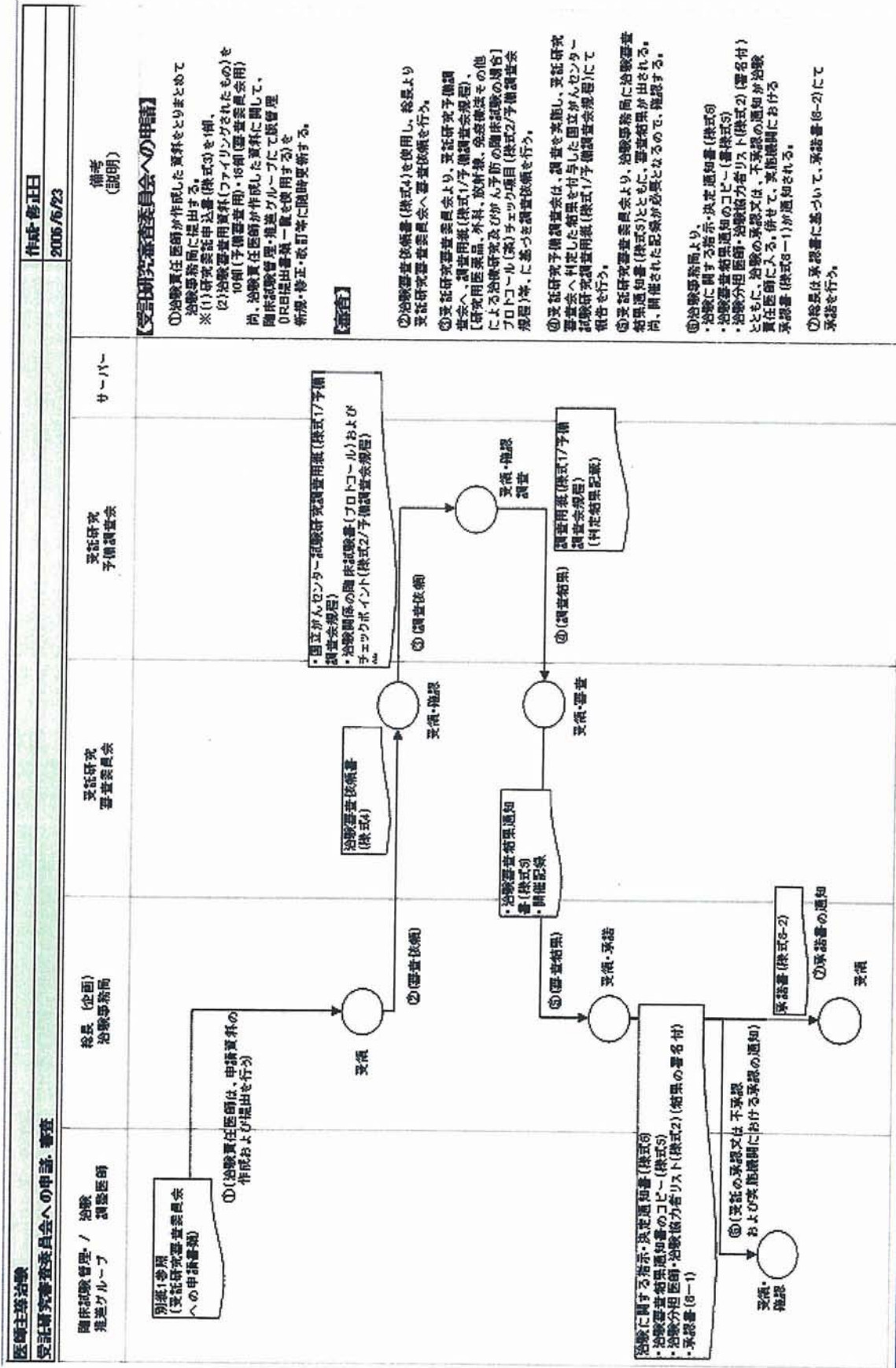


医師主導治験フロー (1/12)



医師主導治験フロー (2/12)

医師主導治験	作成・修正日
IRB申請・審査(提出書類)	2006/6/20

(別紙1)

