

治験の手続きについて

治験実施までの手続き

1 治験管理室受付

1-1 新規治験の相談

治験事務局が対応致します。受付後、診療科へ打診を行い、事前説明実施の有無（希望実施日、参加医師名等）を回答致します。

1-2 受付時に、以下の書類を提出してください。（データ可）

- (1) 治験の概要資料 2部
- (2) 治験管理室来室依頼票 1部

2 事前説明

2-1 事前説明に際し、以下の書類を事前に提出又は当日持参してください。

- (1) 治験概要説明資料（参加予定人数分）
- (2) 説明用スライド等

2-2 事前説明やプロトコル合意等について、質問事項があれば事前に事務局へお知らせください。

3 合意

3-1 プロトコル合意

責任医師となるべき医師と協議し、合意書の取り交わしを行ってください。

4 施設調査・概要説明

4-1 治験管理室来室依頼票を提出

「治験管理室来室依頼票」に記入し、aokenchu_chicken@med.pref.aomori.jp まで送付してください。後日担当より面談可能日を回答致します。

(1) 「施設調査」で来室する場合

治験事務局が対応致します。当院の治験実施体制をホームページ上に公開しておりますので、確認の上来室し、面談当日は不足事項のみの質問としてください（質問事項を事前に提出いただければよりスムーズです）。

(2) 「概要説明」で来室の場合

治験事務局及びCRCが対応致しますが、当院ホームページに公開している「治験相談時チェックシート」の内容に、概ね回答いただける程度に体制が固まってからの打診をお願いします。チェックシートは事前に提出又は当日持参してください。

(3) 「施設調査＋概要説明」で来室する場合

施設調査と概要説明を同日に行うことも可能です。

4-2 概要説明での来室日までに、以下の書類を提供してください。

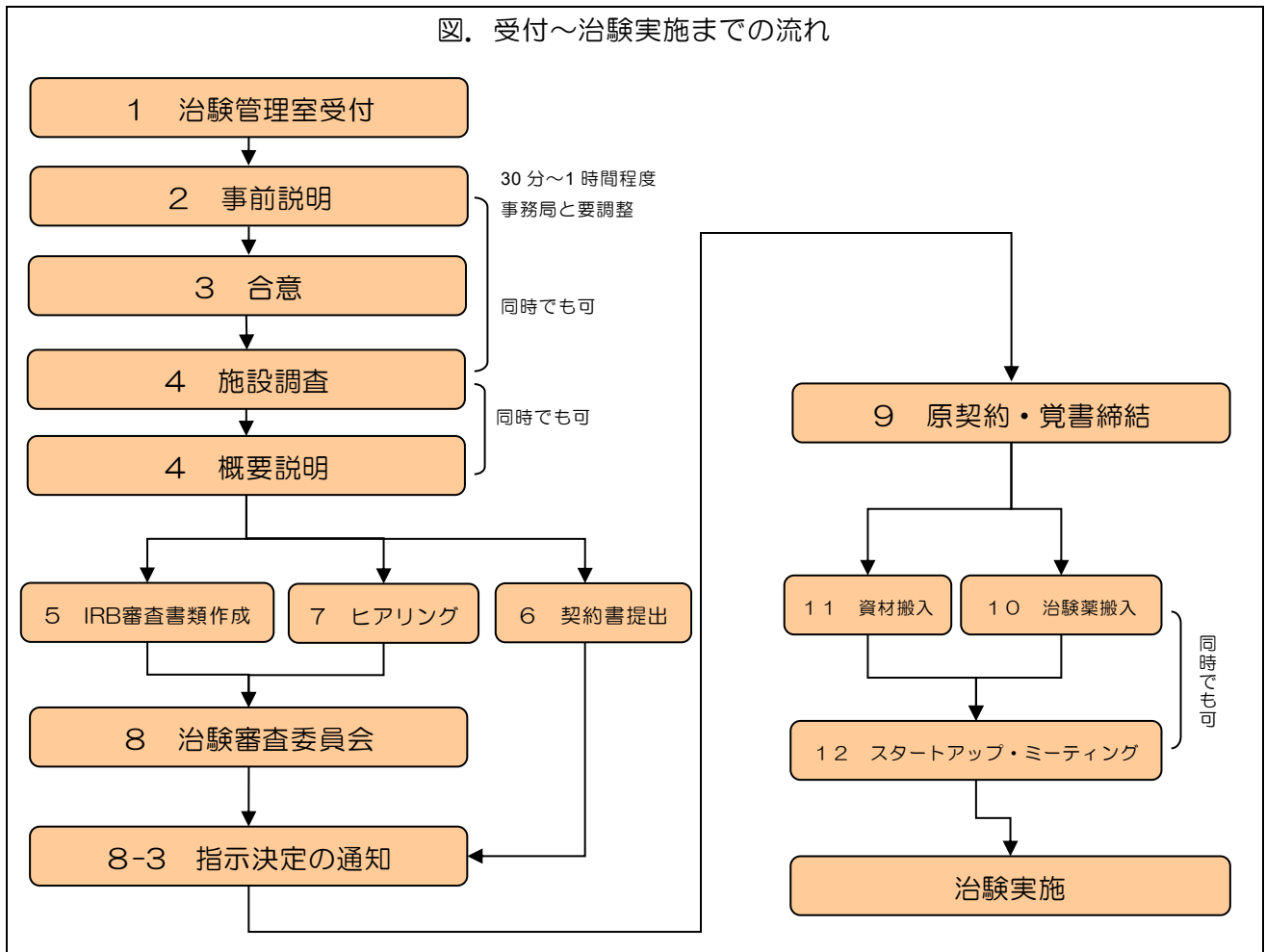
- (1) 治験実施計画書 8部^{※1}
- (2) 治験薬概要書 2部^{※1}

