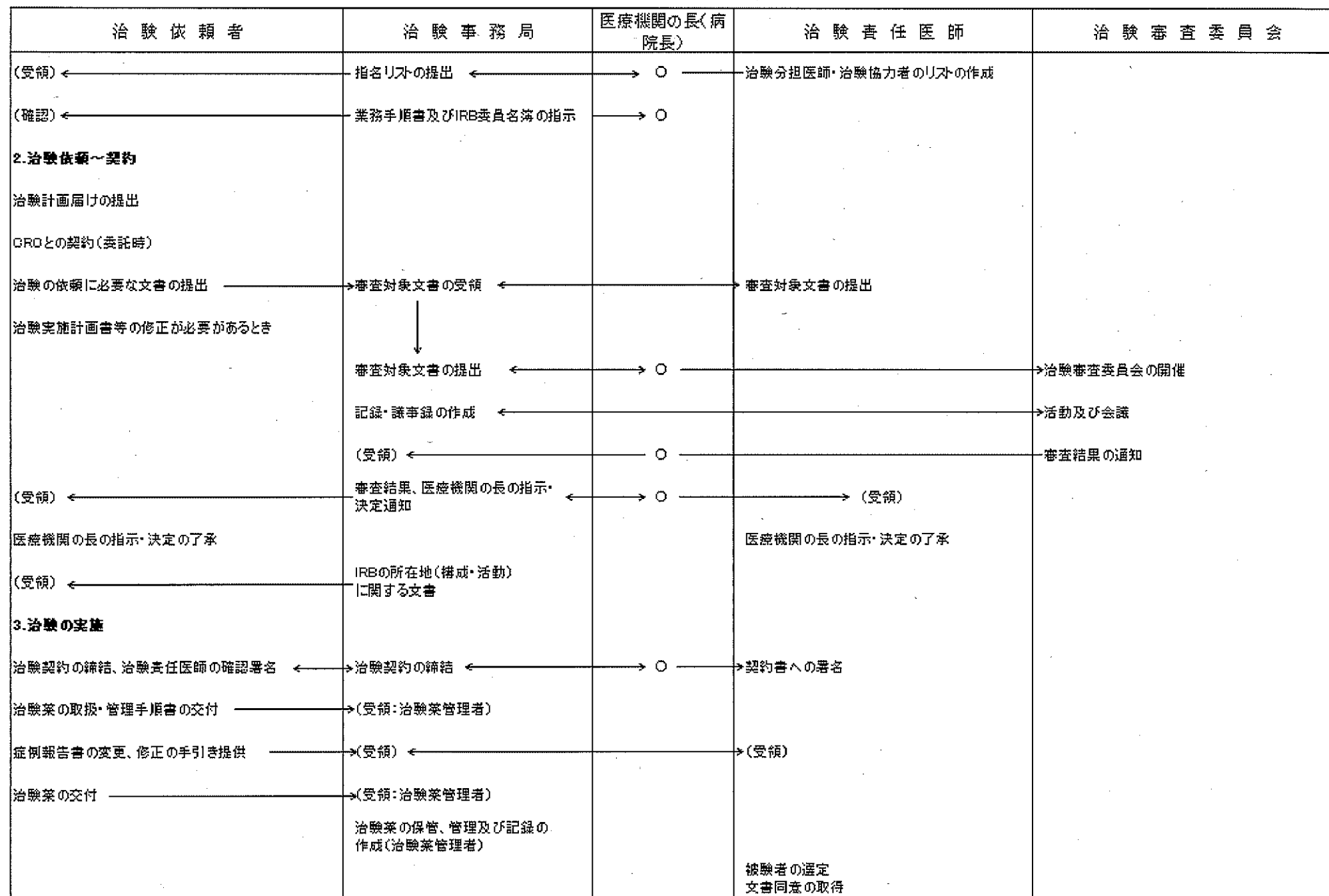
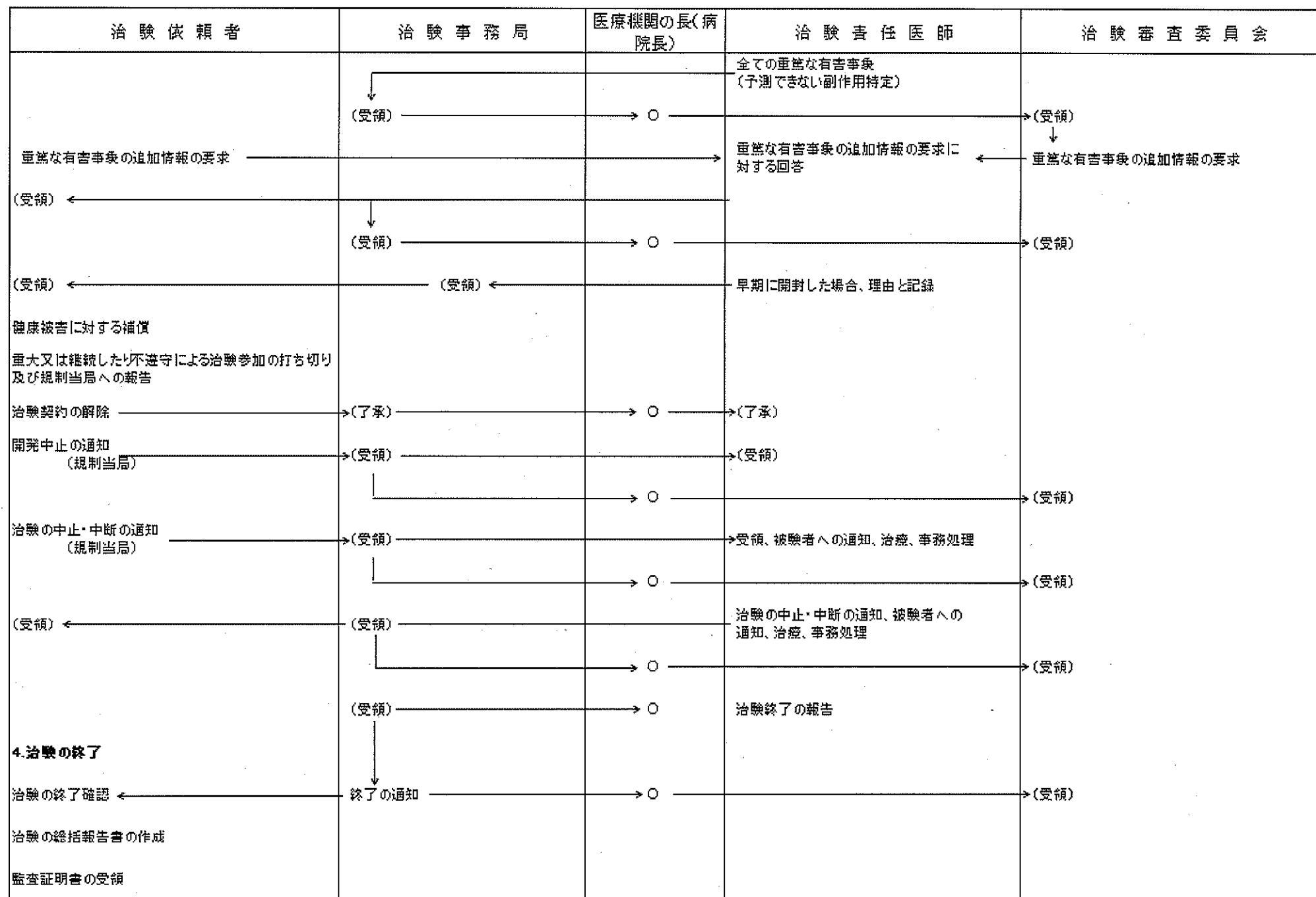


治験依頼者	治験事務局	医療機関の長(病院長)	治験責任医師	治験審査委員会
1.治験実施計画等の立案 治験関連業務の確定、適格者への割当 治験案概要書の作成 治験実施計画書及び症例報告書の素案作成 モニタリング手順書の作成 監査手順書及び監査計画書の作成 治験薬の製造、品質試験の実施、包装、表示 治験薬の取扱、管理手順書の作成 治験責任医師/実施医療機関の候補選定 治験責任医師/実施医療機関候補の要件確認 (受領) ←	標準業務手順書の作成	○	履歴書等の提供 協議、検討、合意 (改訂の場合も同様) (合意) (受領) 同意・説明文書の協議・作成・提供 治験分担医師・治験協力者等への情報伝達 治験分担医師の氏名リスト (求めがあった場合には履歴書)の提供	
治験責任医師/実施医療機関の選定 治験調整医師、調整委員会の設置(必要時) 効果安全性評価委員会の設置(必要時) 治験実施計画書及び症例報告書の案、治験案概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意 治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意 同意・説明文書の作成に必要な資料の提出 同意・説明文書の作成の依頼、受領 (受領) ←				



