

## 治験の受託に関する手続きについて

### I. 治験の受託から契約、治験の開始まで

治験の受託から契約、治験の開始まで、下記の手順で行います。

申請時ヒアリング・治験事務局 (IRB 開催約 6 週間前)

- \* ヒアリング用資料 (3 部・ヒアリング 1 週間前までに事前に送付して下さい)
  - ・ 治験実施計画書
  - ・ 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)
  - ・ 説明同意文書
  - ・ 治験薬概要書
  - ・ その他、被験者の募集に関する資料等
- \* 共同治験 IRB の場合も事前にヒアリングがありますので、詳細は共同治験事務局へお問い合わせ下さい。

済生会本部 共同治験事務局 (担当: 大山彰裕、栗原信子、大嶋薫)  
 〒108-0073 東京都港区三田1-4-28 三田国際ビル21階  
 TEL : 03-3454-3053 FAX : 03-3454-5576  
 Mail : [kyodochiken@saiseikai.or.jp](mailto:kyodochiken@saiseikai.or.jp)  
 URL : <http://www.saiseikai.or.jp/chiken/>

IRB の開催日程決定・治験依頼者への日程連絡

申請書類・資料の提出 (約 2 週間前)

- \* 書類受理前に記載内容を確認しますので、事前に E-mail で送信して下さい。  
 (E-mail ; [k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp](mailto:k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp))

IRB 開催 (治験依頼者の出席は不要)

IRB 審議結果連絡 (IRB 翌日にはメールもしくは電話で結果を連絡。書式 5 は即日発行。)

関連部署 (臨床検査科、放射線科等) への説明 (必要に応じ)

治験契約 (治験事務局・書式 5 発行翌日から締結可能), 研究費請求書発行

治験薬搬入 (搬入先: 治験事務局。なお、治験機器の場合は適宜協議)

スタートアップミーティング開催 (医師、看護師、医事課、治験事務局、検査部門等)  
 ※ 各部門への連絡など開催調整は治験事務局で行います。

## II. 治験手続き

【共通の注意事項】（共同治験 IRB の場合は共同治験 IRB の手順に従って下さい。）

- IRB 申請期限：IRB 開催 2 週間前
- 事前確認依頼：申請期限の 1 週間前まで
- IRB 審査資料の形式と必要部数：初回申請時は紙資料をファイルに綴じ **15 部**提出して下さい。継続審査時は、E-mail もしくは CD-R により **電子資料**で提出し、紙資料として **5 部**提出して下さい。紙資料はホチキス止めせず、左 2 穴をあけて下さい。なお、資料の郵送は可とします。
- 統一書式の記載方法：押印の有無については治験依頼者の意向に任せます。なお、押印不要とした場合は日付の記載を全て **手書き・青字**として下さい。書式 12～15、19、20 につきましては治験責任医師の押印を必須とします。参考書式 2 のみ E-mail での提出とし、日付を入力して下さい。
- 書式 1、2、4、5 は治験事務局が作成し、書式 8、11、12～15、17、19、20 につきましては CRC が作成の補助をします。

### 【申請書類】

書式番号	書類名	書式番号	書類名
書式 1	履歴書	書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 3	治験依頼書	書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
書式 4	治験審査依頼書	書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）
書式 5	治験審査結果通知書	詳細記載用書式	（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用）
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
書式 7	（欠番）	参考書式 2	直接閲覧実施連絡票
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	契約書1	治験実施契約書
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	覚書1	治験費用に関する覚書
書式 10	治験に関する変更申請書	覚書2	治験実施契約内容変更に関する覚書
書式 11	治験実施状況報告書	覚書3	治験費用の変更に関する覚書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	覚書4	治験費用に関する覚書（済生会共同治験用）
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	様式1	モニタリング・監査結果報告書
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）	別表1	治験研究費ポイント算出表（医薬品治験）
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）	別表2	治験研究費ポイント算出表（医療機器治験）
書式 16	安全性情報等に関する報告書	別表3	治験薬管理費ポイント算出表

