

手続きフローチャート

医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院

2009年 4月 1日

I. 治験実施前

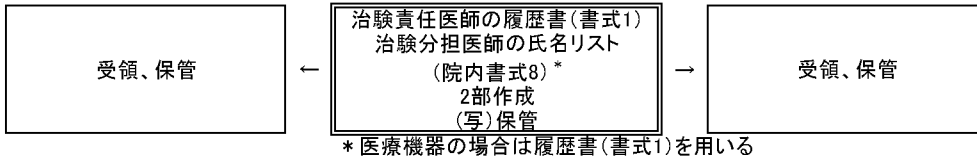
治験依頼者

治験責任医師

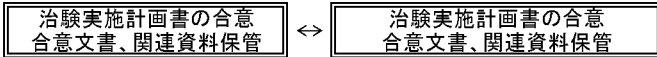
実施医療機関の長
(治験事務局)

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

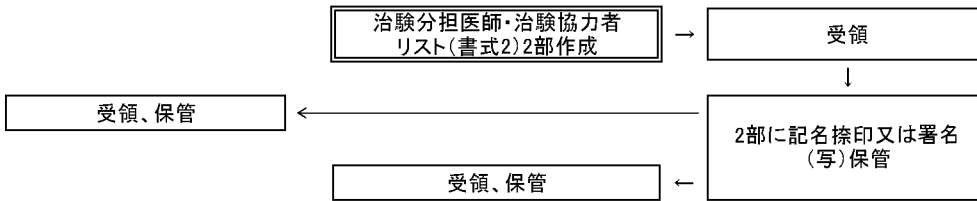
I-1. 履歴書の作成



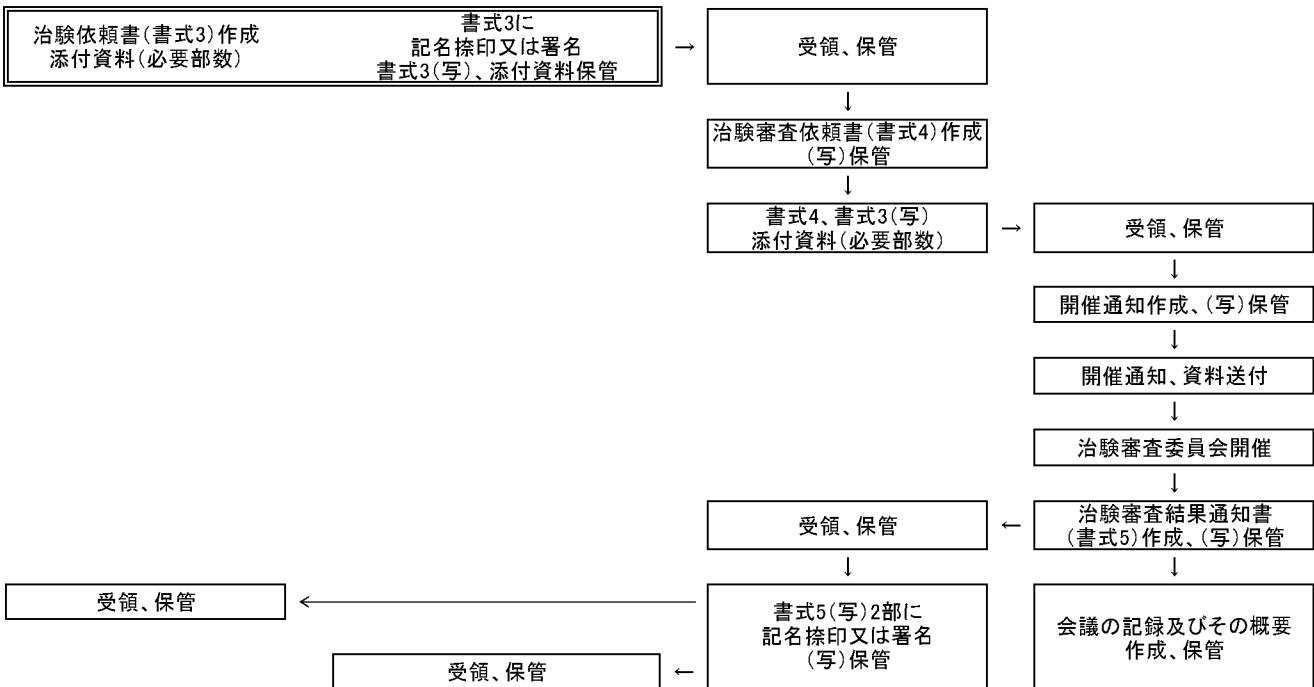
I-2. 治験実施計画書の合意



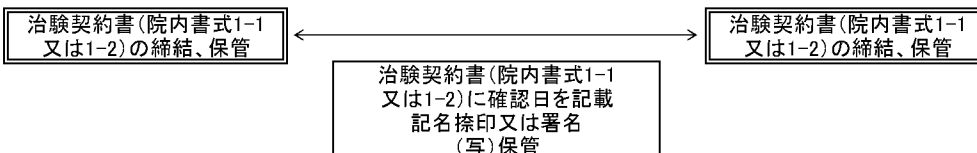
I-3. 治験分担医師・治験協力者の指名



I-4. 初回審査



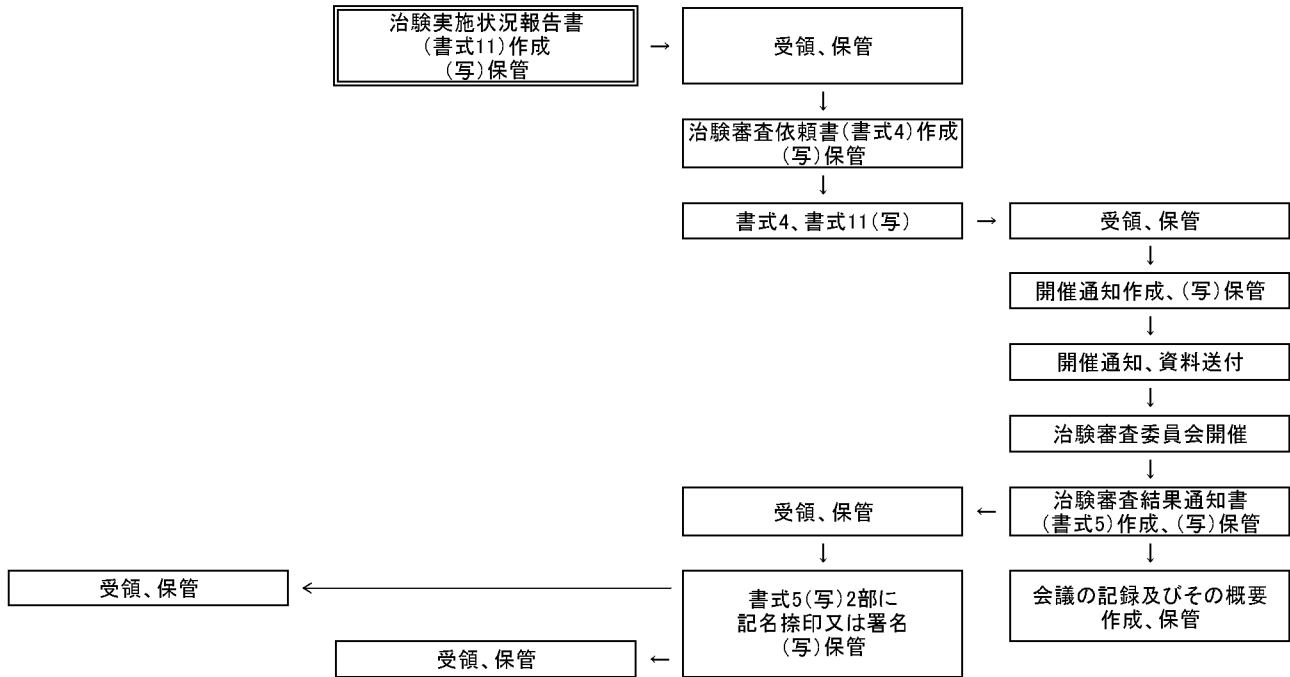
I-5. 治験契約書の締結



Ⅱ. 治験実施中

治験依頼者	治験責任医師	実施医療機関の長 (治験事務局)	治験審査委員会 (治験審査委員会事務局)
-------	--------	---------------------	-------------------------