治験依頼者	治験事務局	医療機関の長(病院長)	治験責任医師	治験審査委員会
			健康被害に対する補償についての説明 治験薬の使用法の説明、指示 他の主治医の有無の確認と通知 同意を撤回した場合の理由の確認 治験分担医師の作成した症例報告書の確認	
モニタリング実施・報告書の作成 (直接閲覧を含む)	→ モニタリングの受け入れ		→ モニタリングの受け入れ	
監査の実施・報告書の受領 (直接閲覧を含む)	→ 監査の受け入れ	○	→ 監査の受け入れ	
不遵守に対する改善措置	→ 報告の受領と改善措置	○	→ 監査の受領と改善措置	
(受領) ←			症例報告書の作成	
(受領) ←			原資料との矛盾に関する説明、記録	
(受領) ←			症例報告書の変更、修正記録	
(受領) ←	↓		医療上やむを得ない事情による逸脱 変更	
	(受領) →	○		→ (受領)
医療上やむを得ない事情による逸脱 変更の合意	→ (受領)	○	→ (受領)	→ (受領)
(受領) ←	↓		危険を増大させるか重大な影響を及ぼす変更	
	(受領) →	○		→ (受領)
品質・安全性・有効性等の情報 ←			→ 品質・安全性・有効性等の情報	
	↓ (受領) →	○		→ (受領)

治験依頼者	治験事務局	医療機関の長(病院長)	治験責任医師	治験審査委員会
新たな重要な情報の報告 ↓ (規制当局)			→ (受領)	
(受領)	↓ (受領)	→ ○		→ (受領)
