

治 験 依 頼 者 様

治験・製造販売後臨床試験の新規申請の手続き要領 (IRB 版)

鹿児島医療センター

治験管理室

申し込み・契約・治験開始の流れについて

(1) 申し込み～IRB 資料提出まで

- (1-1) まず、治験実施計画書について、依頼者、治験責任医師の合意が必要です。合意の際は、契約症例数も併せて確認して下さい。契約書には、契約症例数は記載しませんので、合意書等（任意）に記載ください。
- (1-2) 治験管理室（治験薬剤師）が治験申し込みの窓口になります。電話等による口頭での確認は極力避け、e メール等記録を残せる方法により確認をとるようにしてください。当院規程集、書式集等必要書類は、HP よりダウンロードしてください。また、各種申請書等を作成および提出される際には、必ず依頼者、施設が確認を行った上で（メール添付等にて）提出するものとします（継続時も含む）。なお、書式の電子での提供等については別途協議させていただきます。書類の提出に関しては、郵送でも構いません。
- (1-3) 依頼者、治験責任医師が治験実施計画書に合意した後、治験取扱規則に準じた「治験依頼書（書式 3）」をご作成下さい。この場合、規制当局での審査が終了していることが必要です。「治験依頼書（書式 3）」につきましては、IRB 資料提出期限までに提出いただければ結構です。
- (1-4) 一般的な予定は図 1 の通りですが、諸事情により変動することがあります。
- (1-5) 合意後、提出可能な資料（下記参照）を CRC へ送付してください。メールにて提供可能なものは電子媒体でご提供ください。

- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験実施計画書概要（Agenda）
- ・ 同意説明文書（案）※「関連物品の様式について」参照
- ・ 症例ファイル（案）※「関連物品の様式について」参照
- ・ 各種資材案（治験参加カード、治験薬管理表、他院宛レター等）
- ・ 各種費用案（被験者への支払いに関する資料、治験費用に関する資料等）
- ・ 症例報告書の見本

- (1-6) 治験実施計画書の確認や(1-5)で提出して頂いた資料のすり合わせを事前ヒアリングとして実施します。なお、状況により Web での参加も可能です。

(1-7) IRB 資料

初回審議資料として、IRB10 営業日前までに下記書類を 24 部提出して下さい。（下記順番でのファイリングをお願いします。資料到着後に審議資料の追加等がある場合には、治験管理室にて追加いたします）

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
- ③ 同意説明文書の案
- ④ 治験責任医師履歴書（書式 1 写）

- ⑤ 治験分担医師氏名リスト（参考書式 5 写）
- ⑥ 被験者への支払いに関する費用
- ⑦ 保険外併用療養費に関する資料
- ⑧ 健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 予定される治験費用に関する費用（臨床試験研究費ポイント算出表、Visit 単価確認シート等）
- ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（必要時）
- ⑪ その他（治験参加カード等）
- ・ 書式 3 と書式 4 の必要部数の複写は治験管理室にて実施します
- ・ 初回審議資料は依頼者提出分をそのまま配布します
- ・ 被験者の負担軽減費は 1 患者 1 来院（入退院 1 回）を 7,000～10,000 円とします
- ・ 治験実施に必要な検査で、保険外併用療養費の対象とならない期間の検査等の費用に関しては別途相談いたします

(1-8) 契約書・覚書について

契約書は、IRB 前に内容の確認をおこないますので、なるべく早めに提出してください。早めに提出いただく事で、IRB 後 2～3 営業日で押印済の契約書を送付することができます。（契約書は、両面印刷とし白色製本テープで綴じて表面と裏面に割印をしてください）

(2) IRB～契約締結まで

(2-1) 初回 IRB では、依頼者出席をお願いしておりますが、状況により Web での参加も可能です。治験概要の説明および質疑応答のご対応をお願いいたします。

(2-2) 依頼者に IRB の審査結果を「治験審査結果通知書（書式 5）」にて通知します。

(2-3) 入金について

請求書が届きましたら事前準備費、IRB 費用（1 年目）の入金をお願いいたします。入金の詳細に関しましては、別途会計担当者からご連絡させていただきます。

(3) 契約締結～スタートアップミーティングまで

(3-1) 治験薬の搬入・受領

被験薬は郵送可能です。郵送対応希望の場合は、「搬入日」「搬入時間」「受領書の対応」を相談させていただきます。治験薬管理者は薬剤部長、副薬剤部長です。納品伝票は必ず数量を記載して下さい。治験終了後の治験薬回収書と照らし合わせて使用数量が明確になることが必要です。

(3-2) 検査資材の搬入

検査資材も、郵送可能です。検査キットは、治験管理室内で保管します。検体処理や外注先への検体提出の際の諸手続き等で注意事項がある場合は事前に申し出て下さい。検査科、治験管理室での対応を検討します。