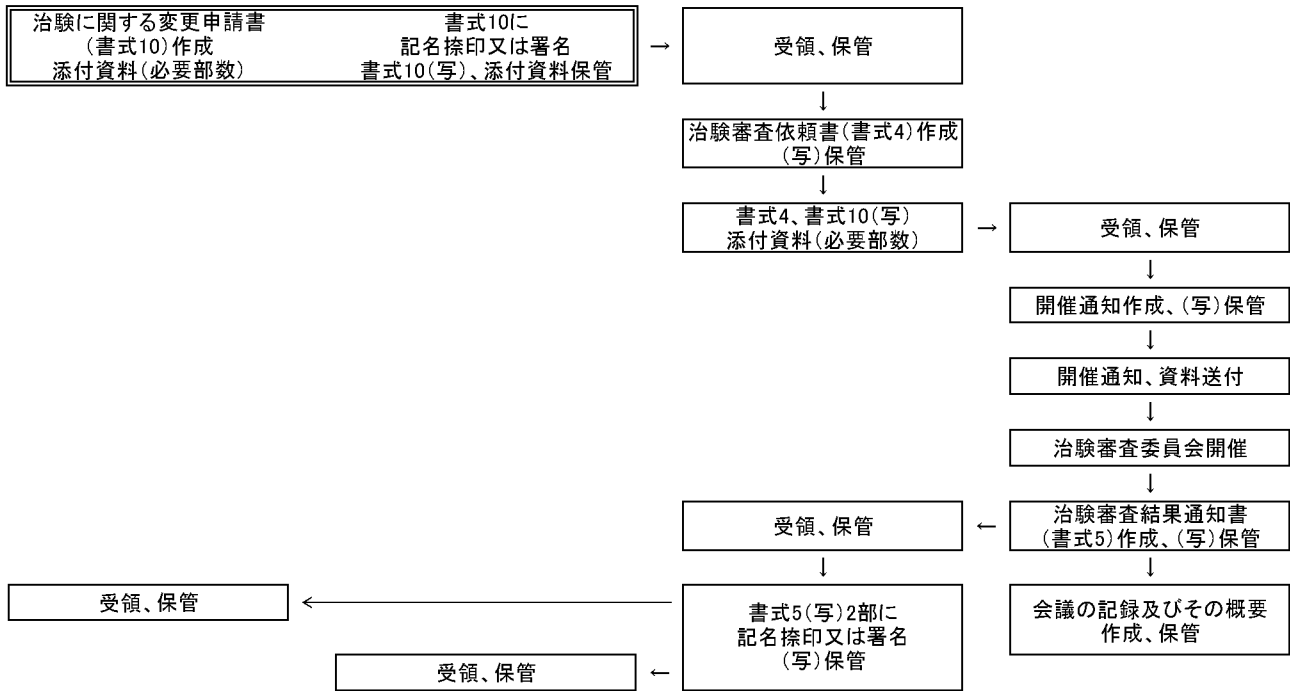
Ⅱ-1. 継続審査



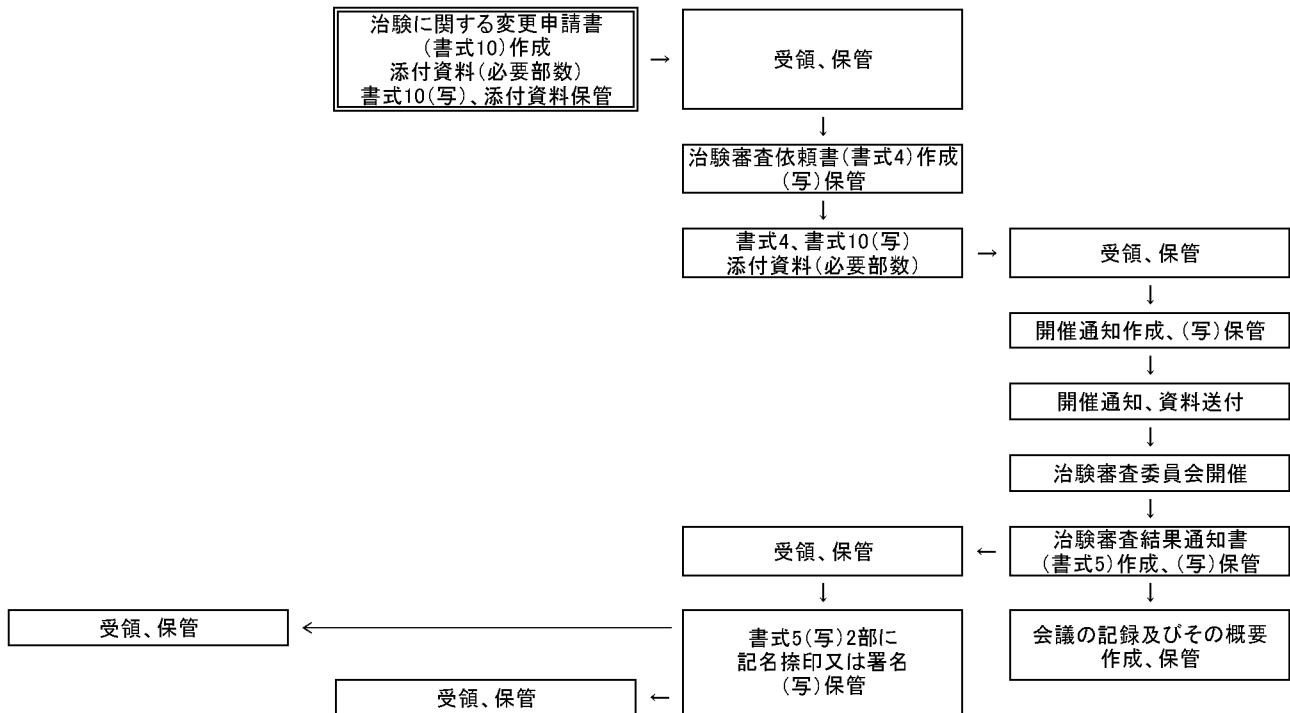
II. 治験実施中

治験依頼者	治験責任医師	実施医療機関の長 (治験事務局)	治験審査委員会 (治験審査委員会事務局)
-------	--------	---------------------	-------------------------

