

医療法人恵愛会中村病院
治験手続き要領

2017年1月4日
第7版

目 次

◆治験の依頼から終了までの流れ

◆治験手続き

1. 治験開始前：新規申請

- 1) 施設調査・治験依頼
- 2) 事前調整会議（三者会議）
- 3) 申請手続き・IRB資料作成・IRB依頼準備
- 4) IRB開催
- 5) 受託決定の通知
- 6) IRB公表（開始前・実施中・終了）
- 7) 契約締結
- 8) 資料・資材の提出
- 9) Start-up meeting
- 10) 治験薬搬入又は送付

2. 治験実施中

- 1) IRB（本審査）
- 2) IRB（迅速審査）
- 3) IRB（報告）
- 4) 資料の提出及び受領
- 5) 直接閲覧（モニタリング及び監査）

3. 治験終了・中止・中断

- 1) 症例報告書・日誌等の回収
- 2) 治験薬の返却・回収
- 3) 治験の終了
- 4) 治験依頼者の都合による中止・中断
- 5) 当院の都合による中止・中断

1. 治験開始前（新規申請）

1) 施設調査・治験依頼

○書面調査の依頼は、治験事務局長補佐へ連絡してください。

○訪問調査の申込みは、治験事務局長補佐へ連絡してください。日時・出席者の調整をします。

出席者	治験事務局長（必要に応じて出席）及び治験事務局長補佐・治験担当医師（必要に応じて出席）・CRC・記録保存担当者・治験依頼者
場所	当院5階 創薬・育薬センター又は会議室
内容	治験薬の概要・治験実施計画書の説明、SOPの質疑応答等
提供資料	SOP・書式集・治験実施のご案内・治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）の履歴書

○治験依頼が決定した場合は、担当CRCへ下記を提出してください。

治験実施計画書	必要数	
治験薬概要書	必要数	事前に確認・検討します
症例報告書の見本、患者日誌等（必要時）	必要数	
説明文書、同意文書（案）	E-mail	担当CRCが治験責任医師と調整します
併用禁止薬一覧表	E-mail	「院内採用薬品併用禁止薬一覧表」作成に必要です（一般名（成分名）と商品名（製薬企業名）及び剤型等を示す一覧表：50音順）
治験参加カード・ポスター（案）	E-mail	当院用に変更します

2) 事前調整会議（三者会議）

出席者	治験担当医師（出席可能な場合）・担当CRC・記録保存担当者・治験依頼者
場所	当院5階 創薬・育薬センター又は会議室
内容	治験薬の概要・治験実施計画書の説明、質疑応答、治験実施計画書の合意（状況に応じて）、申請資料・IRB資料の打ち合わせ

※都合により開催せずにE-mailで質疑応答や資料の打ち合わせを行う場合もあります。

○契約、治験委託費及び治験実施に係る費用の交渉、見積書作成は治験事務局長補佐（ソーイック代表取締役）が行います。交渉内容に基づき、ソーイック様経由で「書式19・書式20：治験（製造販売後臨床試験）契約書・治験費用に関する覚書又は治験依頼者提供の書式」（案）を受領、内容を確認し、交渉事項が発生した場合は記録保存担当者が治験依頼者と調整します。

3) 申請手続き・IRB資料作成・IRB依頼準備

○下記について記録保存担当者及び担当CRCと調整してください。

◆IRB資料及びIRB資料作成分担表◆

治験依頼者作成	創薬・育薬センター作成
書式3：治験依頼書	書式4：治験審査依頼書
治験実施計画書	施設概要
治験薬概要書	説明文書、同意文書
症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）	書式1：治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）の履歴書・治験分担医師の氏名リスト（「書式2 治験分担医師・治験協力者リスト」代用可）
被験者の健康被害に対する補償に関する資料	参考書式：被験者への支払に関する資料

(賠償保険付保証明書を添付)	参考書式：被験者の募集手順に関する資料
被験者の安全等に係る報告（ある場合）	その他資料（治験参加カード・ポスター等）
その他の必要な資料（患者日誌等）	
その他の必要な資料（サマリー：治験薬及び治験実施計画書の概要。パワーポイントの2アップ Ver. 等、初回 IRB 時説明資料と同様で良い）	