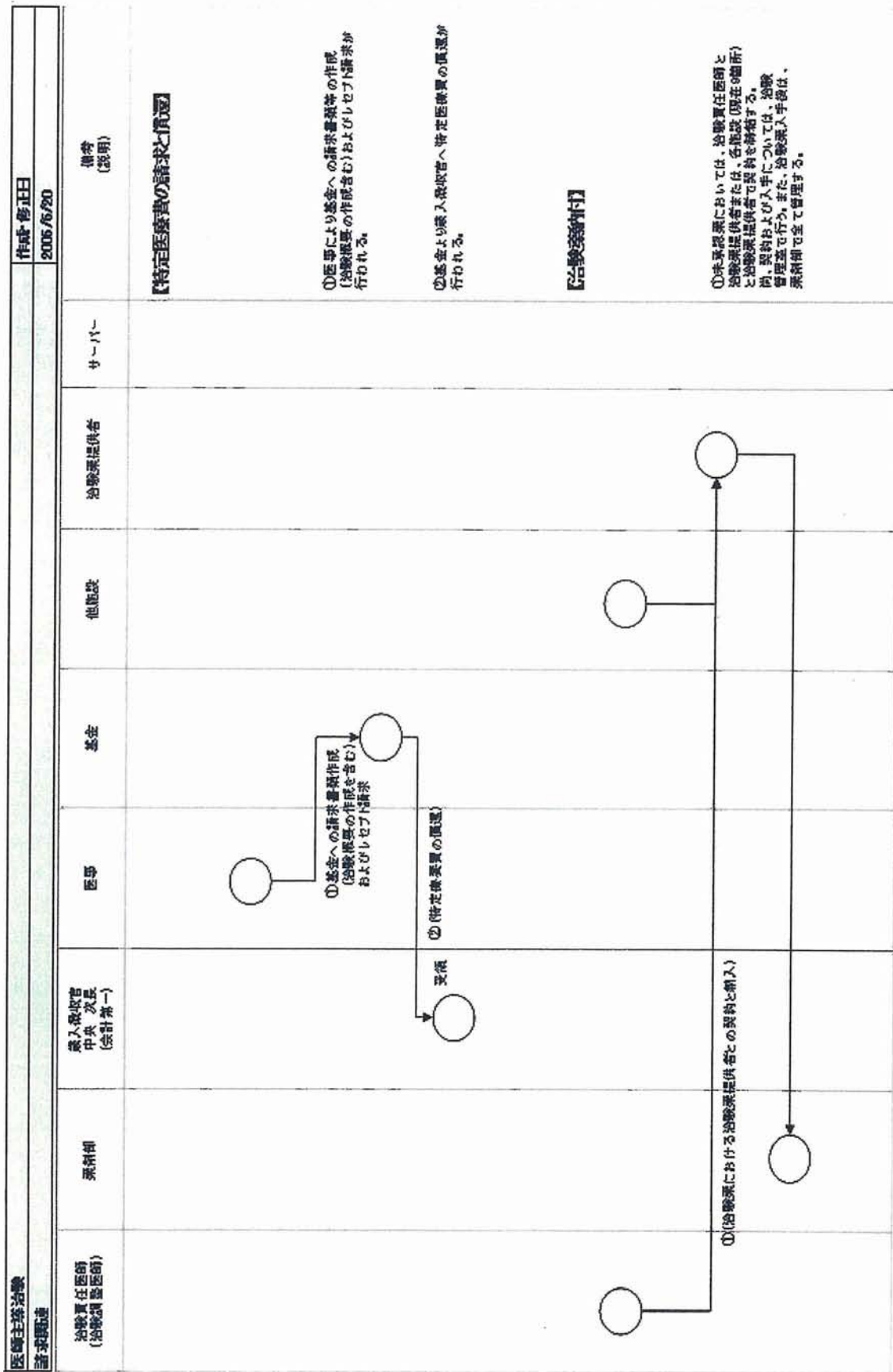
【受託審査委員会への申請書類】

- ・研究申込書(様式3)
- ・治験実施計画書
- ・イマテニブ添付文書
- ・cDNAアレイ付属研究
- ・薬物動態試験ヒッグバーグ大IRB承認書
- NO-GTC Ver.2
- REQST
- ヘルシオン宣言
- ・治験薬概要書
- ・症例報告書(治験調査を含む)
- ・登録票
- ・アゼノ小
- ・服薬日誌
- ・医師主導治験のモニタリングに関わる標準業務手順書
- ・医師主導における審査に関わる標準業務手順書
- ・治験分担医師・治験協力者リスト(新規・継続)(様式2)
- ・治験薬の取り扱い手順書
- ・医師主導治験に係わる標準業務手順書/医師主導治験取り扱い規程
- ・医師主導治験における自ら治験を実施する者に関わる標準業務手順書
- ・治験調整委員会に関わる標準業務手順書
- ・安全性情報に関する業務
- ・費用に関する資料
- ・被験者の補償に関する手順書/補償制度の概要
- ・医師主導治験における直接関係者を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
- ・医師主導治験における直接関係者を伴う審査の受け入れに関する標準業務手順書
- ・自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨を記載した文書
- ・病理中央診断実施手順書
- ・医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書
- ・治験兼任医師・治験分担医師同意書(様式1)
- ・治験実施計画書の作成に関する標準業務手順書
- ・治験薬概要書の作成に関する標準業務手順書
- ・効果安全性評価委員会の標準業務手順書
- ・効果判定委員会標準業務手順書
- ・総括報告書の標準業務手順書
- ・記録の保管に関するSOP(但し、医師主導治験でも対応可能かを確認)
- ・臨床試験データ取扱い(該当時)
- ・登録業務手順書(該当時)

医師主導治療フロー (3/12)

医師主導治療			
規制当局へ治療計画届書の届け			
臨床試験管理・治療 推進グループ 治験医師	他治療施設	医薬品医療機器総合機構	サーパー
<p>作成更新日 2006/6/21</p> <p>備考 (説明)</p> <p>【規制当局へ治療計画届書の届け】</p> <p>①他治療施設設の治療責任医師は、IRB承認取得後、治療調整医師へ治療計画届書における情報を提供する。</p> <p>②治療調整医師は規制当局に治療責任医師の署名で治療計画届書の提出を行う。</p> <p>③規制当局へ治療計画届書の届付けを行う。</p> <p>④IRB承認取得後には治療計画届書における情報を提供する。</p> <p>⑤(規制当局へ治療計画届書の届けを行う)</p>			
<p>① 治療計画届書の提出期限</p> <p>治療計画届書提出者からの治療計画届書提出手続は、当該治療計画届書の提出日から少なくとも31日以上前に届出ること。尚、当該届書が規制当局が受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治療計画届書提出者から治療計画届書を入力し、又は当該治療計画届書を受領してはならない。</p> <p>② 治療計画届書の提出期限</p> <p>治療計画届書提出者からの治療計画届書提出手続は、当該治療計画届書の提出日から少なくとも31日以上前に届出ること。尚、当該届書が規制当局が受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治療計画届書提出者から治療計画届書を入力し、又は当該治療計画届書を受領してはならない。</p> <p>③ 治療計画届書の提出期限</p> <p>治療計画届書提出者からの治療計画届書提出手続は、当該治療計画届書の提出日から少なくとも31日以上前に届出ること。尚、当該届書が規制当局が受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治療計画届書提出者から治療計画届書を入力し、又は当該治療計画届書を受領してはならない。</p> <p>④ 治療計画届書の提出期限</p> <p>治療計画届書提出者からの治療計画届書提出手続は、当該治療計画届書の提出日から少なくとも31日以上前に届出ること。尚、当該届書が規制当局が受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治療計画届書提出者から治療計画届書を入力し、又は当該治療計画届書を受領してはならない。</p> <p>⑤ 治療計画届書の提出期限</p> <p>治療計画届書提出者からの治療計画届書提出手続は、当該治療計画届書の提出日から少なくとも31日以上前に届出ること。尚、当該届書が規制当局が受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治療計画届書提出者から治療計画届書を入力し、又は当該治療計画届書を受領してはならない。</p>			