II-2-1. 治験に関する変更



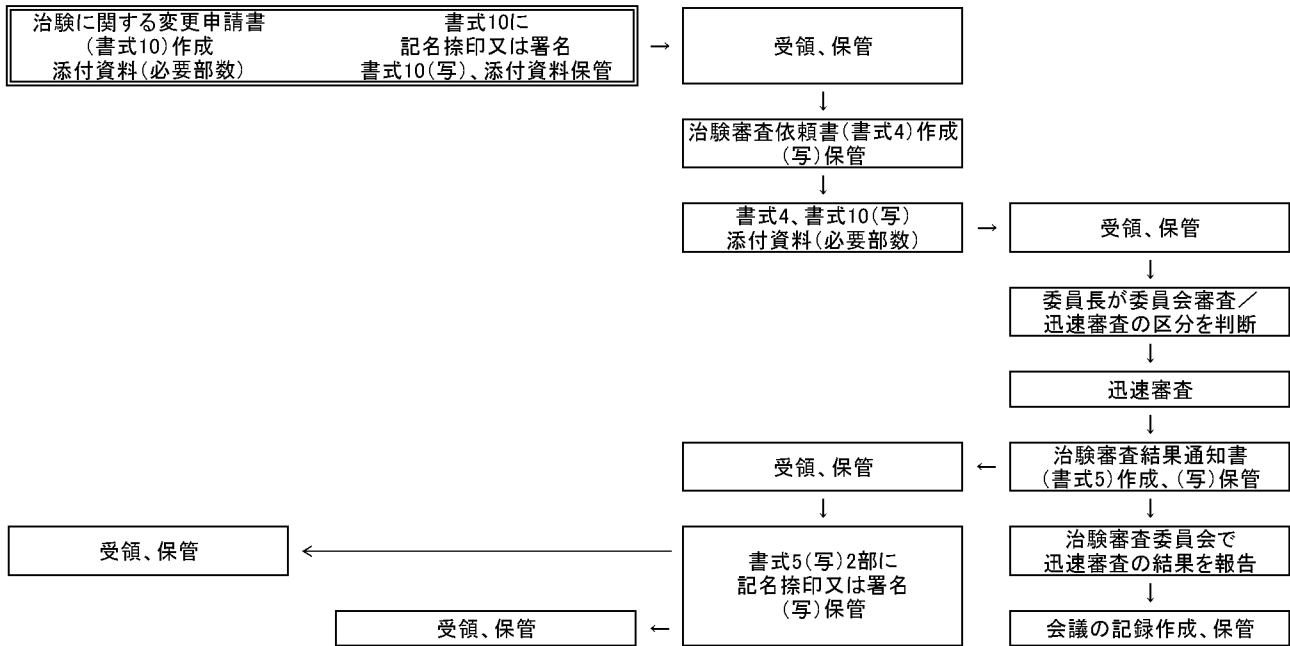
II-2-2. 治験に関する変更(説明文書、同意文書の改訂のみの場合)



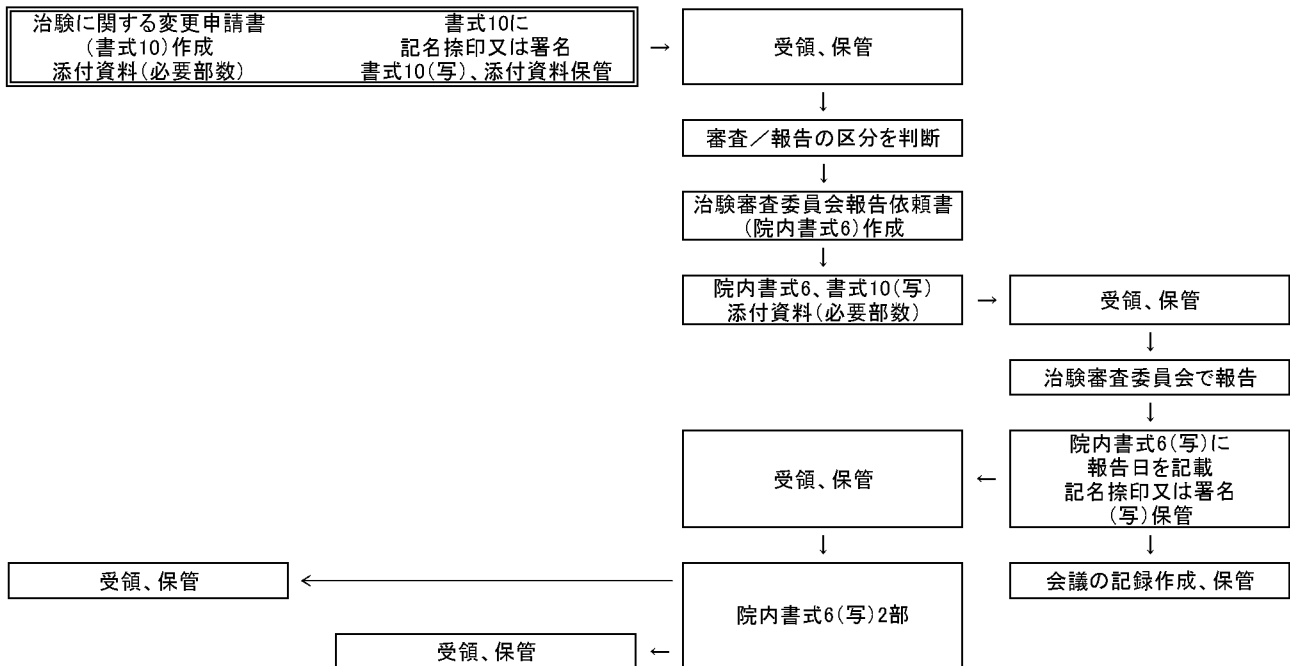
II. 治験実施中

治験依頼者	治験責任医師	実施医療機関の長 (治験事務局)	治験審査委員会 (治験審査委員会事務局)
-------	--------	---------------------	-------------------------

II-2-3. 治験に関する変更(迅速審査の場合)



II-2-4. 治験に関する変更(報告の場合)



II. 治験実施中

治験依頼者

治験責任医師

実施医療機関の長
(治験事務局)

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

II-3-1. 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)

(医薬品の場合)

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録(院内書式7)*
作成
保管

*原則院内書式7を用いる

(医療機器の場合)

受領、保管

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(書式7)
作成
(写)保管

書式7(写)

受領、保管

II-3-2. 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

受領、保管

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)*
2部作成
(写)保管

*治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その改訂案を添付

受領、保管

治験審査依頼書(書式4)作成
(写)保管

書式4、書式8(写)

受領、保管

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)作成

受領、保管

受領、保管

書式9(写)

