

# 独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター

## 治験書式の取扱いについて

(目次)

1. 新規に治験を依頼する場合.....	1
2. 治験の継続を依頼する場合（次年度継続の場合）.....	3
3. 安全性情報等に関する報告書.....	4
4. 審査の対象となる文書を変更する場合.....	5
5. 同意・説明文書のみ改訂する場合.....	6
6. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の場合.....	7
7. 重篤な有害事象が発生した場合.....	8
8. 治験の終了、中止、中断する場合.....	9
9. 医薬品の製造販売承認を取得した場合.....	10
10. 再審査・再評価の結果を通知する場合.....	11
11. モニタリング・監査を実施する場合.....	12
12. 治験責任医師・治験分担医師を変更する場合.....	13
13. 開発の終了、中止、中断する場合.....	14
14. IRBにて条件付承認とされた場合（同意・説明文書の修正のみの場合を除く）.....	15
15. IRBにて条件付承認とされた場合（同意・説明文書の修正のみの場合）.....	16
16. 依頼者の社名、代表者名に変更が生じた場合.....	17
17. 実施医療機関の名称、病院長に変更が生じた場合.....	18
18. 治験協力者を変更する場合.....	19
19. 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合.....	20

(注) 治験書式の取扱いについて定めたものである。これらに該当しない場合、または疑問点等は、別途、受託研究管理室に相談して下さい。

令和4年4月1日一部改訂

## 1. 新規に治験を依頼する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
1	治験責任医師・治験分担医師履歴書	2		●			●		●	
2	治験分担医師・治験協力者リスト	2		●			●	●		
3	治験依頼書	1	●						●	
4	治験審査依頼書	1			●					●
5	治験審査結果通知書	2				●	●			
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)	2			●		●	●		
参5	治験分担医師氏名リスト(書式2で代用可能な場合は不要)	2		●			●		●	
19-1	受託研究(治験)契約書	2	●(責任医師確認)				●		●	
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)				●		●	

参1：参考書式1、参5：参考書式5

### 1-1) 審査手順(流れ)

1. 治験責任医師：「書式1」を作成し、依頼者及び病院長に提出  
※治験分担医師の履歴書は依頼者の求めに応じて提出
2. 治験責任医師：「書式2」および「参考書式5」（書式2で代用可能な場合は不要）を2部作成し、事務局に提出
3. 事務局：「書式2」および「参考書式5」（書式2で代用可能な場合は不要）を確認し、依頼者に1部提出し、もう1部を保管する
4. 依頼者：「書式3」を作成し、事務局に提出
5. 事務局：「書式4」を作成し、「書式3」の添付資料とともにIRBに審査依頼
6. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
7. 事務局：「書式5」または「参考書式1」（IRBと病院長の指示・決定が異なる場合）を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
8. 依頼者及び病院長：受託研究(治験)契約書「書式19-1」または契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約

1-2) 「書式3」の添付資料（ファイリングは順不同で差支えない）

- ① 治験実施計画書（治験責任医師と依頼者が合意したもの）
- ② 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ③ 治験薬概要書（製造販売後臨床試験にあつては、添付文書及びインタビューホーム）
- ④ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑤ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）
- ⑥ 治験責任医師の履歴書（書式1の写）※治験分担医師の履歴書の写（必要時）
- ⑦ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2の写）※GCP上、審議不要であるため必須ではない。
- ⑧ 治験分担医師氏名リスト（参考書式5の写）※書式2で代用可能な場合は不要
- ⑨ 同意文書・説明文書
- ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑪ 被験者の安全等に係る報告
- ⑫ その他

1-3) IRB関連資料

IRB審査資料として、以下の資料を用意する。

依頼者作成：1-2)に示す①～⑫までの資料をA4版ファイルに綴じたファイル・・・20部

1-4) 受託研究（治験）契約書について

- ・ 契約書用製本テープで綴じ、表裏に割印を押印してください。
- ・ 依頼者公印捺印後に（日付は未記入で）ご提出ください。

## 2. 治験の継続を依頼する場合（次年度継続の場合）

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
4	治験審査依頼書	1		●					●	
5	治験審査結果通知書	2			●	●	●			
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病院 長の指示・決定が異なる場合)	2		●		●	●			
19-1	受託研究(治験)契約書	2	●(責任医師確認)			●		●		
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)			●		●		
11	治験実施状況報告書	1		●		●				

参1：参考書式1

### 2-1) 審査手順（流れ）

1. 治験責任医師：「書式11」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、「書式11」とともにIRBに審査依頼
3. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
4. 事務局：「書式5」または「参考書式1」（IRBと病院長の指示・決定が異なる場合）を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
5. 受託研究（治験）契約書「書式19-1」または契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約