(3-3) Vender 関係の登録等

EDC、IRT、治験ポータルサイト、検査画像等の提出サイト等の登録、事前トレーニングが必要な場合は、お早めにお知らせください。

(3-4) その他

治験実施に必要な備品の貸与については、文書にて受領・返却を確認します。なお、消耗品として提供いただける物品に関しましては、この限りではありません。

(3-5) スタートアップミーティング

契約後、スタートアップミーティングを実施します。通常、治験責任医師・分担医師、

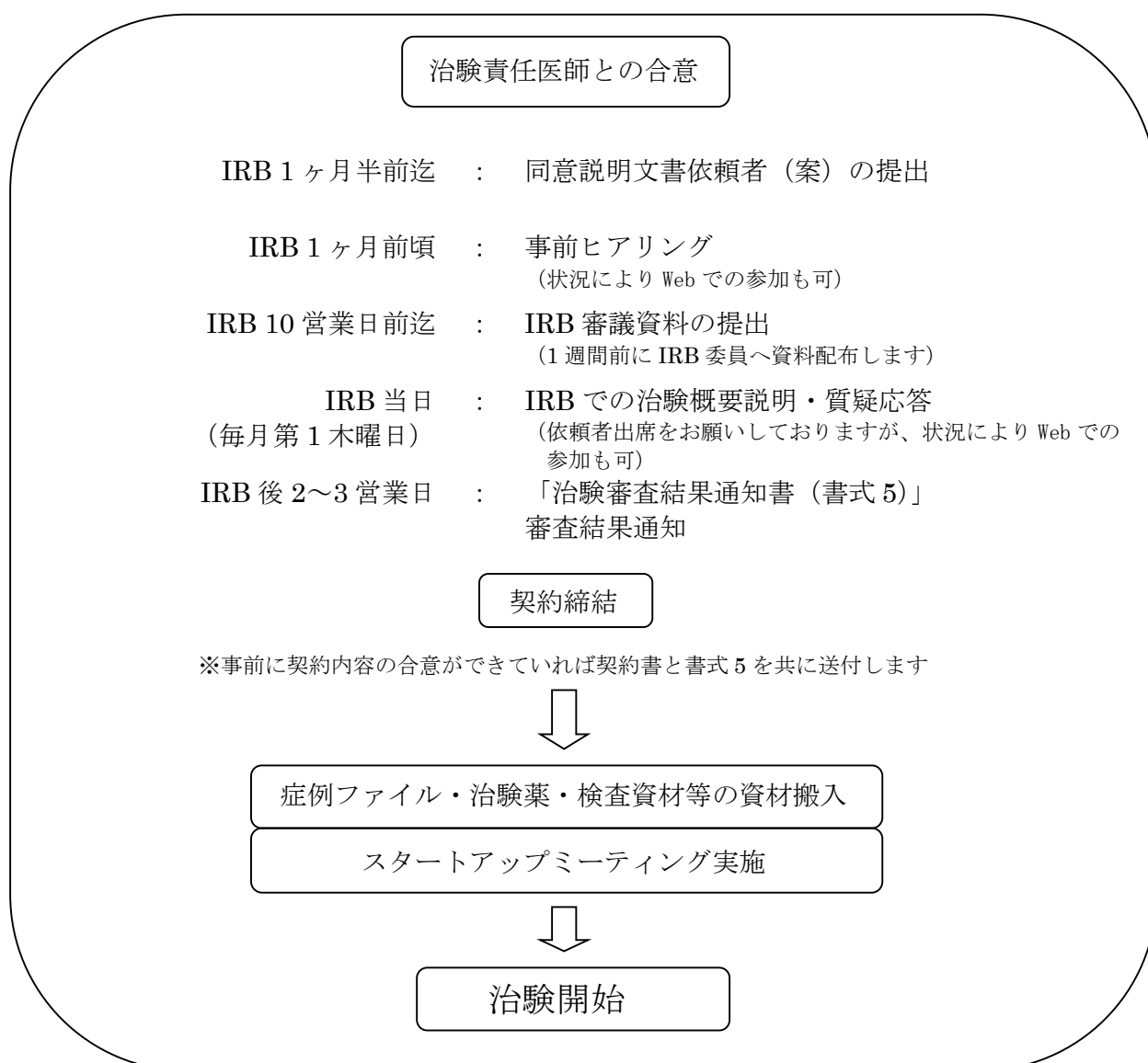
治験依頼者、治験管理室、看護部、薬剤部、臨床検査科、放射線科の各部門のスタッフが参加します。なお、状況により Web での参加も可能です。