開催通知作成、(写)保管

開催通知、資料送付

治験審査委員会開催

治験審査結果通知書(書式5)作成、(写)保管

会議の記録及びその概要作成、保管

受領、保管

受領、保管

受領、保管

書式5(写)2部に記名捺印又は署名
(写)保管

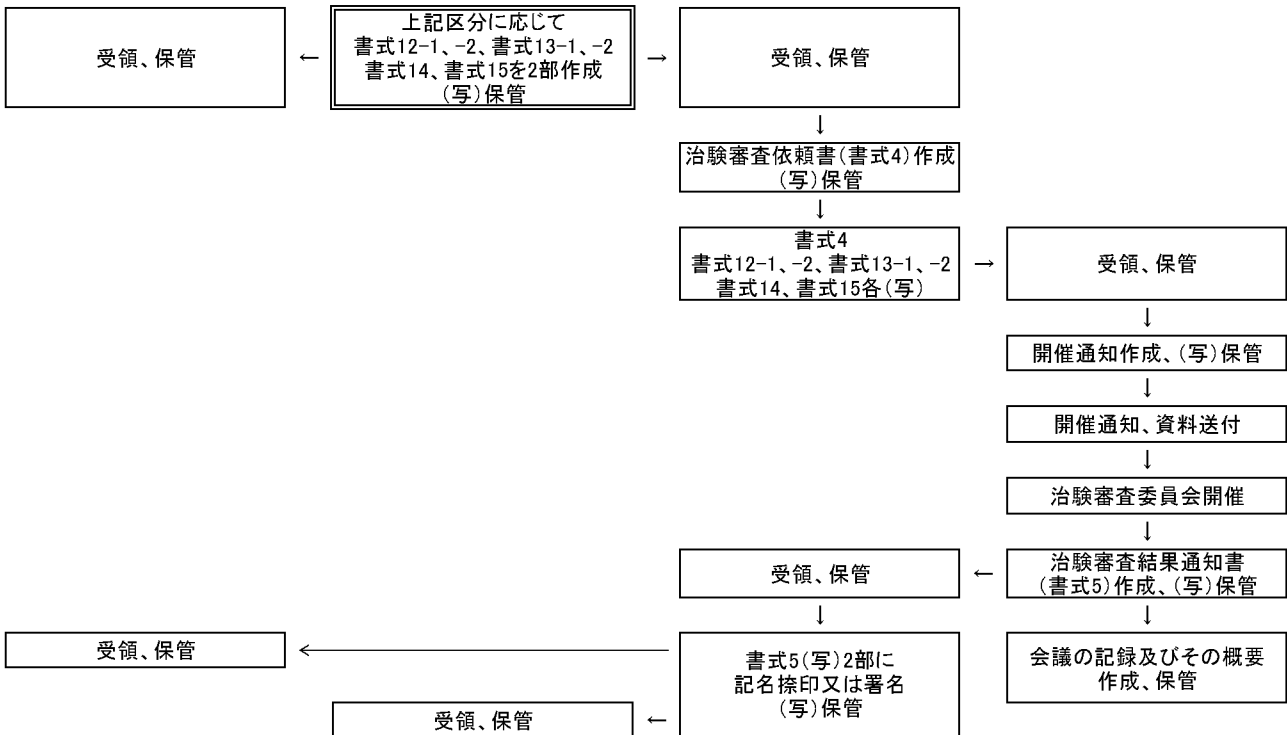
受領、保管

II. 治験実施中

治験依頼者	治験責任医師	実施医療機関の長 (治験事務局)	治験審査委員会 (治験審査委員会事務局)
-------	--------	---------------------	-------------------------

II-4. 重篤な有害事象等

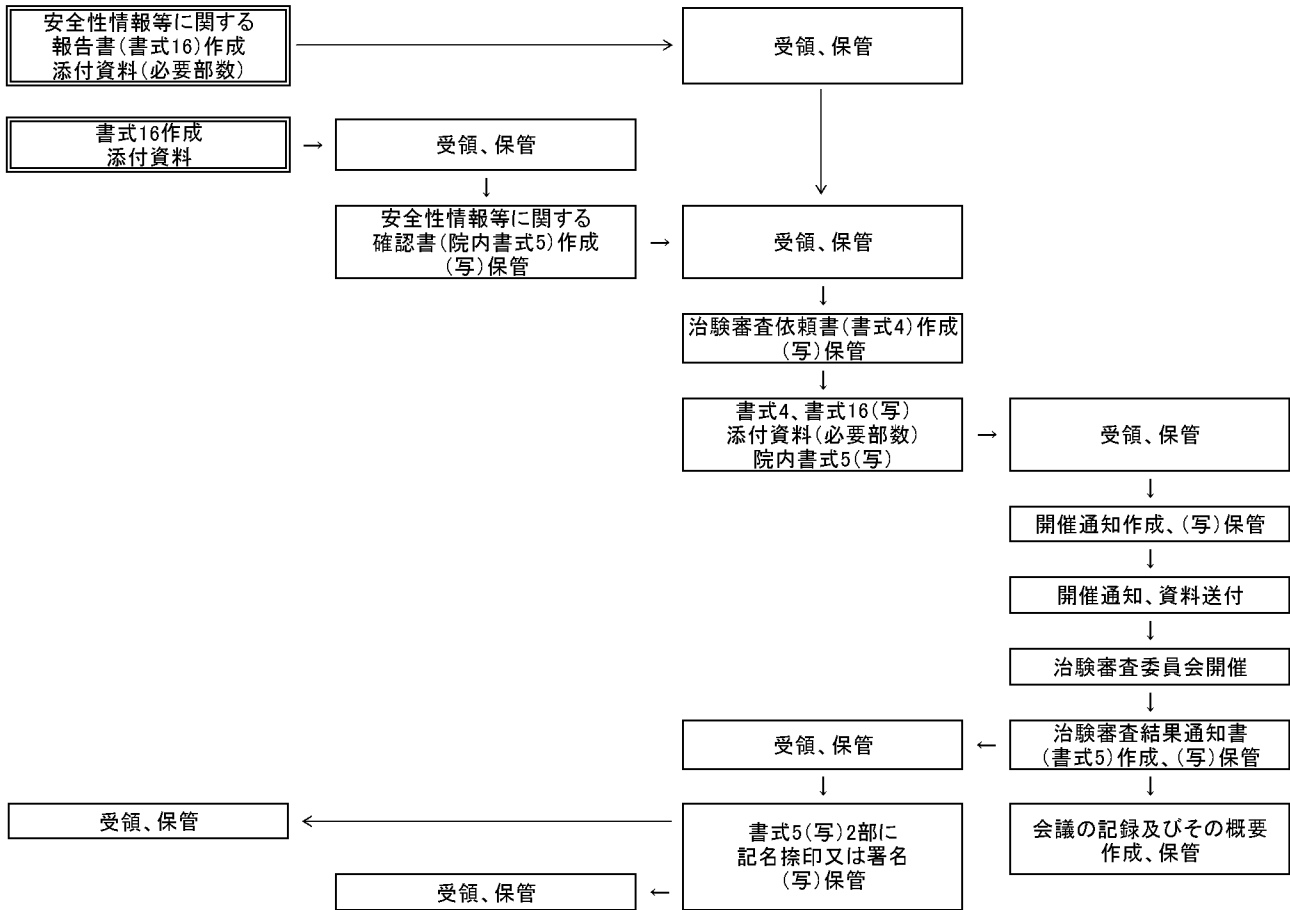
重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2)	医薬品の治験に使用 第一報は書式12-1を使用 第二報以降は書式12-1に書式12-2を添付
有害事象に関する報告書(書式13-1、13-2)	医薬品の製造販売後臨床試験に使用 第一報は書式13-1を使用 第二報以降は書式13-1に書式13-2を添付
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)	医療機器の治験に使用
有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)	医療機器の製造販売後臨床試験に使用



II. 治験実施中

治験依頼者	治験責任医師	実施医療機関の長 (治験事務局)	治験審査委員会 (治験審査委員会事務局)
-------	--------	---------------------	-------------------------