=IRB 資料案の調整=

記録保存担当者より E-mail、双方確認し変更・修正のうえ最終資料とします。資料の作成日は要相談です。

=提出方法・提出時期=

- ①その他の必要な資料（サマリー）
- ②書式 4：治験審査依頼書
- ③書式 3：治験依頼書
- ④施設概要
- ⑤治験実施計画書
- ⑥治験薬概要書
- ⑦症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ⑧説明文書、同意文書
- ⑨書式 1：治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）の履歴書・（治験分担医師の履歴書が不要な場合は治験分担医師の氏名リスト：「書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト」の代用可）
- ⑩被験者への支払に関する資料
- ⑪被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑫被験者の募集手順に関する資料
- ⑬被験者の安全等に係る報告（必要時）
- ⑭その他の必要な資料（患者日誌・治験参加カード・ポスター等）

※①～④は IRB 参考資料、⑤～⑭は IRB 審査資料となっています。

※①以外は順不問、②④以外はファイリングをお願いしています。

IRB 資料ファイル（IRB 委員用・当院保管用）の提出は、IRB 開催日 12 日前までに「大分中央 IRB 事務局：株式会社ソーイック様」へ直接送付してください。治験審査依頼書（写）及び施設概要は当院から大分中央 IRB 事務局へ送付します。詳細は大分中央 IRB 事務局にお問い合わせください。

◆申請資料◆

治験依頼者作成			
書式 3	治験依頼書	1 部	院長

=提出方法・提出時期=

申請資料の提出は、IRB 開催日 12 日前までに IRB 資料ファイルと併せてソーイック様へ提出してください。ソーイック様より当院保管用 IRB 資料ファイル及び治験依頼書を受領します。

4) IRB開催

◆IRB 名称◆

○大分中央 IRB（事務局：株式会社ソーイック）

◆開催日時◆

○毎月又は2ヵ月に1回開催 原則第3 or 第4水曜日 14:30～

◆開催当日◆

○IRB 当日、治験薬・治験実施計画書の概要説明を治験依頼者をお願いしています。開催場所はコ
ンパルホール(大分市)です。治験薬・治験実施計画書の概要説明を 15 分程度でお願いいたしま
す。プロジェクターの使用が可能です。PCのみお持ちください。

5) 受託決定の通知

◆IRB 後の提出資料◆

承認		修正の上で承認	
書式 5	治験審査結果通知書	書式 5	治験審査結果通知書
参考書式	議事録	参考書式	議事録
		書式 6	治験実施計画書等修正報告書

※IRB と院長の決定が異なる場合には「参考書式 2：治験に関する指示・決定通知書」を発行します。

※議事録は、大分中央 IRB 事務局より発行いたします。

6) IRB 公表 (新規・継続)

◆IRB 標準業務手順書・委員名簿・議事録の概要◆

○センターにて公表しています。閲覧希望者は、閲覧当日「閲覧申請書」に日付・氏名・区分・閲
覧対象資料の記入をお願いします。

○議事録の概要は大分中央 IRB 事務局より受領後公表します。

※議事録の概要は2ヵ月以内を目処に公表しています。

7) 契約締結

○下記をソーイック様へ提出してください。

書式 19	治験 (製造販売後臨床試験)	2 部	
書式 20	契約書・覚書 (ある場合)	(3 部)	

○治験契約書・覚書及び治験委託費の請求書をセンターから発行します。契約内容に基づき振込み
ください。

8) 資料・資材の提出

○下記治験依頼者作成資料を提出してください。

◆治験依頼者 → 担当 CRC へ提出◆

説明文書、同意文書	必要数	同意文書は3枚複写
症例報告書 (紙の場合)・症例ファイル	必要数	—
治験カルテ用シール又はワークシート	必要数	症例報告書に準じた形式
治験参加カード	必要数	厚紙、ケース入り等
院内ポスター (掲示する場合)	6 部	院内5箇所に掲示 + 予備1部
検査キット	必要数	
治験薬の概要 (電子カルテ挿入用)	E-mail	情報提供用に電子カルテに挿入します (A4 サイズ word 形式)。書式については担当 CRC と連絡調整 してください

◆治験依頼者 → 担当 CRC → 治験依頼者・記録保存担当者へ提出◆

原資料対応（特定）リスト	2部	ある場合 CRC は受領後作成し、治験依頼者及び記録保存担当者へ提出
署名・印影一覧表 （又は Trial Staff List/delegation Log）	1部	
症例報告書作成の手引書 （又は EDC 操作・入力マニュアル）	3部	ある場合は提出してください（CRC は受領後、保存用1部を記録保存担当者へ提出）
治験薬割付コード開封手順書	1部	
治験責任医師の責務に関する文書	1部	
評価の統一基準遵守に関する文書	1部	
トレーニング記録	必要数	
その他必要資料・資材	必要数	