医師主導治療フロー (4/12)



医師主導治験フロー (5/12)

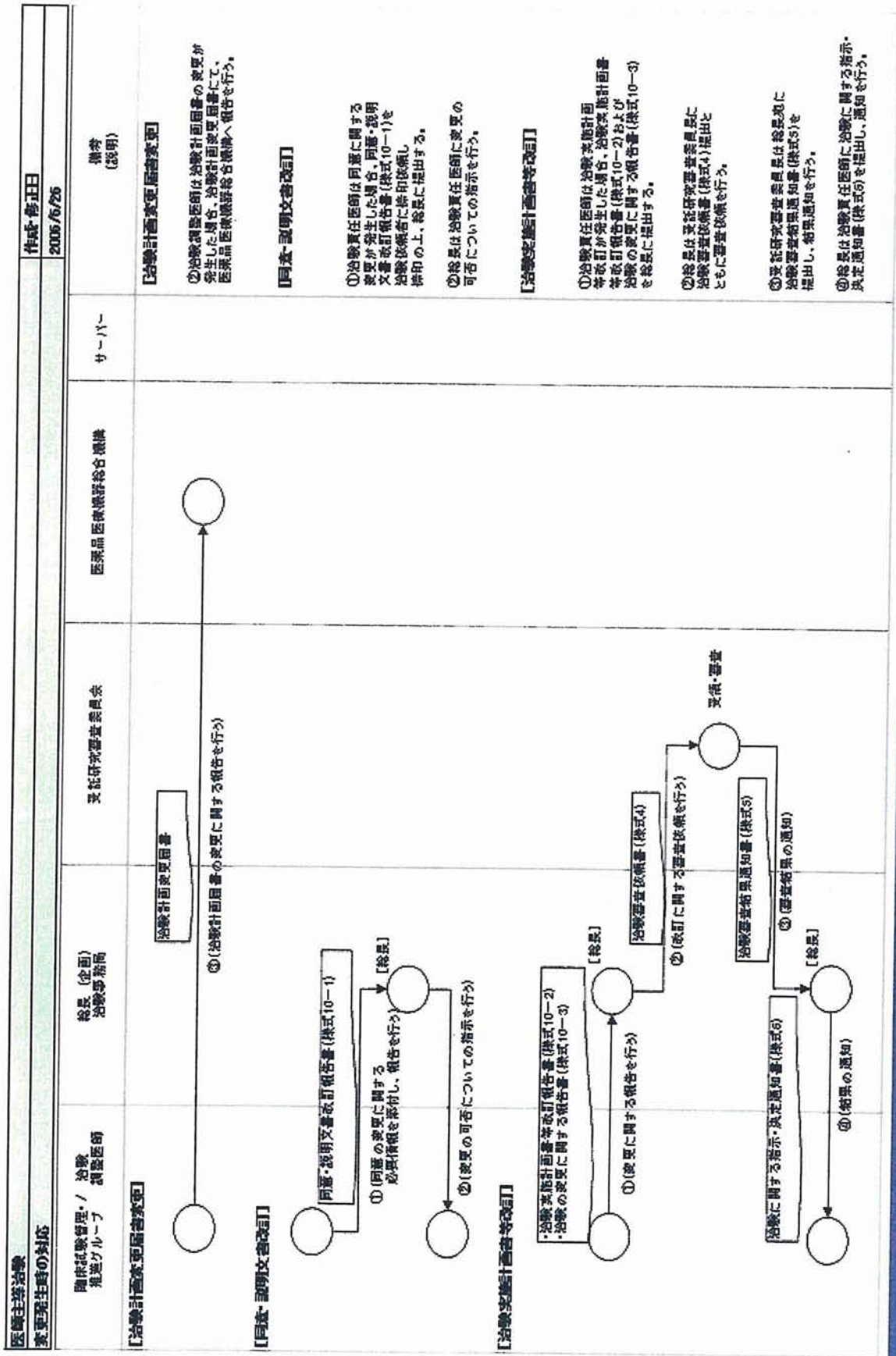
医師主導治験		治療施設		医薬品医療機器総合機構		治療提供者		サーパー	
有言事象発生時の対応		治療施設の長		治療責任医師		治療提供者		サーパー	
<p>臨床試験管理 / 治験推進グループ 調整医師 (若里研究所臨床薬理研究所)</p> <p>【当該治験での有言事象】</p>	<p>②(報告および治験調整医師との意見調整)</p> <p>①(有言事象を報告)</p> <p>③(報告書記係)</p>	<p>①(海外における有言事象および措置の報告)</p> <p>②(報告書記係)</p> <p>③(規制当局へ報告)</p>	<p>①(海外における有言事象および措置の報告)</p> <p>②(報告書記係)</p> <p>③(規制当局へ報告)</p>	<p>①(海外における有言事象および措置の報告)</p> <p>②(報告書記係)</p> <p>③(規制当局へ報告)</p>	<p>①(海外における有言事象および措置の報告)</p> <p>②(報告書記係)</p> <p>③(規制当局へ報告)</p>	<p>①(海外における有言事象および措置の報告)</p> <p>②(報告書記係)</p> <p>③(規制当局へ報告)</p>	<p>①(海外における有言事象および措置の報告)</p> <p>②(報告書記係)</p> <p>③(規制当局へ報告)</p>	<p>①(海外における有言事象および措置の報告)</p> <p>②(報告書記係)</p> <p>③(規制当局へ報告)</p>	<p>①(海外における有言事象および措置の報告)</p> <p>②(報告書記係)</p> <p>③(規制当局へ報告)</p>
<p>【海外での有言事象および措置報告】</p> <p>① 治験提供提供者は海外において有言事象が発生した際には、治験調整医師に報告(措置報告書)を行う。</p> <p>② 治験調整医師は報告を受けた海外での有言事象や治験実施施設の治験責任医師へ報告書提出および意見調整を行う。治験責任医師は、治験責任医師は医療機関の長に報告する。</p> <p>③ 治験調整医師は規制当局および治験提供提供者へ報告を行う。</p> <p>※ 北里研究所臨床薬理研究所はデータマネジメント業務を行う。</p>									
<p>【有言事象発生時の対応】</p> <p>①【がんセンターの場合】 治験責任医師は総長に直轄の有言事象に 関する報告書(様式13A(原発前))または、 有言事象に関する報告書(市販薬臨床試験用) (様式13B(原発前))および該当する場合に 副作用情報等に関する報告書(様式18a)にて 報告する。 【他施設の場合】 治験責任医師は医療機関の長に報告する。</p> <p>② 治験実施施設(機関)の長(がんセンターの 場合は総長)は治験調整医師へ報告し、 意見調整を行う。</p> <p>③ 治験調整医師は有言事象発生施設以外の 治験責任医師へ報告書提出および意見調整を 行う。治験責任医師は医療機関の長に報告する。</p> <p>④ 治験調整医師は規制当局および治験 提供提供者へ報告を行う。</p> <p>※ 北里研究所臨床薬理研究所はデータ マネジメント業務を行う。</p>									
<p>【医薬品医療機器総合機構への報告期間】 副作用が緊急報告の必要条件下当てはまる 知った日から7日以内の出きる限り早く時期に 医薬品医療機器総合機構へ電話又はFAXで 知らせ、可能な限りの完全な報告書をさらに 5日以内(計15日以内)に提出する事。</p>									