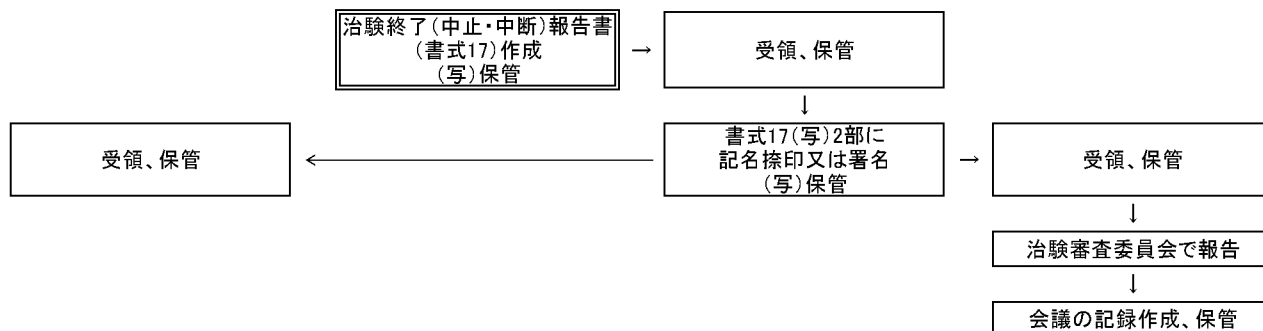
II-5. 安全性情報等



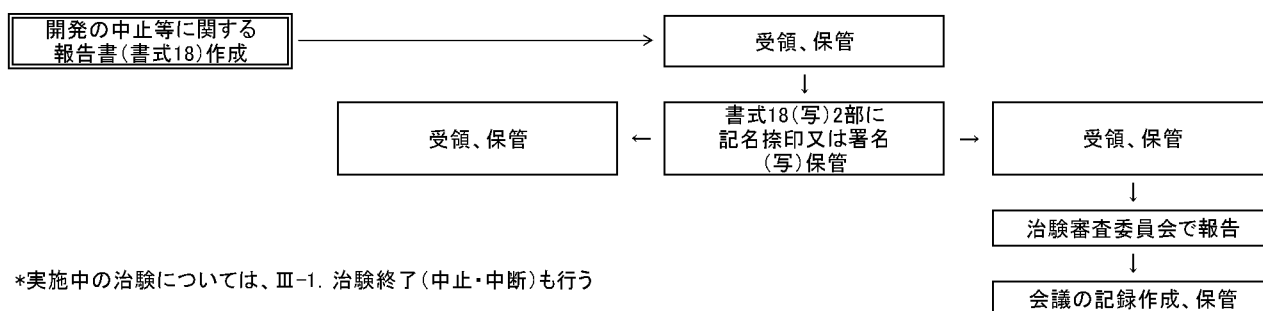
Ⅲ. 治験の終了又は中止・中断後

治験依頼者	治験責任医師	実施医療機関の長 (治験事務局)	治験審査委員会 (治験審査委員会事務局)
-------	--------	---------------------	-------------------------

Ⅲ-1. 治験終了(中止・中断)



Ⅲ-2. 開発の中止等

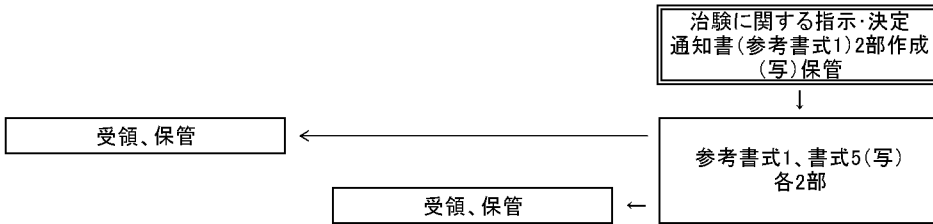


*実施中の治験については、Ⅲ-1. 治験終了(中止・中断)も行う

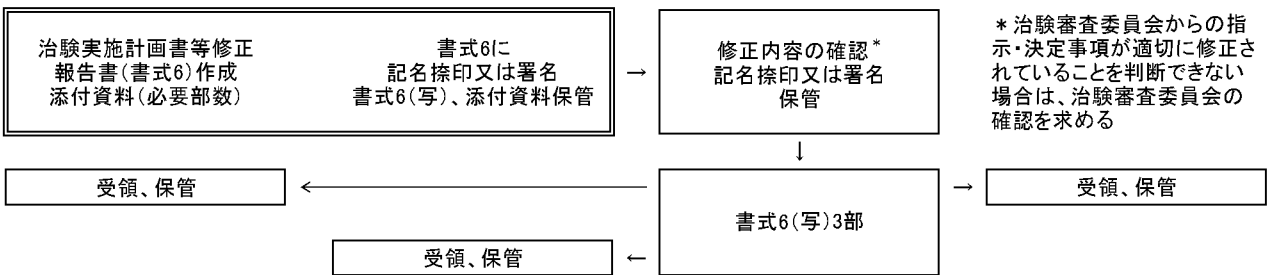
IV. その他

治験依頼者	治験責任医師	実施医療機関の長 (治験事務局)	治験審査委員会 (治験審査委員会事務局)
-------	--------	---------------------	-------------------------

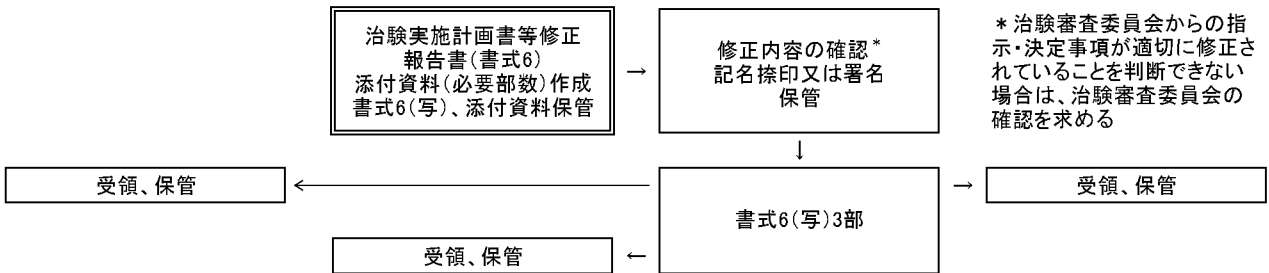
IV-1. 治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合



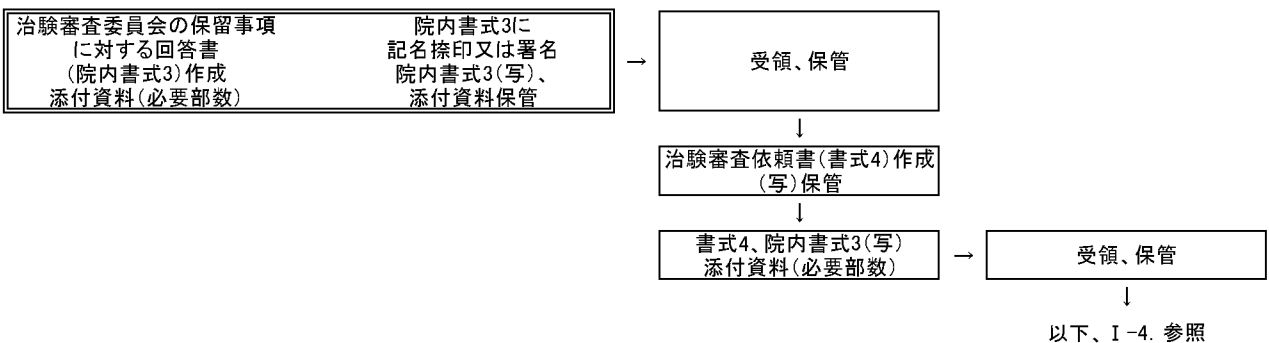
IV-2. 「修正の上で承認」の場合



IV-3. 「修正の上で承認」の場合(説明文書、同意文書の修正のみ)



IV-4. 「保留」の場合



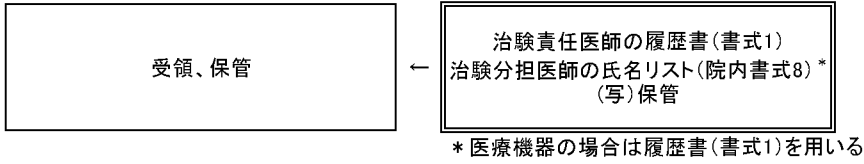
I. 治験実施前

治験依頼者

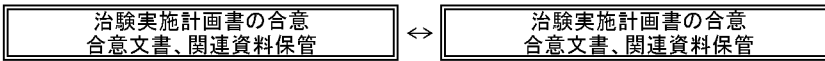
実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