※1 来室日までに提供できない場合は、後日郵送してください。

4-3 申請を行うIRBについて

申請を行う治験審査委員会は、原則として概要説明の日から3ヶ月後以降の開催会とします。

図. 受付～治験実施までの流れ



5 IRB 審査書類の作成

5-1 必要部数： 21 部

(1) 保管・事務処理用

- ア 病院長保管用 1部
- イ IRB 審査依頼用 1部

(2) IRB 審査用

- ア 委員配布用 10部
- イ 治験責任医師用 1部
- ウ 治験管理室員用 8部

5-2 提出書類内訳 (事務局担当者との摺り合わせが必要)

- (1) 試験概要 (当院 excel 様式使用)
- (2) 統一書式 1^{※2}、2、3
- (3) 試験実施・契約についての要望書等^{※3}
- (4) その他GCP等で必要とされるIRB審議資料
 - ア 同意説明文書^{※4}
 - イ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - ウ 治験の費用について説明した文書^{※5}
 - エ 治験実施計画書
 - オ 治験薬概要書
 - カ 症例報告書の見本^{※6}
 - キ その他の資料等
 - ・青県中治験書式 22~25、22 別紙~24 別紙^{※7}
 - ・患者日誌、アンケート、調査票等^{※8}
 - ・治験参加カード

※2 治験分担医師履歴書は不要です。必要な際は事務局にお問い合わせください。統一書式1以外の履歴書やメールアドレスが必要な際は、治験責任医師と協議してください。

※3 SMO選定の要望等が該当します。該当事項が無い場合は作成不要です。

※4 同意撤回書を必須としています。

※5 被験者負担軽減費、保険外併用療養費制度対象外経費、貸与物品(当院採用の無い物品については、現物支給のみ許容します。)等が該当します。

※6 「治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる」として添付しない場合、電子又は紙媒体を1部提供してください(人件費算出根拠の確認に必要なため)。

