のない事項で覚書締結を希望される場合：参考書式あり
・リモート SDV の実施を希望される場合：参考書式あり
（内容については、治験事務局へご相談ください。）

Ⅲ． 治験実施中の手続について

「Ⅰ.申請における注意事項」を確認のうえ、手続をお願いいたします。提出資料、電子資料ファイル名は各項をご確認ください。なお、治験計画の概要（山口大学様式 1）は変更箇所を赤字にしていただきますようお願いいたします。　　※提出期限：IRB 開催日の 3 週前金曜必着

1． 各種変更について

（1）治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書等の変更　　取扱：IRB 審議

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 10	治験に関する変更申請書	[管理番号]_F10_[作成年月日] .pdf
―	変更対比表	[管理番号]_APP_[作成年月日] .pdf
	治験実施計画書	[管理番号]_PRT_[作成年月日] .pdf ※英語版、日本語訳がある場合は「PRT-E」、「PRT-J」と記載
	治験薬概要書	[管理番号]_IB_[作成年月日] .pdf
	症例報告書の見本	[管理番号]_CRF_[作成年月日] .pdf
	説明文書、同意文書	[管理番号]_ICF_[作成年月日] .pdf
	治験の費用の負担に関する事項を記載した文書	[管理番号]_FEE_[作成年月日] .pdf
	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	[管理番号]_REC_[作成年月日] .pdf
	被験者の健康被害の補償について説明した文書	[管理番号]_INS_[作成年月日] .pdf
	その他（レター等）	[管理番号]_OTH_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 1	治験計画の概要 ※事務局用の資料となります。	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx

（書類作成時の留意事項）

・それぞれ変更となる資料（治験計画の概要（山口大学様式 1）も変更となる場合は併せて）の提出をお願いいたします。

・治験実施計画書、治験薬概要書の変更の際は、当該変更に伴う説明文書、同意文書変更の有無及びその理由を治験に関する変更申請書（書式 10）に追記あるいは見解書を添付のうえ、ご提出ください。

・説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者募集ポスター等の変更の際には、当該変更案を治験事務局までメールにて送付してください。その場合、変更の根拠となった資料（治験薬概要書や治験実施計画書等）のご提供もお願いいたします。メールでの確認・修正後、治験事務局から担当 CRC へ内容の確認を依頼します。その後、完成しましたら、治験事務局から責任医師へ最終確認を依頼します。確定した資料は、PDF で Agatha にてご提出をお願いいたします。その他の資料については、責任医師の

了承を得た後にご提出いただきますようお願いいたします。

（2）責任医師・分担医師の変更

【責任医師の変更】　　取扱：IRB 審議

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 10	治験に関する変更申請書	[管理番号]_F10_[作成年月日] .pdf
書式 1	履歴書	[管理番号]_F01_[作成年月日] .pdf
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト	[管理番号]_F02_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 1	治験計画の概要 ※事務局用の資料となります。	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx

（書類作成時の留意事項）

・履歴書（書式 1）および治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は責任医師と協議のうえ、治験事務局が作成します。なお、履歴書の入手を急がれる場合は、責任医師と協議のうえ作成し、治験事務局に提出してください。

・説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者募集ポスター等の変更の有無もご確認ください。

・変更契約書の締結が必要です。事前に変更契約書案を作成のうえ、治験事務局へメールにてご送付ください。締結すべき変更契約書は、IRB 審査後に治験事務局よりメールにてお送りします。

【責任医師の所属、職名変更】　　取扱：IRB 報告

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 10	治験に関する変更申請書	[管理番号]_F10_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 1	治験計画の概要 ※事務局用の資料となります。	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx

（書類作成時の留意事項）

・責任医師の履歴書の提出は不要です。

・変更契約書の締結は不要です。

【分担医師の変更】　　取扱：迅速審査

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 10	治験に関する変更申請書	[管理番号]_F10_[作成年月日] .pdf
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト	[管理番号]_F02_[作成年月日] .pdf
山口大学	治験計画の概要	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx

様式 1	※事務局用の資料となります。	

（書類作成時の留意事項）

・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は責任医師と協議のうえ、治験事務局が作成します。

・治験に関する変更申請書（書式 10）の「変更内容」の「変更前」と「変更後」には、変更しない医師も含めて全ての分担医師の所属・氏名を記載し、変更箇所に下線を引いてください。