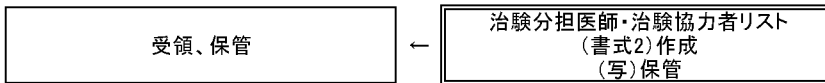
I-1. 履歴書の作成



I-2. 治験実施計画書の合意



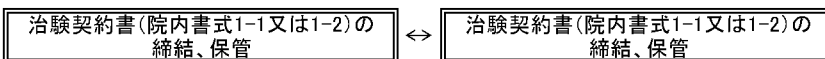
I-3. 治験分担医師・治験協力者の指名



I-4. 初回審査



I-5. 治験契約書の締結



Ⅱ. 治験実施中

治験依頼者

実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

Ⅱ-1. 継続審査



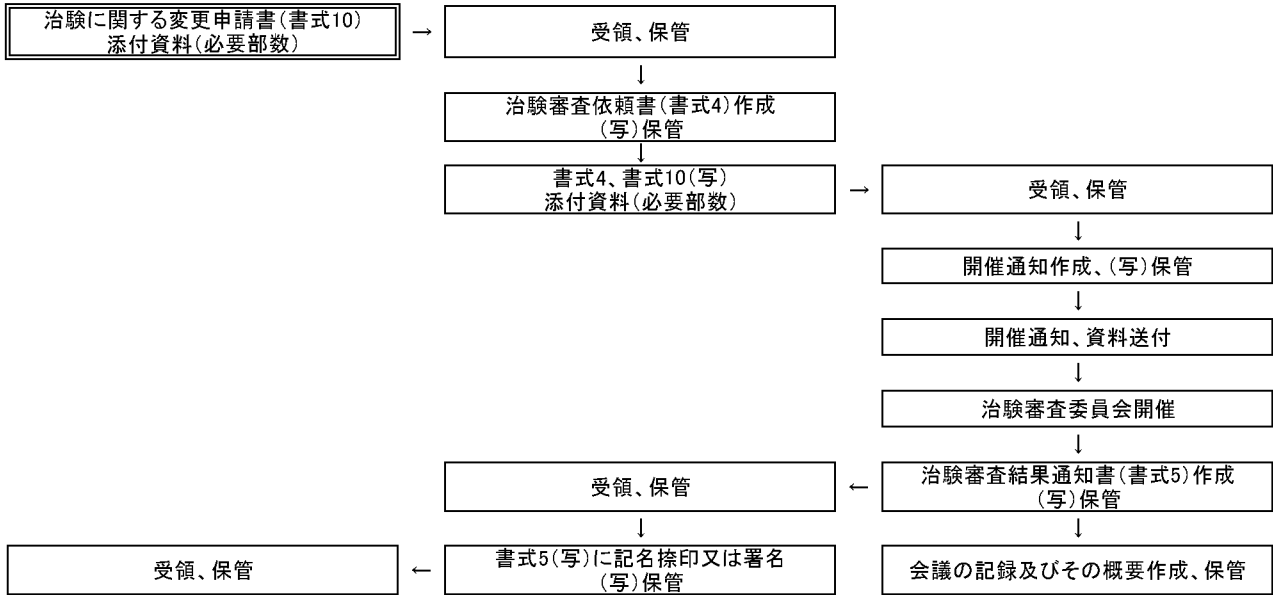
II. 治験実施中

治験依頼者

実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

II-2-1. 治験に関する変更



II-2-2. 治験に関する変更(説明文書、同意文書の改訂のみの場合)



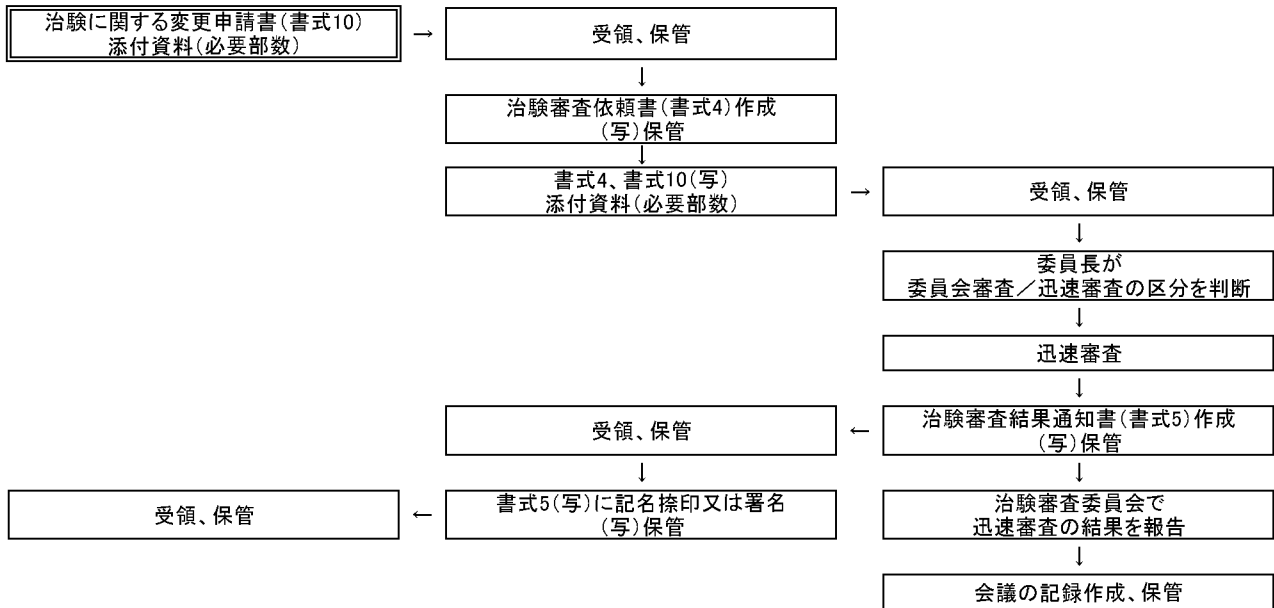
Ⅱ. 治験実施中

治験依頼者

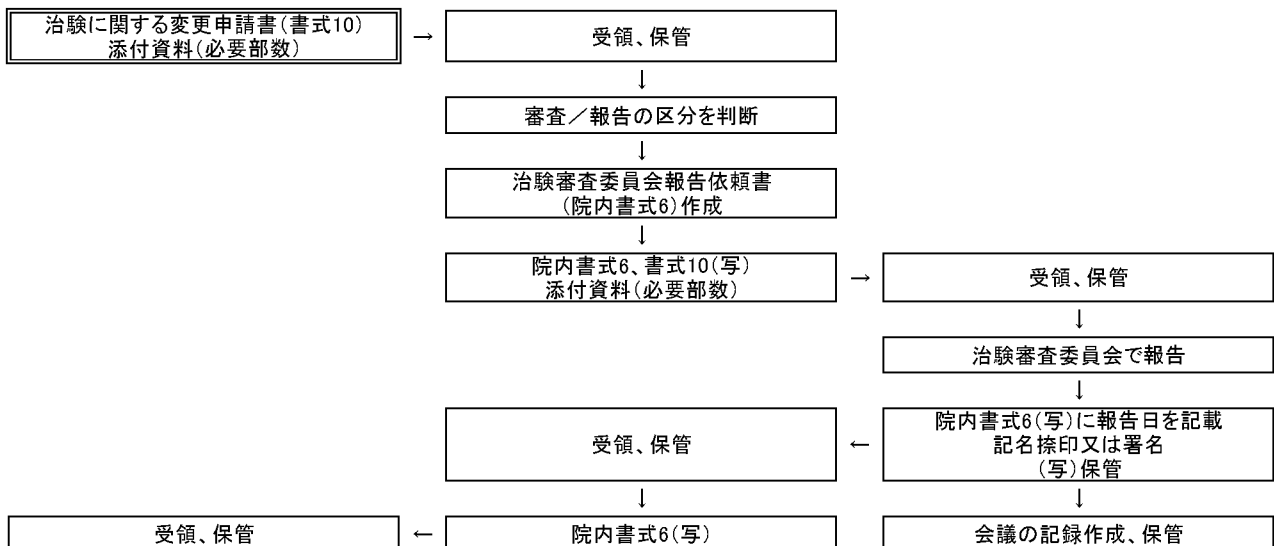
実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