※7 医療機器治験も同様となります。

※8 治験実施計画書で規定される、原資料となり得る全ての様式が該当します。

5-3 提出期日：当室ホームページ参照

5-4 その他注意事項

- (1) ファイリングにあたっては、「2. 提出書類内訳」の順番で作成してください。
- (2) 各項目の先頭にはインデックス紙を使用し、インデックス部に各項目名称(番号・記号等での記載は不可)を記載してください。
- (3) 全ての資料について、ファイリング用の2穴を開けてください。

(4) 押印不要です。但し、治験依頼者分を押印することは差支えありません。

(5) 製造販売後臨床試験の場合は、各々対応する資料を準備してください。

6 契約書等の案提出

6-1 提出書類

- (1) 治験契約書 : 青県中書式19または20
- (2) 保険外併用療養費制度対象外支払に関する覚書 : 制度以上の治験依頼者負担がある場合
- (3) 治験コーディネーター及び治験管理室事務局員に関する覚書
- (4) 被験者負担軽減費に関する覚書
- (5) その他必要な覚書(自由様式) : 例) 物品貸与に関する覚書

6-2 提出期日

IRB 当日まで。

6-3 注意事項

- (1) 必要箇所(治験責任医師確認印(又は署名)を含む)を全て押印の上、提出してください。
- (2) 契約書雛型の文言は変更可としますが、事務局担当者との摺り合わせ作業中は、履歴機能や朱書き等で変更箇所が判るようにしてください。
- (3) 費用は、治験実施計画書及び当院運用を元に、当院ポイント表を用いて決定しているため、調整(減額)できません。
- (4) IRB 申請資料と内容に相違のある契約書は締結できません。変更申請を行い、IRBの承認を受けてください。
- (5) 複数年度契約です。

7 ヒアリング

1. 目的	治験を円滑・適正に実施できるよう、治験実施計画書・同意説明文書の内容、スケジュール、治験における業務の内容・手順等を確認し、運用を協議します。	
2. 開催日	IRB 前日までに1回(担当CRCと要調整)	
3. 対象	治験管理室ヒアリング : 事務局・CRC	全体ヒアリング : 関連部門
4. 内容	最新の資料に基づき、当室から事前に提示する質疑事項に回答してください。	治験概要を説明し、関連部門を含めた治験全体の業務に関する運用を協議します。
5. 必要なもの	質疑事項への回答(室員分)	説明資料(参加予定人数分) 説明用スライド
6. 最終回答提出	治験管理室ヒアリング及び全体ヒアリングでの質疑事項、協議内容に関する回答を提出していただきます。原則、開催後2週間を目途に提出下さい(スタートアップ・ミーティングまでを必須とします)。	

8 IRB

8-1 IRB 当日

治験責任医師が治験概要を説明します。治験依頼者は出席できません。

8-2 IRB 終了時

審議結果を電話又はメールでお知らせ致します。

IRB より「修正の上承認」の指示が出た場合、対応の上、指示決定通知書発出後速やかに「治験実施計画書等修正報告書（統一書式6）」及び修正を行った該当資料を提出してください。