医師主導治験フロー (6/12)

医師主導治験 逸脱発生時の対応		作成/修正日 2005/6/20	備考 (説明)								
臨床試験管理 / 治験 推進グループ / 調製医師	治験者務員	受託研究審査委員会	サーバー								
<p>①(作成した報告書を総長に提出する)</p> <p>逸脱発生日からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(様式9-1)若しくは、緊急の危険回避のための逸脱発生日からの逸脱に関する報告書(様式9-2) ・逸脱発生日計画書(修正分) ・逸脱発生日計画書等修正報告書(様式7)</p> <p>※ 逸脱発生日からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(様式9-1)の場合、写しを治験責任医師は、保管する</p>	<p>②(総長)</p> <p>緊急の危険回避のための逸脱発生日からの逸脱に関する報告書(様式9-2)の写し(該当する場合) ・逸脱発生日計画書(様式4)</p> <p>②(審査依頼)</p>	<p>③(審査結果通知)</p> <p>逸脱発生日結果通知書(様式5)</p> <p>④(審査結果通知)</p>	<p>④(指示・決定通知)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>	<p>⑤(指示・決定通知)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>	<p>⑥(総長)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>	<p>⑦(審査結果通知)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>	<p>⑧(審査結果通知)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>	<p>⑨(総長)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>	<p>⑩(指示・決定通知)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>	<p>⑪(総長)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>	<p>⑫(指示・決定通知)</p> <p>逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)</p>
<p>【逸脱発生時の対応】</p> <p>①治験責任医師にて、逸脱発生日からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(様式9-1)若しくは緊急の危険回避のための逸脱発生日からの逸脱に関する報告書(様式9-2)のいずれかに該当する書面および逸脱発生日計画書等修正報告書(様式7)と逸脱発生日計画書(修正分)を併せて、総長へ提出する。</p> <p>②総長は、逸脱発生日計画書(様式4)に逸脱責任医師から提出された緊急の危険回避のための逸脱発生日計画書からの逸脱に関する報告書(様式9-2)の写しを添付し、逸脱発生日審査委員会に審査を依頼する。</p> <p>③逸脱発生日審査委員会は総長に逸脱発生日結果通知書(様式5)を提出し、結果通知を行う。</p> <p>④総長は逸脱発生日責任医師に逸脱に関する指示・決定通知書(様式6)を提出し、通知を行う。</p>											

7/13

医師主導治験フロー (7/12)



医師主導治験フロー (8/12)

医師主導治験 変更発生時の対応 (~ 続き)		作成・修正日 2006/6/20	
臨床試験管理 / 治験推進グループ	治験調整員 総長 (企画)	受託研究事業委員会	サーパー
<pre> graph TD Start(()) --> Step1[承認書に関する変更を提出する] Step1 --> Step2[承諾書に関する変更を提出する] Step2 --> Step3[承認書(様式6-3)] Step2 --> Step4[承諾書(様式6-4)] Step3 --> Step5[承認書結果の通知] Step4 --> Step5 Step5 --> Step6[承認・審査] </pre>			
【治験承認書・承諾書変更】			
① 総長は治験責任医師に治験承認書変更申請書(様式11-2)を提出し、報告する。 ② 治験責任医師は総長に治験承認書変更申請書(様式11-1)を提出し、報告する。 ③ 総長は変更について、受託研究事業委員会へ治験審査依頼書(様式4)にて審査を依頼する。 ④ 受託研究事業委員会は、総長へ治験審査結果通知書(様式5)にて、結果を通知する。 ⑤ 総長は治験責任医師に変更承認書(様式6-3)にて、承認を通知する。 ⑥ 治験責任医師は総長に変更承諾書(様式6-4)にて、承諾を通知する。			