## 《A. 初回申請時》

1. 申請書類
  - 1) **書式 3**
2. IRB 提出資料（下記資料 11）の a は全ての資料の一番上に綴じて下さい。）
  - 1) **書式 3**（写）
  - 2) **書式 1**（写）
  - 3) **書式 2**（写）
  - 4) 治験実施計画書
  - 5) 治験薬概要書
  - 6) 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）
  - 7) 同意文書及びその他の説明文書
  - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 9) 被験者の費用に関する資料（保険外併用療養費支給対象外経費の範囲及び治験協力費について）
  - 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ポスター等を使用する場合）
  - 11) その他 IRB が必要と認める資料
    - a. 審査要点のまとめ（治験責任医師が IRB で治験の説明を行うための資料です。開発の目的や経緯、非臨床試験及び前相までの結果、本治験の概要、本治験に特有の事項があればそれを記載して下さい。）
    - b. 症例数の定義を定めた文書（治験スケジュール等の図を合わせて作成して下さい。）
3. IRB 審議により、治験実施計画書等に修正の必要が生じた場合は、**書式 6** 及び修正した治験実施計画書等を各 1 部提出して下さい。

## 《B. 契約締結後の IRB 申請手続き》

1. 治験実施計画書等の変更
  - (1) 申請書類として下記書類を提出して下さい。なお、変更の内容によっては審議不要となりますので、最終ページの表 1 を確認して下さい。
    - 1) **書式 10**（同意文書及びその他の説明文書のみの変更の場合は、治験依頼者欄は「該当せず」として下さい。）
    - 2) 治験実施計画書・・・2 部（病院長及び治験責任医師保管用）
    - 3) 変更対比表・・・・・・2 部（病院長及び治験責任医師保管用）
    - 4) IRB 審議資料・・・・・・電子資料及び紙資料 5 部（**書式 10**(写)、変更対比表）
  - (2) 治験実施計画書等が変更した結果、治験費用や治験実施契約内容に変更を伴う場合は、下記書類を提出し手続を行って下さい。
    - 1) **覚書 2、覚書 3**・・・2 部（該当するもののみ）
2. 有害事象・安全性情報等に関する報告事項発生の場合
  - ① 他施設における有害事象もしくは安全性情報等に関する報告事項発生の場合
    - (1) 下記書類を提出して下さい。
      - 1) **書式 16** 及びラインリスト並びに詳細報告書・・・各 2 部（病院長及び治験責任医師保管用）
      - 2) IRB 審議資料・・・・・・電子資料及び紙資料 5 部（**書式 16**(写)、ラインリスト及び詳細報告書）
  - ② 当院での治験薬投与終了後で治験終了報告書提出前に発生した安全性情報等に関する報告事項（治験終了報告書提出後は報告不要です。）
    - (1) 下記書類を提出して下さい。
      - 1) **書式 16** 及びラインリスト並びに詳細報告書・・・各 2 部（病院長及び治験責任医師保管用）
      - 2) IRB 資料・・・・・・電子資料及び紙資料 5 部（**書式 16**(写)、ラインリスト）（IRB へは報告のみ）

行います。)

③ 定期報告で報告すべき事項がない場合

(1) 下記書類を提出して下さい。

- 1) **書式 16 及び添付資料**・・・2部 (病院長及び治験責任医師保管用) (資料の保管のみで、IRB 審議・報告は行いません。)

3. 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が生じた場合

(1) 申請書類として下記書類を提出して下さい。

1) **書式 8、9**

(2) 治験実施計画書等の変更を伴う場合は、上記(1) 1)に加えて**書式 10、書式 8～10**の写し、IRB 提出用資料として電子資料及び紙資料5セットを提出して下さい。

### Ⅲ. 治験契約手続き

1. IRB の審査結果は、審査当日もしくは翌日に治験事務局から連絡します。その後、**書式 5**を発行し契約準備が出来次第、治験事務局より治験依頼者に連絡しますので、下記書類を提出し契約手続きを行って下さい。

1) **契約書 1、覚書 1** (済生会共同治験の場合は**覚書 4**)・・・2部

契約書は基本的に治験依頼者と病院とで締結します。CRO に業務を委託する場合は、契約書にその業務範囲を記載して下さい。

2) SMO との業務委託費用に関する覚書・・・3部

2. 契約締結後、治験事務局に提出する資料 (1部)

1) 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書

直接閲覧を伴うモニタリングを実施するタイミングやスケジュール等を記載した資料を提出して下さい。

### Ⅳ. 治験薬搬入時

1. 治験薬搬入時に下記の書類を一緒に提出して下さい。

1) 治験薬納入書及び受領書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部

2) 治験薬管理表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部

3) 治験薬の取扱い手順書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部

4) 治験参加カード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・必要部数

5) 症例報告書の変更又は修正の手引き書・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部

6) 被験者識別コードのリスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部

7) 被験者のスクリーニング名簿・登録名簿・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部

8) 署名・印影一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部

9) 治験概要 (診療報酬明細書添付用・「企業依頼」である旨を明記)・・・必要部数

(\* 上記資料のうち、1)～3)については治験事務局、4)～9)については症例ファイルに入れて提出して下さい。)