Ⅱ-2-3. 治験に関する変更(迅速審査の場合)



Ⅱ-2-4. 治験に関する変更(報告の場合)



Ⅱ. 治験実施中

治験依頼者

実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

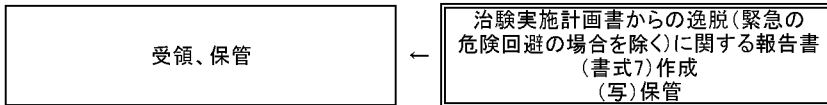
治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

Ⅱ-3-1-1. 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)

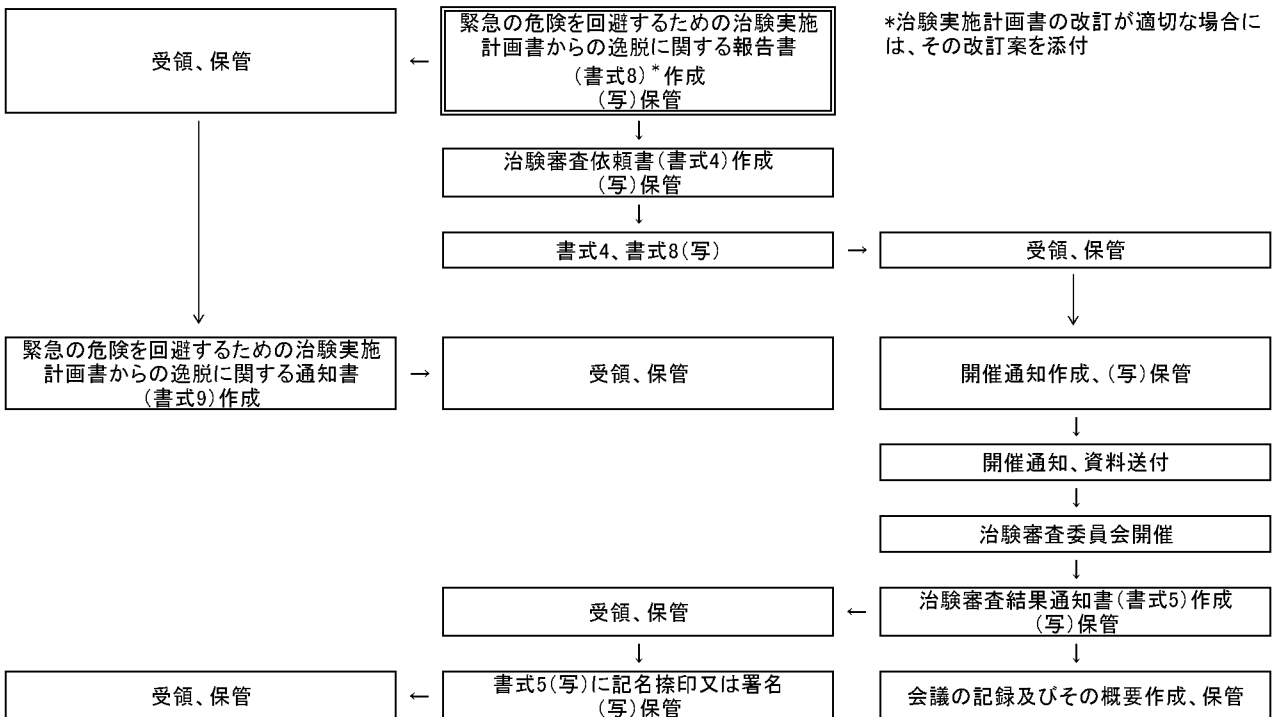
(医薬品の場合)

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録
(院内書式7)*作成
保管
*原則院内書式7を用いる

(医療機器の場合)



Ⅱ-3-2. 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



Ⅱ. 治験実施中

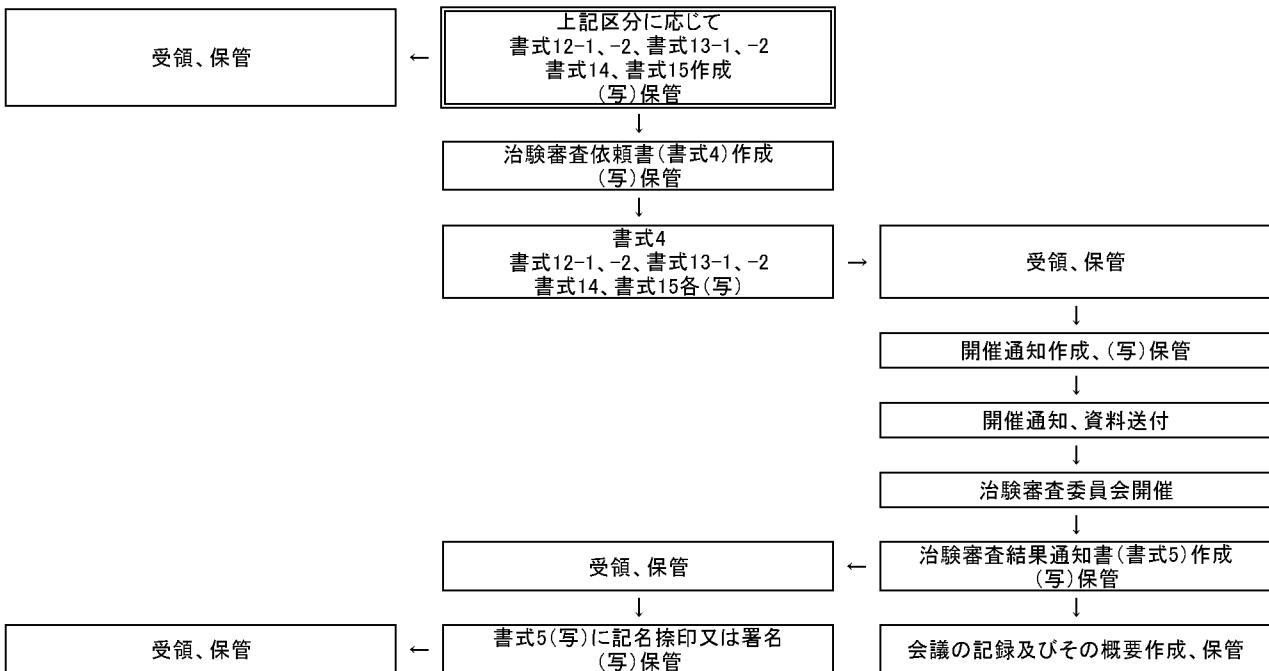
治験依頼者

実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

Ⅱ-4. 重篤な有害事象等

重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2)	医薬品の治験に使用 第一報は書式12-1を使用 第二報以降は書式12-1に書式12-2を添付
有害事象に関する報告書(書式13-1、13-2)	医薬品の製造販売後臨床試験に使用 第一報は書式13-1を使用 第二報以降は書式13-1に書式13-2を添付
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)	医療機器の治験に使用
有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)	医療機器の製造販売後臨床試験に使用