◆治験依頼者 → 記録保存担当者へ提出◆

治験概要	E-mail	支払基金提出用
------	--------	---------

◆担当 CRC → 治験依頼者・記録保存担当者へ提出◆

臨床検査基準値一覧（院内基準値）	2部	
------------------	----	--

9) Start-Up Meeting

○治験実施に先立ち Start-up meeting を開催します。

対象者	治験依頼者・検査会社（必要に応じて出席）・治験担当医師（可能な限り）・治験協力者（担当 CRC・記録保存担当者）・院内部署関係者（必要に応じて出席）
場所	当院5階 会議室
内容	治験概要及び資材・資料（治験依頼者）説明、治験実施手順説明及び治験開始に伴う確認（担当 CRC）、検査手順についての説明（治験依頼者又は検査会社）、質疑応答

※都合により開催しない場合もありますので、その際は担当 CRC より連絡します。

10) 治験薬搬入又は送付

○センター内治験薬管理庫で管理します。下記を担当 CRC へ搬入又は送付してください。第三者機関による送付も可能です。

治験薬	必要数	—
治験薬納品書・受領書	1部	治験依頼者書式
治験薬管理手順書	3部	治験責任医師・治験薬管理者保管用
治験薬管理表	1部	治験依頼者書式

※治験薬は Start-up meeting 時に搬入可能です。

2. 治験実施中

1) IRB（本審査）：大分中央 IRB

○治験依頼者作成資料を記録保存担当者へ提出してください。IRB 用は、必要部数を別途大分中央 IRB 事務局へ提出してください（下記②③⑤）。

①継続審査（治験期間が1年を超える場合の実施状況報告）

創薬・育薬センター作成			
書式 11	治験実施状況報告書	1部	院長・治験依頼者（写）

—	症例一覧	1部	
---	------	----	--

②治験実施計画の変更（治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書・説明文書、同意文書等）

治験依頼者作成			
書式 10	治験に関する変更申請書	1部	院長 添付資料 4部

③被験者の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

創薬・育薬センター作成			
書式 8	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報告書	2部	院長・治験依頼者
治験依頼者作成			
書式 9	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	1部	院長

④当院での重篤な有害事象の発生

創薬・育薬センター作成			
参考書式	速報（FAX）（必要に応じて作成）	1部	院長・治験依頼者（必要に応じて送信）
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書	2部	院長・治験依頼者

⑤安全性情報等の入手

治験依頼者作成			
書式 16	安全性情報等に関する報告書	2部	院長・治験責任医師（・IRB） 添付資料 4部

※上記①～⑤は「書式 4：治験審査依頼書」を提出し、IRB で継続可否について審議の上、「書式 5：治験審査結果通知書」、IRB と院長の決定が異なる場合には「参考書式 2：治験に関する指示・決定通知書」を発行します。ただし、⑤に限り、大分中央 IRB にも「書式 16：安全性情報等に関する報告書」が提出された場合は、「書式 4：治験審査依頼書」「書式 5：治験審査結果通知書」の作成は不要とします。

※議事録は、大分中央 IRB 事務局より発行いたします。

2) IRB（迅速審査）：大分中央 IRB 委員長・副委員長が審査

○下記治験依頼者作成資料を記録保存担当者へ提出してください。IRB 用は、必要部数を別途大分中央 IRB 事務局へ提出してください（下記②）。

①治験分担医師（追加・削除）

創薬・育薬センター作成			
書式 10	治験に関する変更申請書	1部	院長 添付資料 4部
書式 1	治験分担医師の履歴書（必要時）	2部	院長・治験依頼者
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト	1部	治験責任医師・治験依頼者（写）

②治験契約期間の延長

治験依頼者作成			
書式 10	治験に関する変更申請書	1部	院長 添付資料 4部
書式 21	治験（製造販売後臨床試験）	2部	発行は治験依頼者へお願いしますが、センター発行も可能ですので遠慮なく申し出ください
書式 22	契約書内容変更に関する覚書	(3部)	

※上記①②は「書式 4：治験審査依頼書」を提出し、大分中央 IRB 委員長・副委員長が継続可否について審査の上、「書式 5：治験審査結果通知書」「参考書式：迅速審査記録」、IRB と院長の決定が異なる場合には「参考書式 2：治験に関する指示・決定通知書」を発行し、直近の IRB で報告します。