治験実施計画書・症例報告書の改訂	↓ (受領)	→ ○	同意文書の改訂	→ (受領)
治験案概要書の改訂 ↓ (規制当局)	↓ (受領)		→ (受領)	
審査対象文書の追加・更新・改訂	→ (受領)	→ ○		→ (受領)
(受領) ←	↓ (受領)		審査対象文書の追加・更新・改訂	→ (受領)
	(受領) ←		治験の現況の概要報告(年1回以上)	
	継続審査用資料	→ ○		→ (受領)
	記録・議事録の作成 ←	→ ○		治験審査委員会の開催 活動および会議
	(受領) ←	→ ○		継続審査等に関する審査結果の通知
(受領) ←	審査結果、医療機関の長の指示・決定の通知 ←	→ ○	→ (受領)	
(受領) ←	(受領) ←		有害事象に対する医療 全ての重篤な有害事象	
↓ (受領) ←	(受領) ←		安全性評価に重要な有害事象	
全ての重篤で予測できない副作用 ↓ (規制当局)				



治 験 依 頼 者	治 験 事 務 局	医療機関の長(病 院長)	治 験 責 任 医 師	治 験 審 査 委 員 会
5.記録の保存				
記録の保存	記録の保存		記録の保存	記録の保存
規制当局による調査の受け入れ	規制当局による調査の受け入れ		規制当局による調査の受け入れ	規制当局による調査の受け入れ
製造(販売)承認の通知	→ (受領)		→ (受領)	
	→	○		→ (受領)
治験に係る文書又は記録の保存が	→ (受領)		→ (受領)	
必要なくなった旨の通知	→	○		→ (受領)