

GCPに則った治験の流れ-1

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 治験薬概要書の作成 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	○		
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、治験薬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)			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	

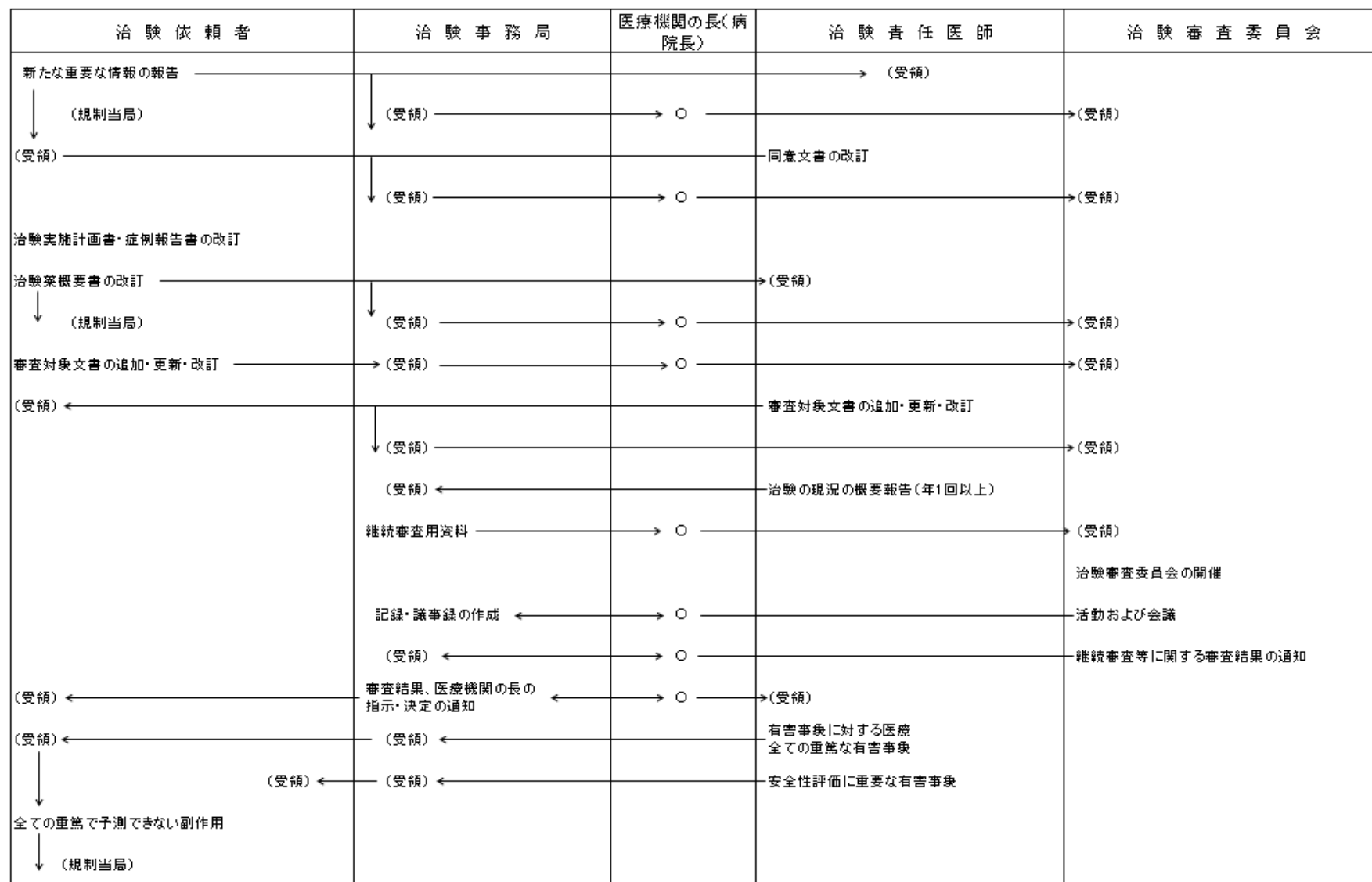
GCPに則った治験の流れ-2

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
(受領) ←	指名リストの提出 ←	→ ○	治験分担医師・治験協力者のリストの作成	
(確認) ←	業務手順書及びIRB委員名簿の指示	→ ○		
2. 治験依頼～契約				
治験計画届けの提出				
OROとの契約(委託時)				
治験の依頼に必要な文書の提出	→ 審査対象文書の受領		→ 審査対象文書の提出	
治験実施計画書等の修正が必要があるとき	↓			
	審査対象文書の提出	→ ○		→ 治験審査委員会の開催
	記録・議事録の作成			→ 活動及び会議
	(受領) ←	○		→ 審査結果の通知
(受領) ←	審査結果、医療機関の長の指示・決定通知	→ ○	→ (受領)	
医療機関の長の指示・決定の了承			医療機関の長の指示・決定の了承	
(受領) ←	IRBの所在地(構成・活動)に関する文書			
3. 治験の実施				
治験契約の締結、治験責任医師の確認署名	→ 治験契約の締結	→ ○	→ 契約書への署名	
治験薬の取扱・管理手順書の交付	→ (受領: 治験薬管理者)			
症例報告書の変更、修正の手引き提供	→ (受領) ←		→ (受領)	
治験薬の交付	→ (受領: 治験薬管理者)			
	治験薬の保管、管理及び記録の作成(治験薬管理者)			
			被験者の選定 文書同意の取得	