8-3 指示決定通知書

IRB 終了後一週間を目途に発出致します。

9 契約書・覚書等締結

9-1 原契約締結

指示決定通知書発出後、1週間を目途に契約書（原契約）・各種覚書を締結致します（契約書をIRB 当日までに提出のあった場合に限りです）。

但し、祝祭日や決裁権者の業務都合により前後します。あらかじめご了承ください。

10 治験薬の搬入

10-1 搬入時期 : 契約締結～スタートアップ・ミーティング当日

※スタートアップ・ミーティング当日までに搬入できない場合は、事前（ヒアリングまで）に申し出てください。

10-2 搬入業者の利用 : 可

10-3 受領者 : 治験薬管理補助者（原則として担当事務局員）

※治験薬管理者の対応が必須の場合は別途要相談

10-4 治験薬管理ファイル : 下記の順に作成し、提供ください

- ①治験薬管理手順書
- ②治験薬管理表（治験依頼者様式 可）
- ③併用禁止薬・併用制限薬一覧表
- ④治験実施計画書
- ⑤治験薬概要書 または 添付文書

11 その他必要資材の搬入

11-1 搬入時期 : 契約締結～スタートアップ・ミーティング当日

11-2 搬入業者の利用 : 可

11-3 受領者 : CRC

12 スタートアップ・ミーティング

1. 目的	治験開始に際し、情報共有のため、治験責任医師から関連部門に対して情報提供し、手順等を確認した上で、治験を円滑・適正に実施できる体制を確立する。
2. 開催日	全ての準備・調整完了後（担当 CRC と要調整）
3. 対象	治験分担医師、関連部門※ ⁹
4. 内容	治験概要、業務に関する手順と運用説明
5. 必要なもの	説明資料（参加予定人数分） 説明用スライド

※⁹ 入院を要する治験や、処置等看護師直接介入業務がある治験の場合、スタートアップ・ミーティングとは別途、看護師対象の業務説明会を開催致します。
看護師対象の説明会では、看護師に係る業務に特化して説明していただきます。

治験実施中の手続き

1 必要書類 一覧表

	申請書類	書式	提出期限	部数	備考
1	治験実施計画書等修正報告書	統一書式6	—	1部	
2	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	統一書式9	—	21部	
3	治験に関する変更申請書	統一書式10	IRB書類締切日	21部	変更対比表は添付必須
	計画変更の概要	概要説明資料（変更対比表等）			
	最新資料	改定資料			
4	治験に関する変更申請書【迅速審査】	統一書式10	—	21部	変更対比表は添付必須（治験分担当医師変更時除く）
	計画変更の概要	概要説明資料（変更対比表等）			
	最新資料	改定実施計画書等			
5	治験実施状況報告書	統一書式11	新規承認時のIRBと同月のIRB書類締切日	21部	登録例が無い場合別紙不要
	治験実施状況一覧	書式11別紙			
6	安全性情報等に関する報告書	統一書式16	3者：IRB 約10日前	21部	3者提出のこと。
	治験責任医師見解等資料	書式16別紙			治験責任医師署名
	試験の概要	様式自由			当院書式可。最新の情報に更新のこと。
	報告書内容の概要	①報告全体の概要：ラインリスト ②治験依頼者見解 ③治験依頼者見解の根拠 ④措置報告、研究報告詳細			①定期報告の場合、定期報告集積一覧 ②症例ごとに①に加筆又は別紙 ③報告全体②の根拠を加筆又は別紙
	個別データ	副作用症例表等		2部	定期報告なら不要
7	治験終了(中止・中断)報告書	統一書式17	適宜	1部	—
8	開発の中止等に関する報告書	統一書式18	適宜	1部	—
9	直接閲覧実施連絡票	参考書式2 (青森県立中央病院版)	適宜	電子	担当CRCへ提出 ※ホームページ公開の「直接閲覧実施連絡票」使用のこと

2 書類作成時の注意事項

2-1 全書類共通

- (1) 全ての資料について、ファイリング用の2穴を空けてください。
- (2) 両面印刷で作成してください。
- (3) 一覧表項目順で綴ってください。

2-2 治験に関する変更申請書 (一覧表3)

変更対比表を必ず添付してください。

2-3 治験に関する変更申請書【迅速審査：治験依頼者の組織・体制の変更】 (一覧表4)

(1) 当院に関係する／しない に関する判断基準

ア 当院に関係する変更 (迅速審査)

- ・当院でモニタリング業務を行う可能性のあるモニターの追加・変更
- ・治験実施施設情報のうち、当院の情報・当院治験責任医師情報の追記・変更
- ・その他当院に関係する事項 (緊急連絡先の変更等)