・所属の変更に伴う手続は不要です。

・変更契約書の締結は不要です。

（3）契約期間の延長　　取扱：IRB 審議

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 10	治験に関する変更申請書 ※実施計画書に記載がある場合	[管理番号]_F10_[作成年月日] .pdf
―	変更対比表	[管理番号]_APP_[作成年月日] .pdf
	治験実施計画書	[管理番号]_PRT_[作成年月日] .pdf ※英語版、日本語訳がある場合は「PRT-E」、「PRT-J」と記載
―	期間変更後の治験届等 ※実施計画書に記載が無い場合	[管理番号]_OTH_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 1	治験計画の概要 ※事務局用の資料となります。	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx

（書類作成時の留意事項）

・実施計画書に治験期間の記載がある場合、「（1）治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書等の変更」の該当の手続きにより変更が承認されます。山大様式 1 の更新も行ってください。

・実施計画書に治験期間の記載が無い場合、期間変更後の治験届又は治験期間野分かるものを PDF で Agatha にてご提出をお願いいたします。本提出をもって契約書変更の手続きを行います。山大様式 1 の更新も行ってください。

・上記ともに変更契約書の締結が必要です。事前に変更契約書案を作成のうえ、治験事務局へメールにてご送付ください。締結すべき押印用の変更契約書は、治験事務局よりメールにてお送りします（実施計画書の変更を伴う場合は IRB 審査後）。

（4）症例数の追加　　取扱：迅速審査

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 10	治験に関する変更申請書	[管理番号]_F10_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 1	治験計画の概要 ※事務局用の資料となります。	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx

（書類作成時の留意事項）

・変更契約書の締結が必要です。事前に変更契約書案を作成のうえ、治験事務局へメールにてご送付ください。締結すべき押印用の変更契約書は、迅速審査後に治験事務局よりメールにてお送りします。

（5）治験協力者の変更　取扱：IRB 対応不要、実施医療機関の長（病院長）の了承のみ

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト	[管理番号]_F02_[作成年月日] .pdf

（書類作成時の留意事項）

・責任医師と協議のうえ、治験事務局が作成します。作成したものは PDF 化し Agatha に登録します。

2. 安全性情報等に関する報告

（1）当院における重篤な有害事象等の報告　取扱：IRB 審議

【医薬品治験】

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 12、 詳細記載用 書式	重篤な有害事象に関する報告書	[管理番号]_F12_[被験者識別記号]_ [報数]_[作成年月日] .pdf ※ [報数]：3 桁

【医薬品製造販売後臨床試験】

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 13、 詳細記載用 書式	重篤な有害事象に関する報告書	[管理番号]_F13_[被験者識別記号]_ [報数]_[作成年月日] .pdf ※ [報数]：3 桁

【医療機器治験】

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名

書式 14、詳細記載用書式	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	[管理番号]_F14_[被験者識別記号]_ [報数]_[作成年月日] .pdf ※ [報数]：3 桁

【医療機器製造販売後臨床試験】

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 15、詳細記載用書式	有害事象及び不具合に関する報告書	[管理番号]_F15_[被験者識別記号]_ [報数]_[作成年月日] .pdf ※ [報数]：3 桁

【再生医療等製品治験】

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 19、詳細記載用書式	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	[管理番号]_F19_[被験者識別記号]_ [報数]_[作成年月日] .pdf ※ [報数]：3 桁

【再生医療等製品製造販売後臨床試験】

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 20、詳細記載用書式	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	[管理番号]_F20_[被験者識別記号]_ [報数]_[作成年月日] .pdf ※ [報数]：3 桁

（書類作成時の留意事項）

・書式は CRC が補助し責任医師が作成し、PDF を電子メールに添付し治験事務局に提出します。依頼者には CRC より電子メールで共有しますが、PDF は治験事務局で Agatha に登録します。

（2）安全性情報等に関する報告　　取扱：IRB 審議

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 16	安全性情報等に関する報告書【3 部】	[管理番号]_F16_[作成年月日] .pdf
―	安全性に係る資料（ラインリスト）	[管理番号]_SAF_[作成年月日] .pdf
	個別症例報告	[管理番号]_S01_[作成年月日] .pdf
	年次報告	[管理番号]_S02_[作成年月日] .pdf
	研究報告	[管理番号]_S03_[作成年月日] .pdf