### 2-2) 受託研究（治験）契約書について

- ・ 契約書用製本テープで綴じてください。
- ・ 依頼者公印捺印後に（日付は未記入で）ご提出ください。

### 2-3) 継続審査の時期について

- ・ 毎年、年度末（3月2週目の火曜日）のIRBにて審議する

### 3. 安全性情報等に関する報告書

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)				
			依頼者	事務局			依頼者	事務局			
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長	
4	治験審査依頼書	1			●						●
5	治験審査結果通知書	2			●		●	●			
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病 院長の指示・決定が異なる場合)	2			●		●	●			
16	安全性情報等に関する報告書	2(3)	●					●	●		(●)

参1：参考書式1

#### 3-1) 審査手順(流れ)

1. 依頼者：「書式16」を作成し、治験責任医師に報告
2. 依頼者：「書式16」2部(病院長及び治験責任医師)を事務局へ提出。あらかじめ、治験依頼者、IRB及び病院長の合意が得られている場合、治験依頼者は病院長、治験責任医師に加えて、IRB(CRB)にも同時に提出することができる。この場合においては、病院長がIRB(CRB)に文書により通知したものとみなし、書式4の作成は不要。
3. 事務局：「書式16」を病院長に報告
4. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
5. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
6. 事務局：「書式5」または「参考書式1」(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知

#### 3-2) 「書式4」の添付資料

- ① 「書式16」の写
- ② 有害事象要約一覧表(製薬協作成の書式、メーカーの書式等)
- ③ その他

#### 4. 審査の対象となる文書を変更する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)				
			依頼者	事務局			依頼者	事務局			
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長	
4	治験審査依頼書	1			●						●
5	治験審査結果通知書	2			●		●	●			
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)	2			●		●	●			
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)				●			●	
10	治験に関する変更申請書	1	●	確認						●	

参1：参考書式1

##### 4-1) 審査手順(流れ)

1. 依頼者：「書式10」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
3. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
4. 事務局：「書式5」または「参考書式1」（IRBと病院長の指示・決定が異なる場合）を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
5. 依頼者及び病院長：必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約

##### 4-2) 「書式4」の添付資料

- ① 「書式10」の写
- ② 改訂文書の前後比較表(変更箇所一覧)
- ③ その他

##### 4-3) 審査の対象となる文書

治験実施計画書、同意文書、説明文書、治験薬概要書、治験分担医師、その他

- ・ 治験責任医師から提案する場合：「書式10」は治験責任医師が作成
- ・ 依頼者側から提案する場合：「書式10」は依頼者が作成

## 5. 同意・説明文書のみ改訂する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
4	治験審査依頼書	1			●					●
5	治験審査結果通知書	2			●		●	●		
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)	2			●		●	●		
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)				●		●	
10	治験に関する変更申請書	1	確認	●					●	

参1：参考書式1

### 5-1) 審査手順(流れ)

1. 治験責任医師：「書式10」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
3. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
4. 事務局：「書式5」または「参考書式1」（IRBと病院長の指示・決定が異なる場合）を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
5. 依頼者及び病院長：必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約

### 5-2) 「書式4」の添付資料

- ① 「書式10」の写
- ② 改訂文書の前後比較表(変更箇所一覧)
- ③ その他

## 6. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)				
			依頼者	事務局			依頼者	事務局			
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長	
4	治験審査依頼書	1			●						●
5	治験審査結果通知書	2			●		●	●			
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)	2			●		●	●			
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)				●		●		
8	緊急の危険を回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	2		●			●		●		
9	緊急の危険を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	1	●						●		

参1：参考書式1

### 6-1) 審査手順(流れ)

1. 治験責任医師：「書式8」を2部作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式8」の1部を依頼者に提出
3. 事務局：「書式4」を作成し、「書式8」及び添付資料とともにIRBに審査依頼
4. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
5. 事務局：「書式5」または「参考書式1」（IRBと病院長の指示・決定が異なる場合）を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
6. 依頼者：「書式9」を作成し、事務局に提出
7. 事務局：「書式9」を用いて治験責任医師へ通知
8. 依頼者及び病院長：必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約



## 7. 重篤な有害事象が発生した場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
4	治験審査依頼書	1		●					●	
5	治験審査結果通知書	2		●		●	●			
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)	2		●		●	●			
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)			●		●		
12-1 12-2	重篤な有害事象に関する報告書	2		●		●		●		
13-1 13-2	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験用)	2		●		●		●		