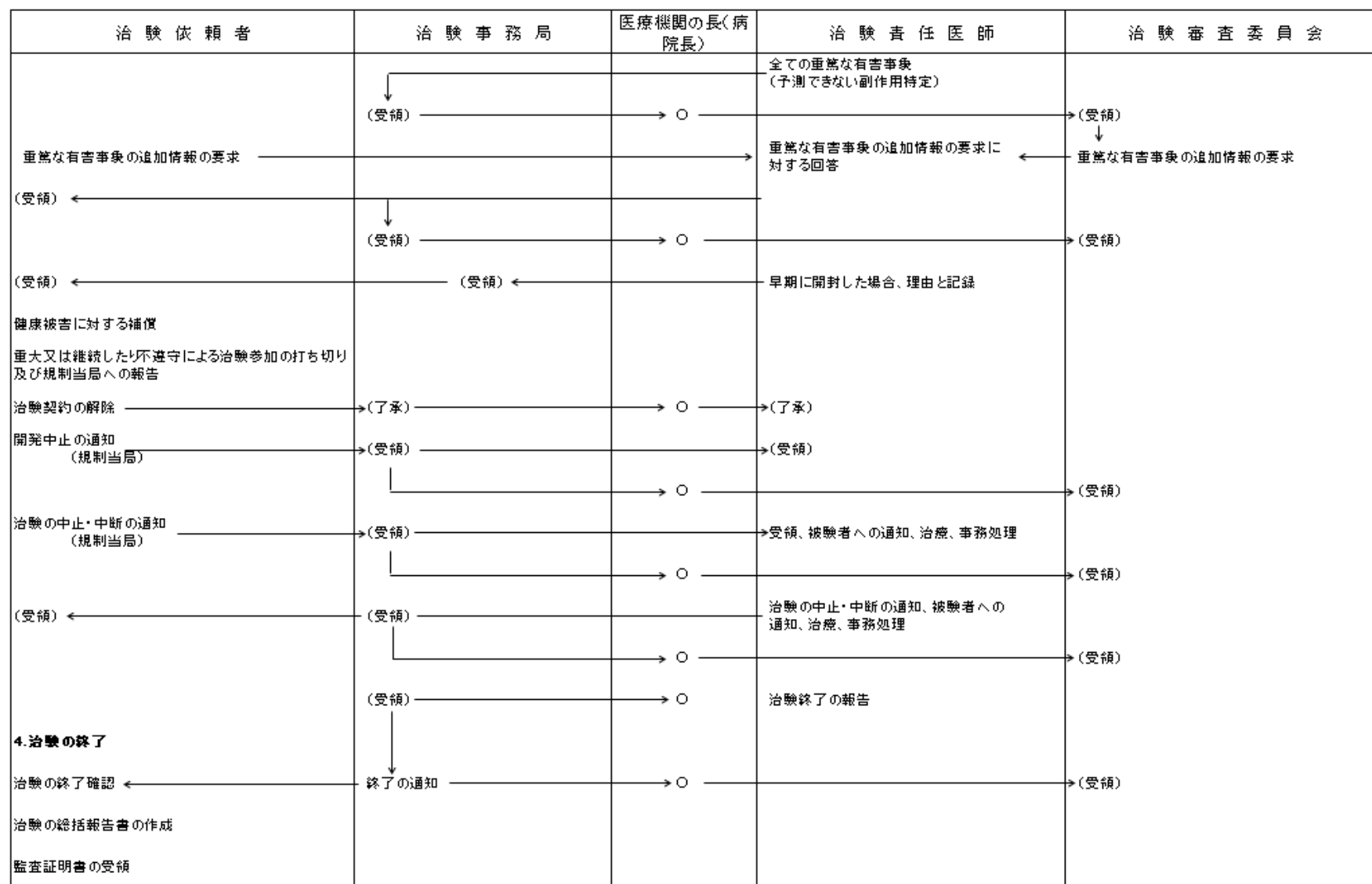
GCPに則った治験の流れ-3

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) ←	↓ (受領)	○	医療上やむを得ない事情による逸脱 変更	→ (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) ←	↓ (受領)	○	危険を増大させるが重大な影響を及ぼす変更	→ (受領)
品質・安全性・有効性等の情報 ←	↓ (受領)	○	品質・安全性・有効性等の情報	→ (受領)

GCPに則った治験の流れ-4



GCPに則った治験の流れ-5



GCPに則った治験の流れ-6

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 規制当局による調査の受け入れ 製造(販売)承認の通知 →	記録の保存 規制当局による調査の受け入れ → (受領) →		記録の保存 規制当局による調査の受け入れ → (受領) →	記録の保存 規制当局による調査の受け入れ → (受領) →
治験に係る文書又は記録の保存が 必要なくなった旨の通知 →	→ (受領) →	○ →	→ (受領) →	→ (受領) →