	措置報告	[管理番号]_S04_[作成年月日] .pdf
	使用上の注意改訂のお知らせ	[管理番号]_S05_[作成年月日] .pdf
	その他報告が必要と判断されたもの	[管理番号]_S06_[作成年月日] .pdf

（書類作成時の留意事項）

・IRB への提出について合意が得られておりますが、システムの運用上の観点から、書式 16 は原則 IRB に直接提出は行わないようにします。責任医師、実施医療機関の長（病院長）宛とし、IRB 委員長宛には「該当せず」とご記載ください。そのため治験審査依頼書（書式 4）を発行いたします。

・同一の治験薬で複数試験を行っている場合には、添付資料は試験毎に提出してください。

3. 実施状況報告　　取扱：IRB 審議

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 11	治験実施状況報告書	[管理番号]_F11_[作成年月日] .pdf

（書類作成時の留意事項）

・当院では GCP 規定の継続審査を毎年 2 月 IRB で行います。新規審査が 2 月 IRB の場合、翌月の 3 月 IRB で継続審査を行います。継続審査に先立ち、毎年 12 月に継続確認のご案内をします。

・書式は CRC が補助し責任医師が作成しますが、内容のご確認は依頼させていただきます。完成した書式 11 の PDF は CRC より受領した治験事務局が Agatha に登録いたします。

4. 治験終了（中止・中断）報告　　取扱：IRB 報告

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	[管理番号]_F17_[作成年月日] .pdf

5. 開発の中止等に関する報告　　取扱：IRB 報告

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 18	開発の中止等に関する報告書	[管理番号]_F18_[作成年月日] .pdf

（書類作成時の留意事項）

・文書の保存期間を延長される場合は、変更覚書の締結が必要です。事前に変更覚書案を作成のうえ、治験事務局へメールにてご送付ください。締結すべき押印用の変更覚書は、治験事務局よりメールにて

お送りします。

・文書の保存期間が未定の場合、決定次第、再度開発の中止等に関する報告書（書式 18）にて報告してください。

・治験責任医師欄は、「各治験責任医師」として問題ございません。

・書式 18 に記載の保存期間より長期の保存を希望する場合、当該保存期間満了日前に書式 18 にて報告してください。

6. 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

取扱：IRB 審議

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 8	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	[管理番号]_F08_[作成年月日] .pdf
書式 9	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	[管理番号]_F09_[作成年月日] .pdf

（書類作成時の留意事項）

・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）は CRC が補助し責任医師が作成します。依頼者には CRC より共有しますが、PDF は治験事務局で Agatha に登録します。

・書式 8 と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）は同時に IRB 審査しますので、PDF を Agatha にてご提出をお願いいたします。

7. 修正報告

取扱：IRB 報告

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	[管理番号]_F06_[作成年月日] .pdf
―	変更対比表	[管理番号]_APP_[作成年月日] .pdf
	説明文書、同意文書	[管理番号]_ICF_[作成年月日] .pdf
	治験の費用の負担に関する事項を記載した文書	[管理番号]_FEE_[作成年月日] .pdf
	その他（レター等）	[管理番号]_OTH_[作成年月日] .pdf

（書類作成時の留意事項）

・治験審査結果通知書（書式 5）の審査結果が「修正の上で承認」の場合に、当該資料とともに提出してください。

8. その他

（1）契約代表者、住所等の変更（CRO を含む）

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
―	当該変更事項に関する通知文書	[管理番号]_OTH_[作成年月日] .pdf
山口大学 様式 1	治験計画の概要	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx

（書類作成時の留意事項）

・契約書、覚書等は当該通知文書を以て読み替え対応します。

（2）当院担当者等の変更

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
山口大学 様式 1	治験計画の概要 ※事務局用の資料となります。	[管理番号]_YS01_[作成年月日] .xlsx

（3）その他お知らせ

書式番号	提出資料	電子資料ファイル名
―	当該お知らせ	[管理番号]_OTH_[作成年月日] .pdf