2. なお、治験薬搬入に際し宅配業者等を利用する場合は対応致しますので、事前に相談して下さい。

### Ⅴ. 治験費用の請求について

1. 治験費用については請求書を発行しますので、事前に振込予定日を治験事務局までご連絡の上、お振り込み下さい。

2. 治験協力費については被験者への提供が発生した翌月に請求書を発行しますので、振込予定日を治験事務局までご連絡の上、お振り込み下さい。なお、管理記録が必要な場合は写しを提供致し

ますので申し出て下さい。

## VI. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施時

1. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施を予定している場合には、実施予定日の少なくとも **1 週間前** に治験事務局まで連絡して下さい。（実施場所の調整のため）
2. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申請時に下記の書類を E-mail で送信して下さい。（送信は少なくとも **3 日前** までにして下さい。やむを得ず期日までに書類の送信が不可能な場合は、事前（少なくとも **2 日以上前** まで）に該当する被験者識別コードを E-mail で連絡して下さい。）
  - 1) 参考書式 2
3. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査終了後 **2 週間以内** に、下記書類を提出して下さい。
  - 1) 様式 1
4. モニタリング・監査結果報告書提出後、モニタリング・監査実施費用について請求書を発行しますので、振込予定日を治験事務局まで連絡しお振り込み下さい。

## VII. 治験終了時又は中止時

1. 治験終了時（又は中止時）に下記の書類を提出して下さい。
  - 1) 症例報告書の写し・・・全症例分 1 部ずつ
2. 治験薬回収時に下記の書類を提出して下さい。
  - 1) 治験薬回収書

## VIII. 医薬品製造販売承認取得時等

1. 医薬品製造販売承認取得時・開発中止及び治験の中止・中断時に下記の書類を提出して下さい。
  - 1) 書式 18

<連絡先>

埼玉県済生会川口総合病院 薬剤部 中村、飯郷、池上

TEL 048-256-5712（薬剤部直通）

FAX 048-256-5712

E-mail [k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp](mailto:k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp)

表 1

## 実施中の案件の取扱い

項目	IRB の対応				書式及び提出資料
	集合 審査	迅速	報告	保管	
治験実施計画書の変更(下記項目以外)	●				書式 10、治験実施計画書、変更対比表
治験実施計画書の変更で被験者への影響がない場合		●			書式 10、治験実施計画書、変更対比表
誤字・脱字等の修正				●	治験実施計画書、変更対比表
治験実施計画書の別紙の変更で被験者への影響がない場合				●	別紙、変更対比表
治験薬概要書の変更(下記項目以外)	●				書式 10、治験薬概要書、変更対比表
誤字・脱字等の修正(治験の実施に影響を与えない事項)				●	治験薬概要書、変更対比表
同意説明文書、治験実施計画書の骨子に関わらない事項				●	治験薬概要書、変更対比表
既に報告された安全性情報の追加				●	治験薬概要書、変更対比表
同意説明文書・治験参加カード・ポスター(被験者募集)等の変更(下記項目以外)	●				書式 10、改訂資料、変更対比表
誤字・脱字等の修正(被験者の治験参加への意思に影響を与えない事項)				●	改訂資料、変更対比表
事務的変更(治験責任医師の役職、科名、連絡先等)				●	改訂資料、変更対比表
症例報告書の変更(下記項目以外)	●				書式 10、症例報告書、変更対比表
誤字・脱字等の修正				●	症例報告書、変更対比表
治験責任医師等に関する変更(下記項目以外)	●				書式 1、書式 2、書式 10
治験分担医師の追加		●			書式 2、書式 10
治験分担医師の削除(治験の実施体制に影響を与えると判断する場合は「治験分担医師の追加」と同様)				●	書式 2、書式 10
治験協力者の変更				●	書式 2
治験実施期間の延長(延長期間が1年を超える場合)	●				書式 10、覚書 2
治験実施期間の延長(延長期間が1年を超えない場合)		●			書式 10、覚書 2
開発の中止等に関する報告(下記項目以外)			●		書式 18
「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の報告の場合				●	書式 18