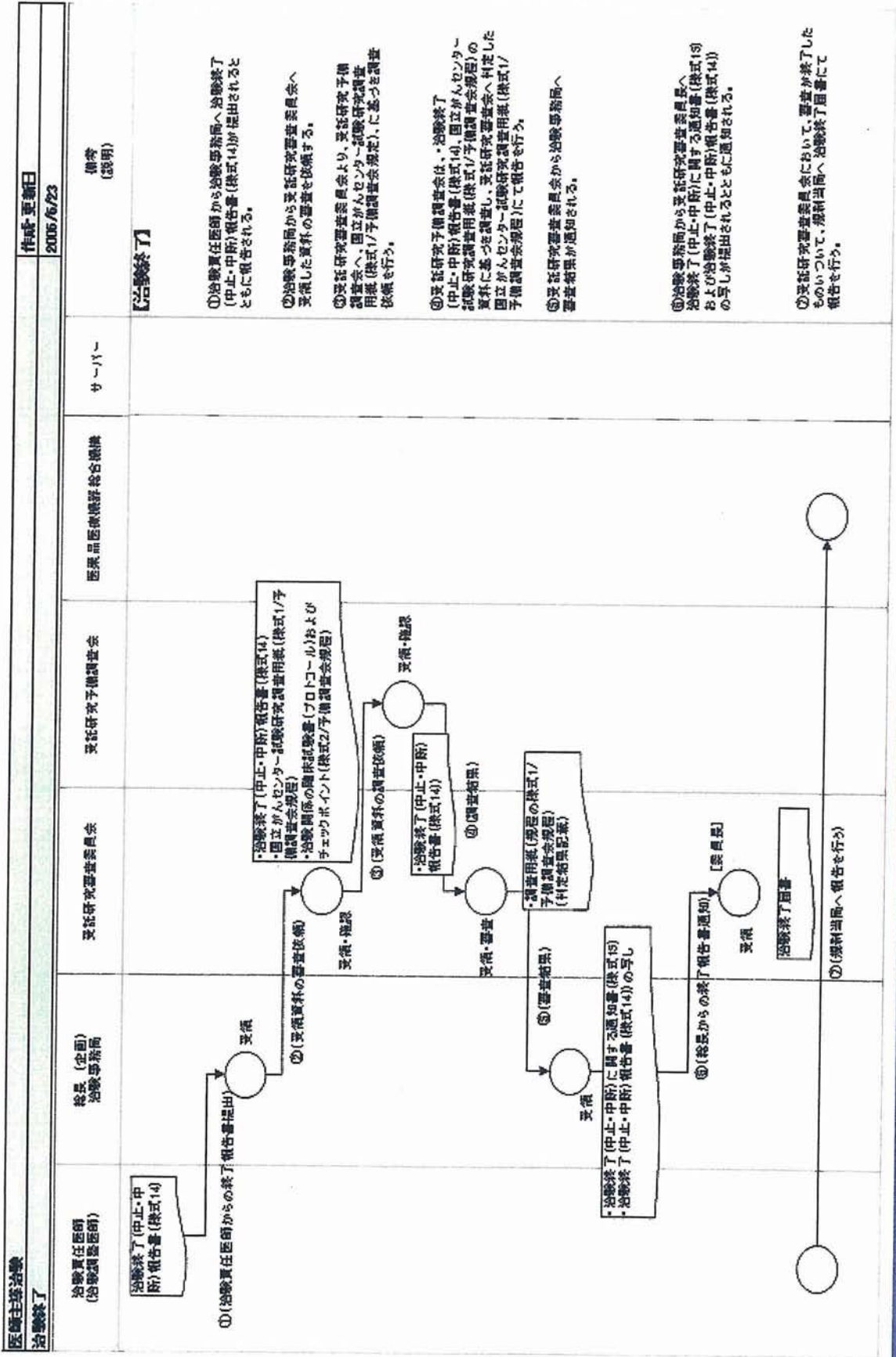
医師主導治験フロー (9/12)

医師主導治験		作成・修正日				
治験継続および中止又は中断発生時の対応		2006/6/20				
臨床試験管理 / 治験推進グループ	治験調整医師	治験(企画)治験事務局	交配研究委員会	医薬品医療機器総合機構	サーバー	備考(説明)
<p>【治験継続および中止又は中断発生時の対応】</p> <p>①治験責任医師は治験終了(中止・中断)報告書(様式14)を作成のうえ総長に提出する。</p> <p>②総長は治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式15)を作成し、提出された治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写しを添付のうえ交配研究委員会委員見込に提出する。</p> <p>③治験責任医師は規制当局へ治験中止図書にて、報告を行う。</p>						

医師主導治験フロー (10/12)

医師主導治験 監査・モニタリングの実施		作成・修正日 2006/6/20	
国際試験管理・治験推進グループ 調整医師	総長 (企画) 治験事務局	モニタリング委託企業	サーパー
<p>①(モニタリングにおける契約) ※国際試験管理・推進グループがサポート</p> <p>②(監査申込)</p> <p>③(結果報告)</p> <p>④(母集団へ報告)</p> <p>※実施部門が研究者・CRCの場合は、申込書を治験管理室に提出する。</p>			
<p>【監査・モニタリングの実施】</p> <p>①監査・モニタリングの実施委託契約については、各治験責任医師とモニタリング委託業者が行う。</p> <p>②治験責任医師により、委託業者に監査・モニタリングの委託依頼を行う。委託業者は実施申込書(様式16)の内容を配属し、センター側で記載が必要箇所については抜帳する。完成した国立がんセンター医師主導治験 監査・モニタリング 申込書(様式16)を総長宛に提出する。</p> <p>③監査・モニタリングが終了後に、委託業者は、実施報告書(実施側の様式)を治験責任医師に提出する。</p> <p>④10日以内に行う。</p> <p>※実施報告書には、監査・モニタリングに挙げる必要事項を盛り込んで報告する。</p> <p>⑤治験責任医師は治験事務局へ、モニタリングの実施報告結果を治験事務局へ報告する。</p>			

医師主導治験フロー (11/12)