< 検討内容、進行 >

- ・趣旨説明及び資料確認(CRC)
- ・治験概要説明(治験依頼者)
- ・手順・業務等確認(治験依頼者、CRC)
- ・保険外併用療養費について(CRC)
- ・諸注意及び予備時間(治験責任医師)
- ・その他（質疑応答）

※統一書式以外に別途作成する治験分担医師や治験協力者の署名一覧等（Financial Disclosure Form、Training Log、Delegation Log）の作成が必要な場合は、スタートアップミーティングと合わせて実施することも可能ですので事前にお申し出下さい。またその際は、記入についての注意が記載された資料等を提出いただけますと助かります。

図 1 治験受託の流れ



関連物品の様式について

※以下の資料(案)について、合意後メールにて随時ご提供ください。

1、治験参加カード

ご留意頂きたい内容

- ・被験者が持ちやすいこと
- ・他科/他院の医師にカードを見せたとき判断しやすい形、内容であること

内容

- ①被験者連絡事項
- ②医療機関や医師への連絡事項
(治験に関する簡単な内容・・・試験名、併用禁止薬、併用注意療法等)
- ③治験参加期間
- ④緊急時の連絡先
(病院名・住所・電話番号・治験責任医師名・治験担当医師名・治験管理室)

2、同意説明書

基本的には、依頼者案を当院雛型に盛り込む形で作成していきます。初回 IRB 予定 1 ヶ月半前までに依頼者案のご提示をお願い致します。また、外部委員への確認もごございますので時間厳守でお願いいたします。

ご留意頂きたい内容

- ・被験者に分かりやすいように文字フォントは 12 以上
- ・GCP に基づく 18 項目は必須内容が盛り込まれている
- ・補償における説明の所は、特に分かりやすくする
- ・不適切な表現、分かりにくい表現は使わない
- ・被験者負担軽減費を支払う銀行口座記入欄は入れる。
- ・同意書は、3 部複写にする。(カルテ用、事務局用、患者さん用)

3、症例ファイル

内容を事前確認したいので、見本の提示をお願い致します。ファイルは治験管理室に保管します。内容が固定されましたら、契約症例分とは別に予備分までご準備ください。

ご留意頂きたい内容

- ・1 症例につき 1 ファイル、カラー版
- ・A4 版：タブつき
- ・使いやすく、ファイルにて誰もが理解できること

内容

- ① プロトコル要約
- ② 治験スケジュール表
- ③ 併用禁止薬一覧 (薬効別・五十音別)
- ④ 同種同効薬一覧
- ⑤ 症例登録手順書 (表で見やすいもの)
- ⑥ 同意説明時・・・同意文書、参加カード、
- ⑦ 投与開始前・・・登録票、登録票記入見本
※投与開始以降は各 Visit に沿って見開きファイリング (両ページ毎にポケット式) し、日程確認表 (チェック式) とワークシートを綴じこむ。また、必要な書類が発生する場合は、その用紙を綴じこむこと
- ⑧ 緊急時連絡先

4、治験薬管理ファイル

ご留意頂きたい内容

- ・A4 版：タブつき
 - ・1 症例につき見開き 2 ページ使用（治験薬管理表、処方箋控）
 - ・併用禁止薬リスト、治験薬納品書、治験薬受領書写、治験薬管理手順書をファイル内に保管できること
- ※上記書類は、可能な限り事前ヒアリングまでに提出して下さい。また、当院雛型の治験薬管理表を原則使用します。

5、ワークシート

ご留意頂きたい内容

- ・A4 版でのワークシート作成
- ・CRF 記載データがすべて反映されていること

6、検査資材

ご留意頂きたい内容

- ・1 症例 1 箱
- ・各スピッツに必要な採血、採尿量を記載する欄の作成
- ・検査手順書 2 部（検査科、治験管理室）の提供

7、治験概要

当院の雛型があります。電子媒体でスタートアップミーティング時までには提供ください。

8、他院レター

当院の雛型はありませんので、依頼者様(案)をご提供ください。

治験・製造販売後臨床試験の新規申請の手続き要領

申し込み・契約・治験開始の流れについて

(附則)

平成 25 年 8 月 1 日作成
平成 27 年 12 月 1 日改訂
平成 28 年 9 月 8 日改訂
令和 元 年 11 月 8 日改訂
令和 元 年 12 月 5 日改訂
令和 3 年 9 月 16 日改訂
令和 6 年 12 月 11 日改訂

関連物品の様式について

(附則)

平成 25 年 8 月 1 日作成
平成 27 年 12 月 1 日改訂
平成 29 年 8 月 4 日改訂
平成 29 年 11 月 20 日改訂
令和 元 年 12 月 5 日改訂
令和 3 年 9 月 16 日改訂
令和 6 年 12 月 11 日改訂