

治験申込要領変更対比表（第10版→第11版）

ページ	変更前（第10版）	変更後（第11版）	変更理由
1	2024年 4月 1日改正施行（第10版）	2025年 1月 1日施行（第11版）	
3	5) 保管管理すべき必須文書等について なお、病院長が保管すべき文書と重複する文書（治験実施計画書・治験薬概要書・安全性情報等）については、保管資料のスリム化の為、治験依頼者の了承を得たものについては、治験責任医師の保管文書として1部保管とする。	5) 保管管理すべき必須文書等について なお、病院長が保管すべき文書と重複する文書（治験実施計画書・治験薬概要書・安全性情報等）については、保管資料のスリム化の為、治験依頼者の了承を得たものについては、治験責任医師の保管文書として1部保管とする。 <u>（2024年1月より以前に開始した治験）</u> <u>Agatha システムを利用している治験に関しては、責任医師が署名・捺印した書類以外は全て Agatha システム内にて保管。</u>	明確にするため
3	(6) 同意文書・説明文書の各項目について 同意文書には、説明文書の各項目についての一覧を記載し、 <u>3枚綴り</u> の複写を用いる。	(6) 同意文書・説明文書の各項目について 同意文書には、説明文書の各項目についての一覧を記載し、 <u>2枚綴り</u> の複写を用いる。	現状に沿って変更
4	III. 申請要領について 新規申請時のフローチャート <u>事前相談、事前ヒアリング</u>	III. 申請要領について 新規申請時のフローチャート <u>事前相談</u>	不要のため
5	1) 新規申請前 <u>【事前相談、事前ヒアリング】</u>	1) 新規申請前 <u>【事前相談】</u>	不要のため
5	2) 新規申請時 <u>【新規申請書類の提出】</u> ■提出先 治験事務局/Agatha システム ■提出期限 治験審査委員会開催約3週間前 ※アップロード後、システム内で共有の連絡が必要。 ■提出書類 ①Agatha へアップロード ・治験依頼書（書式3）	2) 新規申請時 <u>【新規申請書類の提出】</u> ■提出先：Agatha システム/治験事務局 ■提出期限：治験審査委員会開催約3週間前 ※アップロード後、システム内で共有の連絡が必要。 ■提出書類 ①Agatha へアップロード ・審議資料一式 ②郵送での提出 ・審議資料一式（ファイリングしたもの） 3部	記載整備・運用の変更

治験申込要領変更対比表（第10版→第11版）

<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）</u> ・ <u>治験薬概要書又は添付文書</u> ・ <u>症例報告書の見本（必要に応じ）</u> ・ <u>被験者に対する同意文書及びその他の説明文書の案</u> ・ <u>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）（書式1）</u> ・ <u>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（協力者リスト）（書式2）</u> ・ <u>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（支払がある場合）に関する資料）</u> ・ <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u> ・ <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u> ・ <u>被験者の安全等に係る資料</u> ・ <u>その他、治験審査委員会が必要と認める資料</u> <p>②郵送での提出…以下書類を1セットで12部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験実施計画書（日本語版のみ）</u> ・ <u>被験者に対する説明文書・同意書</u> <p>※Agathaへアップロードする資料と同一のものを郵送。</p> <p>【その他】郵送で提出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>レターパック5枚（IRB関連書類や契約書の送付に使用）</u> <p>レターパックには担当者の住所・宛名を記載する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験実施計画書（日本語版のみ）※ 10部</u> ・ <u>被験者に対する説明文書・同意書※ 10部</u> <p>※Agathaへアップロードする資料と同一のもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>レターパック5枚（IRB関連書類や契約書の送付に使用）</u> <p>レターパックには担当者の住所・宛名を記載する。</p>	
<p>7</p> <p>2024年以降に開始した治験</p> <p>■提出先：Agathaシステム/治験事務局</p> <p>郵送が必要な書類</p> <p>外部委員用 2部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議資料一式 <p>なお、Agathaシステムの移行期間は、従来通り紙資料2部（外部委員分）を郵送する。</p>		<p>削除</p>

治験申込要領変更対比表（第 10 版→第 11 版）

ページ	変更前（第 10 版）	変更後（第 11 版）	変更理由
7	4. 実施状況の報告 1 年を超えて実施する治験・製造販売後臨床試験については <u>初回 IRB 実施月に継続審議を行う。</u>	4. 実施状況の報告 1 年を超えて実施する治験・製造販売後臨床試験については <u>毎年 3 月の I R B にて継続審議を行う。</u>	事務処理の 効率化のため
8	5. 治験概要 <u>事前ヒアリング後</u> に担当治験事務員より書式をメールで送信するので情報 を記入し返信する。	5. 治験概要 <u>責任医師とのプロトコール合意後</u> に担当治験事務員より書式をメールで 送信するので情報を記入し返信する。	時期の明確 化のため
8	2024 年 1 月より以前に開始した治験 また、 <u>Agatha システムの移行期間</u> は、従来通り紙資料 2 部（外部委員 <u>分</u> ）を郵送する。		削除