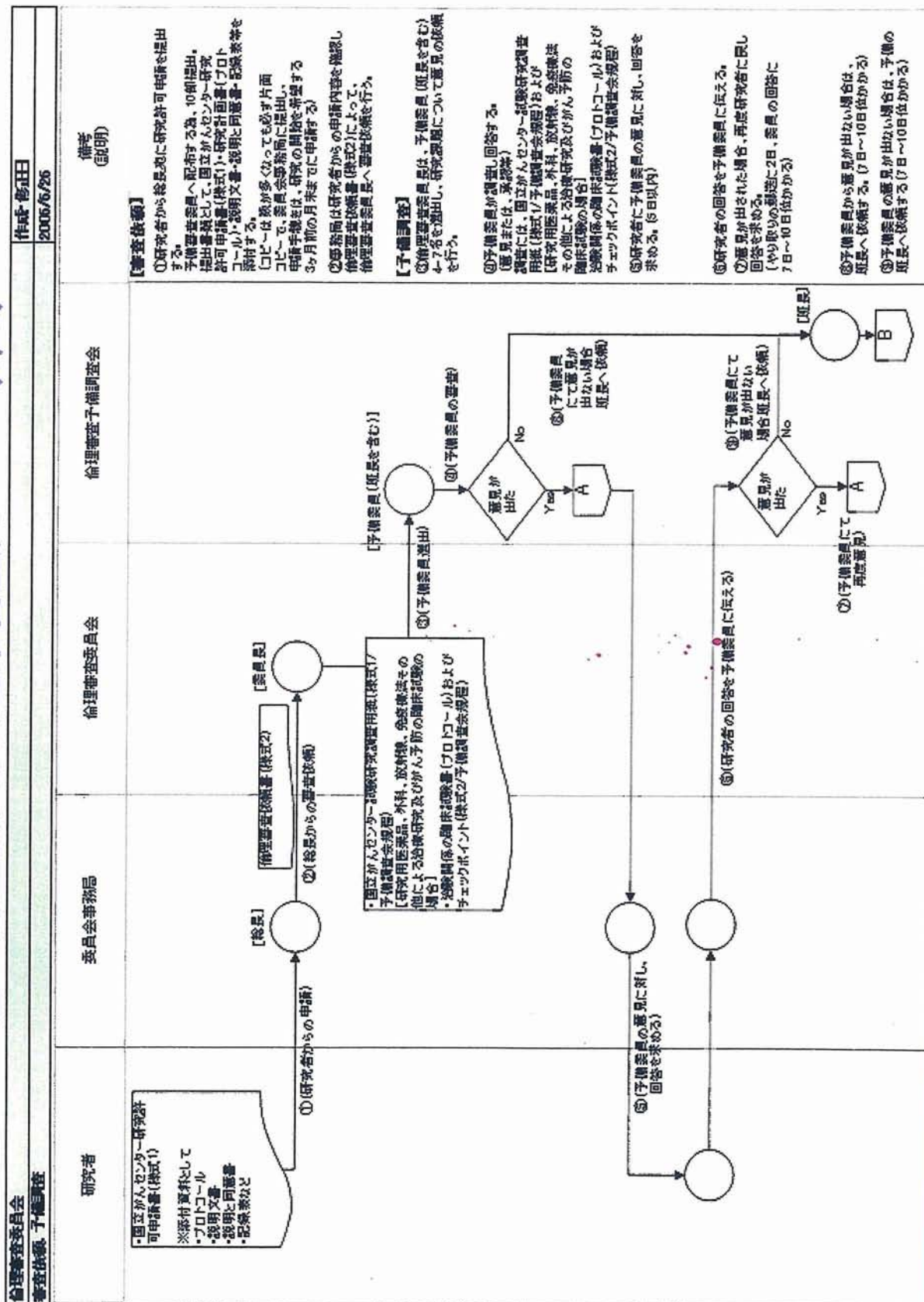
医師主導治験フロー (12/12)

医師主導治験 治験後の治験案処理		作成/更新日 2006/6/20				
治験責任医師 (治験調整医師)	薬剤師	総務 (企画) 治験事務局	受託研究子審査委員会	受託研究子調査会	サーパー	備考 (説明)
<p>①(治験後の治験案処理)</p>						<p>【治験後の治験案処理】</p> <p>①SOP (標準業務手順書) に従って、 使用した治験案にて不届となったものは、 責任を持って、院内で廃棄する。</p>

倫理審査委員会

- 審査依頼
- 予備調査
- 外部委員審査
- 本審査結果通知
- 審査了
- 最終報告

倫理審査委員会(通常審査)フロー (1/5)

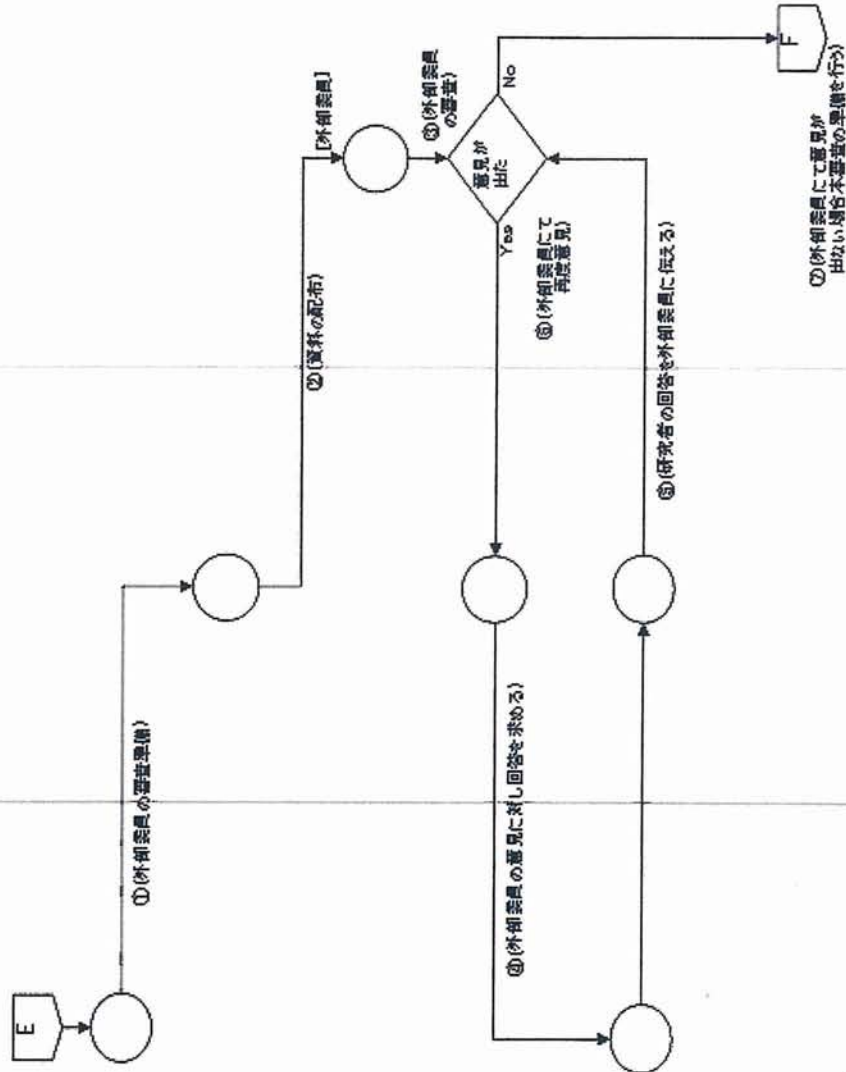


倫理審査委員会(通常審査)フロー (2/5)