参1：参考書式1

### 7-1) 審査手順(流れ)

1. 治験責任医師：「書式12-1、12-2（製造販売後臨床試験の場合は、13-1、13-2）」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式12-1、12-2（製造販売後臨床試験の場合は、13-1、13-2）」を病院長及び依頼者に提出
3. 事務局：「書式4」を作成し、「書式12-1、12-2（製造販売後臨床試験の場合は、13-1、13-2）」及び添付資料とともにIRBに審査依頼
4. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
5. 事務局：「書式5」または「参考書式1」（IRBと病院長の指示・決定が異なる場合）を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
6. 依頼者及び病院長：必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約

## 8. 治験の終了、中止、中断する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
17	治験終了(中止・中断)報告書	1		●			●		●注	●

注：「書式17」の原本（右下日付なし）を保管

### 8-1) 審査手順（流れ）

1. 治験責任医師：「書式17」を作成し、病院長（事務局）に提出
2. 事務局：「書式17」を用いて、依頼者及び受託研究審査委員会（IRB委員長）へ通知  
事務局は原本（右下日付なし）とIRB委員長分を保管
3. 事務局：直近のIRBにて報告

## 9. 医薬品の製造販売承認を取得した場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
18	開発の中止等に関する報告書	1	●					●	●注	●

注：「書式18」の原本（右下日付なし）を保管

### 9-1) 審査手順（流れ）

1. 依頼者：「書式18」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式18」を用いて、受託研究審査委員会（IRB委員長）及び治験責任医師へ通知  
事務局は原本（右下日付なし）とIRB委員長分を保管
3. 事務局：直近のIRBにて報告

### 9-2) 「製造販売承認の取得」の場合のIRB報告について

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成24年3月7日発出）において、IRBへ報告不要と変更されましたが、当院では従来通りIRBへの報告事項として取扱います。

## 10. 再審査・再評価の結果を通知する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
18	開発の中止等に関する報告書	1	●					●	●注	●

注：「書式18」の原本（右下日付なし）を保管

### 10-1) 審査手順（流れ）

1. 依頼者：「書式18」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式18」を用いて、受託研究審査委員会（IRB委員長）及び治験責任医師へ通知  
事務局は原本（右下日付なし）とIRB委員長分を保管
3. 事務局：直近のIRBにて報告

### 10-2) 「再審査・再評価の結果の通知」の場合のIRB報告について

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成24年3月7日発出）において、IRBへ報告不要と変更されましたが、当院では従来通りIRBへの報告事項として取扱います。

## 1 1. モニタリング・監査を実施する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)	提出先(保管者)
			依頼者	事務局
参2	直接閲覧実施連絡票	1	●	●

参2：参考書式2

### 1 1 - 1) 依頼手順 (流れ)

1. 依頼者：「参考書式2」を作成し、事務局に提出（FAX 又は E-mail 等）
2. 事務局：「参考書式2」の確認、確認結果を記入し、依頼者に連絡（FAX 又は E-mail 等）

### 1 1 - 2)

依頼者：可能な限り事前に事務局の内諾を得て、「参考書式2」を作成することが望ましい

## 12. 治験責任医師・治験分担医師を変更する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
1	治験責任医師・治験分担医師履歴書	2		●			●		●	
2	治験分担医師・治験協力者リスト	2		●			●	●		
4	治験審査依頼書	1			●					●
5	治験審査結果通知書	2			●		●	●		
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)	2			●		●	●		
参5	治験分担医師氏名リスト(書式2で代用可能な場合は不要)	2		●			●		●	
10	治験に関する変更申請書	1	●	確認					●	
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)				●		●	

参1：参考書式1、参5：参考書式5

### 12-1) 審査手順(流れ)

1. 依頼者：「書式10」を作成し、事務局に提出
2. 治験責任医師変更の場合：治験責任医師は「書式1」を2部作成し、依頼者及び病院長に提出
3. 治験分担医師変更の場合：治験責任医師は「書式2」および「参考書式5」(書式2で代用可能な場合は不要)を2部作成し、事務局に提出  
 ※依頼者から提出の求めがあった場合、治験分担医師は「書式1」を2部作成し、依頼者及び病院長に提出
4. 事務局：「書式2」および「参考書式5」(書式2で代用可能な場合は不要)を確認し、依頼者に1部提出し、もう1部を保管する
5. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
6. 事務局：IRB終了後、「書式5」を作成し、病院長へ報告
7. 事務局：「書式5」または「参考書式1」(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
8. 依頼者及び病院長：必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約

### 12-2) 「書式4」の添付資料

- ①「書式1」の写(治験責任医師は必須、治験分担医師は必要時)
- ②「書式2」の写(必要時)
- ③「書式10」の写
- ④「参考書式5」の写(書式2で代用可能な場合は不要)
- ⑤その他