イ 当院に関係しない変更 (書類保管) ※10※11

- ・当院に関係しないモニターの追加・削除
- ・監査担当者、中央測定機関情報等
- ・治験実施施設情報のうち、他院の情報・他院治験責任医師情報の追加・削除

※10 保管用に以下の書類を提供してください。

- ① 変更対比表 1部
- ② 最新の治験実施計画書 (別冊) 1部

※11 次回、審査対象の変更があった際、前回審査以降の全ての変更対比表を添付してください。

2-4 治験実施状況報告書 (一覧表5)

中止症例がある場合には被験者番号と中止理由を記載してください。

2-5 安全性情報等に関する報告書 (一覧表6)

(1) 治験責任医師見解等資料 書式16別紙

ア 安全性情報について、治験責任医師に見解を確認し、統一書式16別紙の提出を受けてください。治験責任医師氏名欄は署名のみ可とし、記名押印・記名のみは不可です。

イ 「当院における試験実施状況」について、中止症例がある場合には被験者ごとに中止理由及び中止年月日を、「当院における有害事象発生状況」について、発生した有害事象名を被験者ごとに記載してください。同一有害事象が複数ある場合には、発生回数と発生年月日を記載してください。

(2) 提出を必要とする期間

ア 治験終了(中止・中断)報告書を提出するまでの期間とします。

(3) 安全性情報等に関する報告書作成時の注意事項

ア ラインリスト及び定期報告集積一覧は下記製薬協様式を利用してください。
フォント8ポイント以上としてください。

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/message/transmission.html>

イ ラインリスト記載の全ての症例ごとに、治験依頼者の見解を加筆・添付してください。

ウ 報告全体に対する治験依頼者見解の根拠を統一書式16その他等に加筆・添付してください。

エ 統一書式16の宛先は、3者(病院長・IRB委員長・治験責任医師)としてください。

3 その他当院運用事項

3-1 重篤な有害事象（及び不具合）に関する報告書

（1）以下の運用とします。

第一報 書式12^{※12}

第二報以降 書式12及び詳細記載用書式

3-2 治験終了(中止・中断)報告書

（1）原則として、当院における全ての作業を終えた後にご提出ください。

※終了報告提出後の直接閲覧を伴うモニタリング等は数回程度としてください。

3-3 治験責任医師ファイル：担当モニターが保管できない場合に限り

※12 医療機器治験では書式14、再生医療等製品治験では書式19となります。

治験費用について

1 費用請求時期・費用の種類

1-1 契約締結時に請求するもの

（1）治験準備費

1-2 毎診療月分について、その翌月に請求するもの

（1）保険外併用療養費制度支給対象外経費^{※13}

（2）治験薬投与関係費（調剤料、処方料、注射料等の診療報酬）^{※13※14}

（3）被験者負担軽減費

1-3 治験薬投与を開始した時点で請求するもの（12月末締めとし請求。ただし、終了した年は終了した月締めとする。）^{※15}

（1）研究費（ドロップアウト費用を含む）

（2）人件費

1-4 全症例の治験薬投与及び治験薬の回収が終了した時点で請求するもの

（1）治験薬管理費

1-5 発生の都度請求するもの

（1）IRB 経費

（2）規定外来院対応費

（3）監査等対応費

※13 検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付致します。

※14 医事課システム上切り離せないため。

※15 原則として。

2 請求方法

2-1 納入通知書（請求書）を発行しますので、通知書に記載された期限までに納入してください。

※納入通知書を用いない等による、事前通告なしの振込みは行わないでください。

治験管理室 連絡先

電話 : 017-726-8394
FAX : 017-726-1225
E-mail : aokenchu_chiken@med.pref.aomori.jp
事務局対応時間 : 13:00 ~ 16:00
ホームページ : <http://aomori-kenbyo.jp/activity/chiken>

令和2年 2月 27日改訂