倫理審査委員会 子補調査(～続き) 作成: 新田 2006/6/12	備考 (説明) 【子補調査(～続き)】 ① 委員長が調査し回答する。 (意見または、承認等) ② 研究者に委員の意見を返し、回答を 求める。 ③ 研究者の回答を委員長に伝える。 ④ 意見が出された場合、再度研究者に同じ 回答を求める。 (やり取りの回数に2日、委員の回答に 7日～10日位かかる) ⑤ 委員長から意見が出ない場合は、 委員長へ依頼する。(7日～10日位かかる) ⑥ 委員長の意見が出ない場合は、 委員長へ倫理審査子補調査依頼書 (様式4)を併せて依頼する (7日～10日位かかる) ⑦ 委員長が調査し回答する。 (意見または、承認等) ⑧ 研究者に委員の意見を返し、回答を 求める。 ⑨ 研究者の意見も委員長に伝える。 ⑩ 意見が出された場合、再度研究者に同じ 回答を求める。 (やり取りの回数に2日、委員の回答に 7日～10日位かかる) ⑪ 委員長の回答に意見が出なければ (承認されたもの)、倫理審査子補調査 依頼書(様式5)を委員長に提出 するとともに、外副委員長への調査の準備 をする。	
研究者	委員会事務局	倫理審査子補調査会

倫理審査委員会(通常審査)フロー (3/5)

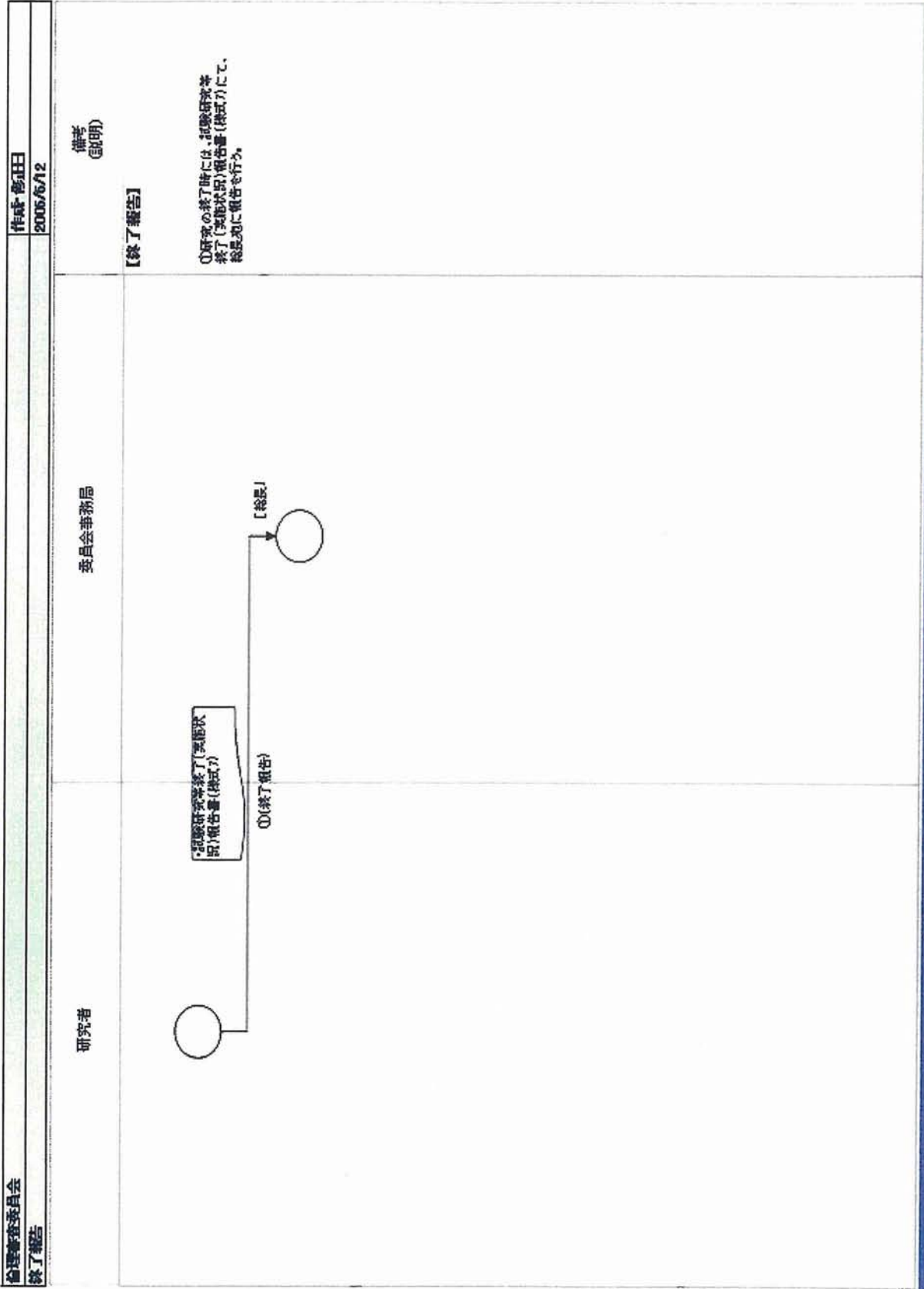
<p>倫理審査委員会 外部委員審査</p>	<p>作成: 杉田 2005/6/12</p>	<p>研究者</p> <p>委員会事務局</p> <p>倫理審査委員会</p> <p>備考 (説明)</p> <p>【外部委員審査】</p> <p>①班長または、班長の承認を得た後、研究者より研究課題のコピー(枚数が多くなくても、片面コピーで提出)を委員会事務局へ提出する。(提出期限はないが、7日~10日、2週間提出までに時間がわかれば、それだけ外部委員への配布が速くなる。)</p> <p>②研究者から提出があった、研究課題のコピーを外部委員に配布する。(郵送)</p> <p>③外部委員が調査し回答する。(意見または、承認等)</p> <p>④研究者に外部委員の意見を返し、回答を求める。</p> <p>⑤研究者の回答を外部委員に伝える。 ※外部委員からの回答に際し、計画書または同意書などを修正した場合は、何周を修正したかわかるよう次に修正部分に下線や欄外付などをして判別しやすくする。 (研究課題のコピーは20刷用意する) また、本審査用には最終的に下線、欄外付などを外して、何周に出しても良い資料を作成し、これも申請書を各20刷提出する。</p> <p>⑥意見が出された場合、再度研究者に返し回答を求める。 (やり取りの回数に2日、委員の回答に7日~10日位かかる)</p> <p>⑦外部委員の回答に意見が出なければ(承認されたもの)、本審査会議の準備をする。</p>
---------------------------	-----------------------------	---