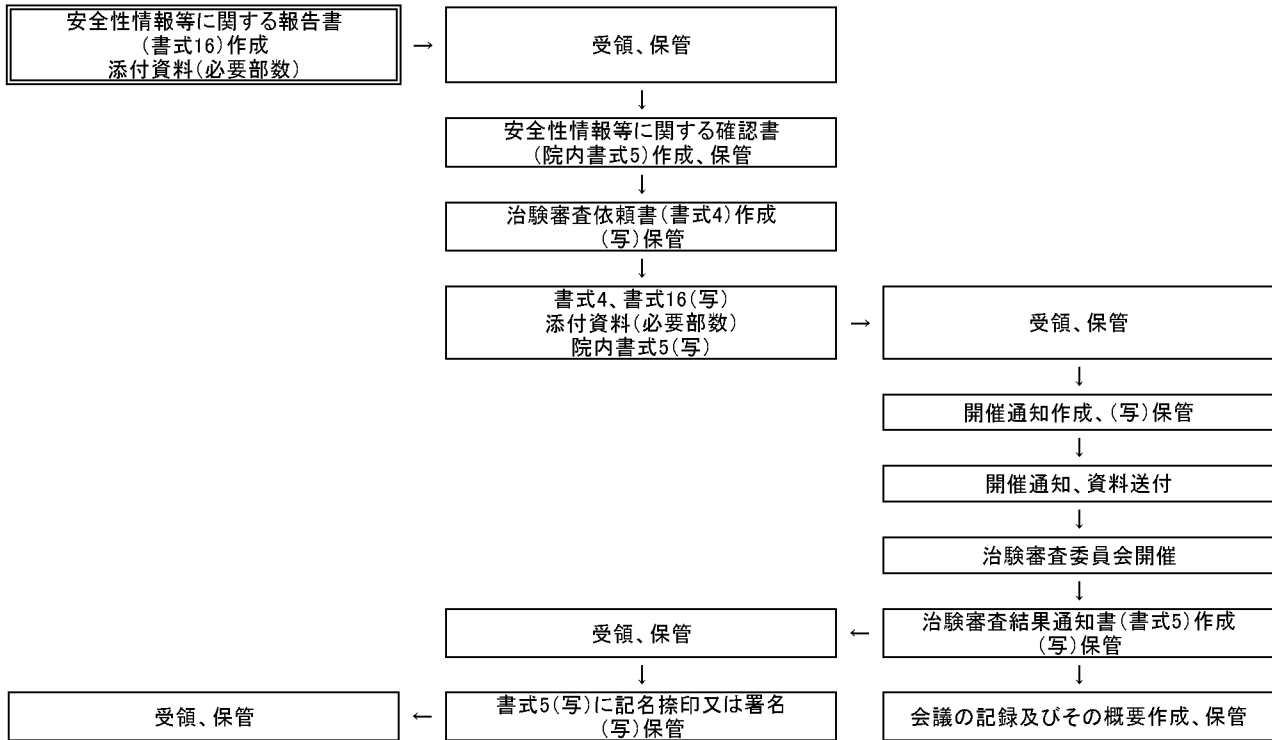
II. 治験実施中

治験依頼者

実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

II-5. 安全性情報等



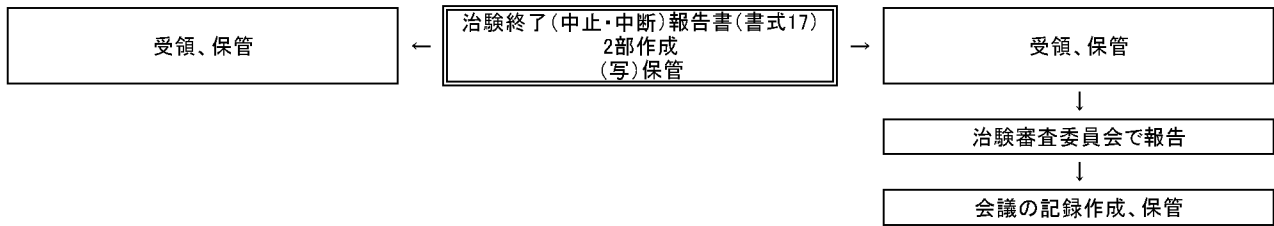
Ⅲ. 治験の終了又は中止・中断後

治験依頼者

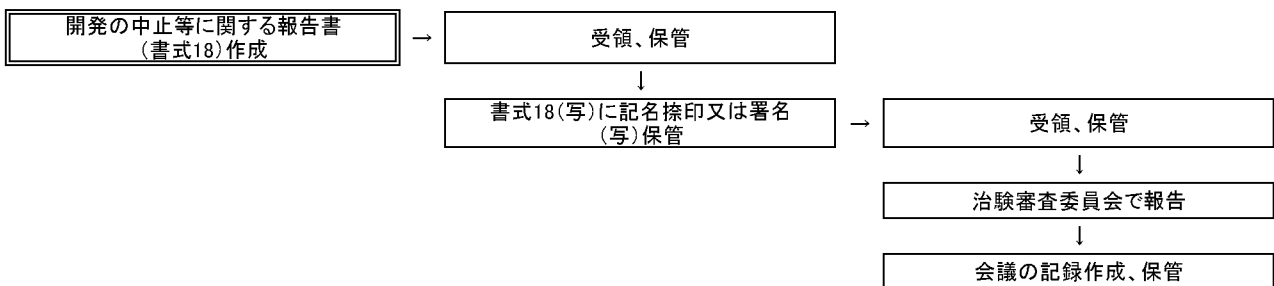
実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

Ⅲ-1. 治験終了(中止・中断)



Ⅲ-2. 開発の中止等



*実施中の治験については、Ⅲ-1. 治験終了(中止・中断)も行う

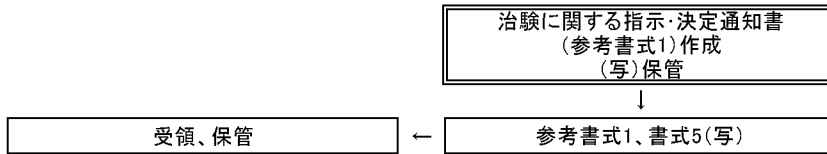
IV. その他

治験依頼者

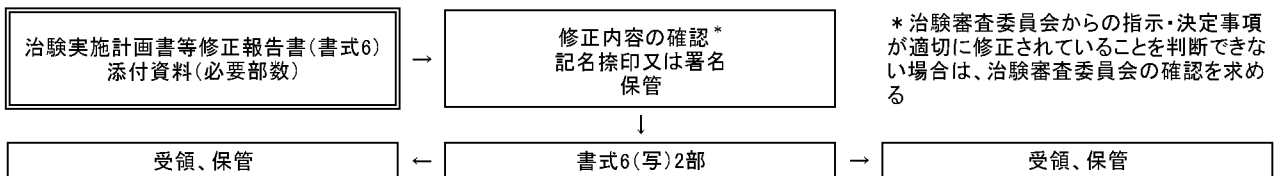
実施医療機関の長(治験事務局)
治験責任医師

治験審査委員会
(治験審査委員会事務局)

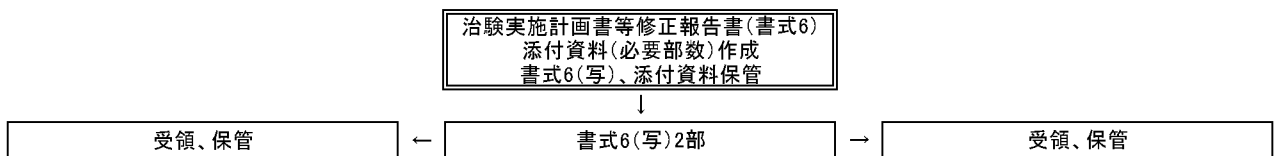
IV-1. 治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合



IV-2. 「修正の上で承認」の場合



IV-3. 「修正の上で承認」の場合(説明文書、同意文書の修正のみ)



IV-4. 「保留」の場合