### 13. 開発の終了、中止、中断する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
18	開発の中止等に関する報告書	1	●					●	●注	●

注：「書式18」の原本（右下日付なし）を保管

#### 13-1) 審査手順（流れ）

1. 依頼者：「書式18」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式18」を用いて、受託研究審査委員会（IRB委員長）及び治験責任医師へ通知  
事務局は原本（右下日付なし）とIRB委員長分を保管
3. 事務局：直近のIRBにて報告

#### 1 4. IRB にて条件付承認とされた場合（同意・説明文書の修正のみの場合を除く）

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
4	治験審査依頼書	1		●					●	
5	治験審査結果通知書	2		●		●	●			
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病院長の指示・決定が異なる場合)	2		●		●	●			
6	治験実施計画書等修正報告書	1	●					●		
19-2	契約内容変更に関する覚書(二者契約)	2	●(責任医師確認)			●		●		

参1：参考書式1

##### 1 4-1) 審査手順（流れ）

1. 依頼者：「書式6」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともに IRB に審査依頼
3. IRB 委員：「書式6」の修正事項を確認及び了承
4. 事務局：「書式5」を作成し、病院長へ報告
5. 事務局：「書式5」または「参考書式1」（IRBと病院長の指示・決定が異なる場合）を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
6. 依頼者及び病院長：必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約

##### 1 4-2) 「書式4」の添付資料

- ① 「書式6」の写
- ② その他

##### 1 4-3)

条件付き承認の場合は、改めて IRB を開催することなく、IRB 委員長の確認、了承のみの審査も可



## 15. IRBにて条件付承認とされた場合（同意・説明文書の修正のみの場合）

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
4	治験審査依頼書	1		●					●	
5	治験審査結果通知書	2		●		●	●			
参1	治験に関する指示・決定通知書(IRBと病 院長の指示・決定が異なる場合)	2		●		●	●			
6	治験実施計画書等修正報告書	1	●					●		
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)			●		●		

参1：参考書式1

### 15-1) 審査手順(流れ)

1. 治験責任医師：「書式6」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式4」を作成し、添付資料とともにIRBに審査依頼
3. IRB委員：「書式6」の修正事項を確認及び了承
4. 事務局：「書式5」を作成し、病院長へ報告
5. 事務局：「書式5」または「参考書式1」（IRBと病院長の指示・決定が異なる場合）を用いて、治験責任医師及び依頼者に通知
6. 依頼者及び病院長：必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約

### 15-2) 「書式4」の添付資料

- ① 「書式6」の写
- ② その他

### 15-3)

条件付き承認の場合は、改めてIRBを開催することなく、IRB委員長の確認、了承のみの審査も可

## 16. 依頼者の社名、代表者名に変更が生じた場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)			●		●		
10	治験に関する変更申請書	1	●	確認				●		

### 16-1) 審査手順(流れ)

1. 依頼者: 「書式10」を作成し、事務局に提出
2. 依頼者及び病院長: 必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約
3. 事務局: 直近のIRBにて報告
4. 依頼者: 次回の治験実施計画書改訂等の際に変更事項を反映させる

### 16-2)

依頼者の社名または代表者名変更のお知らせ(文書等)をもって、契約書の内容を読み替えることができる。  
(「書式10」の作成及び契約内容変更に関する覚書締結不要。)

## 17. 実施医療機関の名称、病院長に変更が生じた場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)			提出先(保管者)		
			依頼者	事務局		依頼者	事務局	
				責任医師	病院長		IRB 委員長	責任医師
19-2	契約内容変更に関する覚書	2	●(責任医師確認)			●		●

### 17-1) 審査手順「(流れ)」

1. 事務局：実施医療機関の名称、病院長変更に関する情報を依頼者にアナウンスする（文書等）
2. 依頼者及び病院長：必要に応じて契約内容変更に関する覚書「書式19-2」にて契約
3. 事務局：直近のIRBにて報告

### 17-2)

実施医療機関の名称または病院長変更のお知らせ（文書等）をもって、契約書の内容を読み替えることができる。  
 （「書式10」の作成及び契約内容変更に関する覚書締結不要。）

## 18. 治験協力者を変更する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
2	治験分担医師・治験協力者リスト	2		●			●	●		

### 18-1) 審査手順 (流れ)

1. 治験責任医師：「書式2」を作成し、事務局に提出
2. 事務局：「書式2」を確認し、病院長了承後、治験責任医師及び依頼者に提出

## 19. 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合

書式 番号	書式名	作成 部数	提出者(作成者)				提出先(保管者)			
			依頼者	事務局			依頼者	事務局		
				責任医師	病院長	IRB 委員長		責任医師	病院長	IRB 委員長
参3	治験審査委員会の選定について	2			●		●	●		

参3：参考書式3

### 19-1) 依頼手順(流れ)

1. 事務局：「参考書式3」を2部作成し、治験責任医師及び依頼者に提出