倫理審査委員会(通常審査)フロー (4/5)

倫理審査委員会 本審査 審査結果通知		作成 修田 2005/6/12	備考 (説明)
研究者	委員会事務局	倫理審査委員会	<p>【本審査】</p> <p>① 会議までに出ていない資料(外則審査にて承認されたものおよび承認されていないものを含む。また、承認のされていない研究課題については、会議当日に意見を求められる)をもとに、本審査が行われ、承認および不承認等が決定する。研究者および委員会事務局担当者も同席する。</p> <p>【審査結果通知】</p> <p>② 倫理審査委員長、総長へ国立がんセンター倫理審査委員会承認結果通知書(様式3)にて、結果(承認・不承認)を通知する。</p> <p>③ 総長は、倫理審査委員長の結果報告を確認し、研究者へ研究許可申請に関する指示・決定通知書(様式4)にて結果を通知する。</p>
<pre> graph TD R[研究者] -- "研究許可申請に関する指示・決定通知書(様式4)" --> S[委員会事務局] S -- "総長からの通知" --> C[総長] C -- "総長からの結果通知" --> E[倫理審査委員会] E -- "国立がんセンター倫理審査委員会承認結果通知書(様式3)" --> S S -- "総長からの結果通知" --> R E -- "本審査" --> S S -- "F" --> E </pre>			

倫理審査委員会(通常審査)フロー (5/5)



倫理審査委員会(迅速審査)

- 審査依頼
- 予備調査員への報告
- 外部調査結果通知
- 審査終了報告
-

倫理審査委員会(通常審査)フロー (1/4)

<p>研究者</p> <ul style="list-style-type: none"> 国立がんセンター研究許可申請書(様式1)(研究計画の外) 迅速審査希望理由書(様式2) プロトコール 説明と同意書 記録票など 	<p>委員会事務局</p> <p>①(研究者からの申請)</p> <p>②(総長からの研究許可申請)</p>	<p>倫理審査委員会</p> <p>③(子審査委員の選出および付定依頼を行う)</p> <p>④(子審査委員の選出および付定依頼を行う)</p> <p>⑤(子審査委員の選出および付定依頼を行う)</p>	<p>倫理審査子審査委員会</p> <p>⑥(研究者の回答を子審査委員に伝える)</p> <p>⑦(研究者の回答を子審査委員に伝える)</p> <p>⑧(研究者の回答を子審査委員に伝える)</p> <p>⑨(研究者の回答を子審査委員に伝える)</p> <p>⑩(研究者の回答を子審査委員に伝える)</p>	<p>備考(説明)</p> <p>【審査依頼】</p> <p>①研究者から総長宛に研究許可申請書および迅速審査許可申請書が提出される。子審査委員へ配布するため10明提出。許可申請書(様式1)、研究計画書(プロトコール)、説明文書、説明と同意書、記録票等を添付する。 (コピーは総長が多く含む必要片両コピーで、委員会事務局に提出し、申請手続を、研究の開始を希望する3ヶ月前の月末までに申請する)</p> <p>②研究者からの申請内容を確認し倫理審査依頼書(様式2)にて倫理審査委員長へ申請を行う。</p> <p>【子審査】</p> <p>③総長が子審査委員を1名を選出し、付定依頼をする。</p> <p>④子審査委員が委員が調査し回答する。(意見または承認書)</p> <p>⑤子審査委員が委員が調査し回答する。調査には国立がんセンター試験研究調査用紙(様式3)子審査委員会用紙および「研究用医薬品、外科、放射線、免疫療法」その他による治療研究及びがん予防の臨床試験の場合</p> <p>⑥研究者の回答を子審査委員に伝える。迅速審査用紙(プロトコール)およびチェックポイント(様式4)子審査委員会用紙</p> <p>※調査の回答には、承認、再調査、回答の必要なし、再調査を要す、迅速審査を要すがあり、迅速審査を要す場合には倫理審査委員会を通過審査が必要となる。</p> <p>⑦研究者に子審査委員を委員の意見に照し、回答を求め、</p> <p>⑧研究者の回答を子審査委員に伝える。</p> <p>⑨意見が出された場合、再度研究者に同じ回答を求め、</p> <p>(やり取りの頻度)に2日、委員の回答に7日~10日位かかる)</p> <p>⑩子審査委員が委員の意見が出ない場合は、総長へ迅速審査結果報告書(様式8-2)および国立がんセンター試験研究調査用紙(倫理審査依頼書(様式8-4))を用いて迅速審査する(7日~10日位かかる)</p>
--	--	---	--	--

倫理審査委員会(迅速審査) 審査依頼 子審査

作成: 藤田 2006/6/26