3) IRB (報告) : 大分中央 IRB

○下記を記録保存担当者へ提出してください。IRB 用は、必要部数を別途大分中央 IRB 事務局へ提出してください。

①治験依頼者の組織・体制、医療機関等の変更

治験依頼者作成			
—	治験実施体制・医療機関一覧	4部	可能な限り変更箇所一覧を添付してください

※当院に係るもののみ報告、当院以外の医療機関の変更等については報告不要

②迅速審査結果

※2. 治験実施中の項 2) 参照

③治験終了・中止・中断

※3. 治験終了・中止・中断の項 3) 4) 5) 参照

4) 資料の提出及び受領

○下記治験依頼者作成資料を提出してください。

◆治験依頼者 → 担当 CRC → 記録保存担当者へ提出◆

治験薬管理手順書 (改訂)	3部	治験責任医師・治験薬管理者 (CRC は保存用2部を記録保存担当者へ提出)
併用禁止薬一覧表 (変更)	1部	院内採用薬品併用禁止薬一覧表再作成に必要です
症例報告書作成の手引書 (改訂) 又は EDC 操作・入力マニュアル	3部	ある場合は提出してください (CRC は保存用1部を記録保存担当者へ提出)
症例報告書等の修正に関する合意	1部	

◆担当 CRC → 治験依頼者・記録保存担当者へ提出◆

署名・印影一覧表 (変更) (又は Trial Staff List/delegation Log)	1部	
臨床検査基準値一覧 (変更)	2部	

5) 直接閲覧 (モニタリング及び監査)

○下記を記録保存担当者へ提出してください。

参考書式：電子カルテシステム利用登録申請書	1部	治験事務局長
参考書式1：直接閲覧実施連絡票 (監査時)	1部	院長 (宛名は治験事務局)
参考書式：直接閲覧結果報告書 (監査時)	1部	

○担当 CRC と調整の上作成してください。(担当 CRC は作成後、写を記録保存担当者へ提出)

原資料との矛盾を説明した記録 (ある場合)	必要時	治験依頼者
-----------------------	-----	-------

○モニタリング (直接閲覧を含む) : モニタリング実施者 (以下モニター) は、担当 CRC へ事前に E-mail で実施希望日時・対象被験者識別コード・対象資料・内容・スケジュール・モニタリング担当者等をお知らせください。申込書・結果報告書は不要ですが、電子カルテ利用登録の申請は必要です。

○監査 : 監査実施者 (又はモニター) は、遅くとも 1週間前までに「参考書式1：直接閲覧実施連絡票」に必要事項を記入の上、担当 CRC 又は記録保存担当者宛に提出してください。担当 CRC が日時・場所・対応者を調整し、FAX 又は E-mail でモニターへ連絡します。監査終了後 1ヵ月以内に「直接閲覧結果報告書」(参考書式) を担当 CRC 又は記録保存担当者宛に提出してください。

3. 治験終了・中止・中断

1) 症例報告書・日誌等の回収（該当する場合）

○回収日時を事前に担当 CRC へお知らせください。

※モニタリング時に回収の場合は、2. 治験実施中の項 5) 参照

2) 治験薬の返却・回収

○回収日時を事前に担当 CRC へお知らせください。

治験薬	必要数	—
治験薬返却書・回収書	1部	治験依頼者書式

3) 治験の終了

○下記治験依頼者作成資料を担当 CRC へ提出してください。

創薬・育薬センター作成			
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	1部	院長・IRB 委員長・治験依頼者 GCP 遵守状況（含逸脱）・症例一覧添付
—	症例一覧	1部	—
治験依頼者作成			
—	有効性のデータ	E-mail	ある場合は担当 CRC へ提出 ※未開鍵のため終了報告時点で評価不能の場合は不要。

4) 治験依頼者の都合による中止・中断

○下記を記録保存担当者へ提出してください。

治験依頼者作成			
書式 18	開発の中止等に関する報告書	1部	院長・治験責任医師・IRB 委員長 中止・中断に至った経緯説明明記

5) 当院の都合による中止・中断

創薬・育薬センター作成			
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	1部	院長・IRB 委員長・治験依頼者 症例一覧添付
—	症例一覧	1部	

※製造販売後臨床試験を実施する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。

※長＝責の場合には、該当する統一書式の作成部数は1部とする。