

## 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。

なお、治験の審査については済生会中央治験審査委員会にて行います。詳細は[済生会共同治験ネットワーク](https://www.saiseikai.or.jp/chiken/) (<https://www.saiseikai.or.jp/chiken/>) をご確認ください。

#### 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

#### IRB の開催日程決定・治験依頼者への日程連絡

- \* 治験事務局から済生会共同治験事務局へ連絡を行います。IRB 開催日程が決定しましたらお知らせしますので、済生会共同治験事務局へご連絡ください。

済生会本部 共同治験事務局

〒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/>

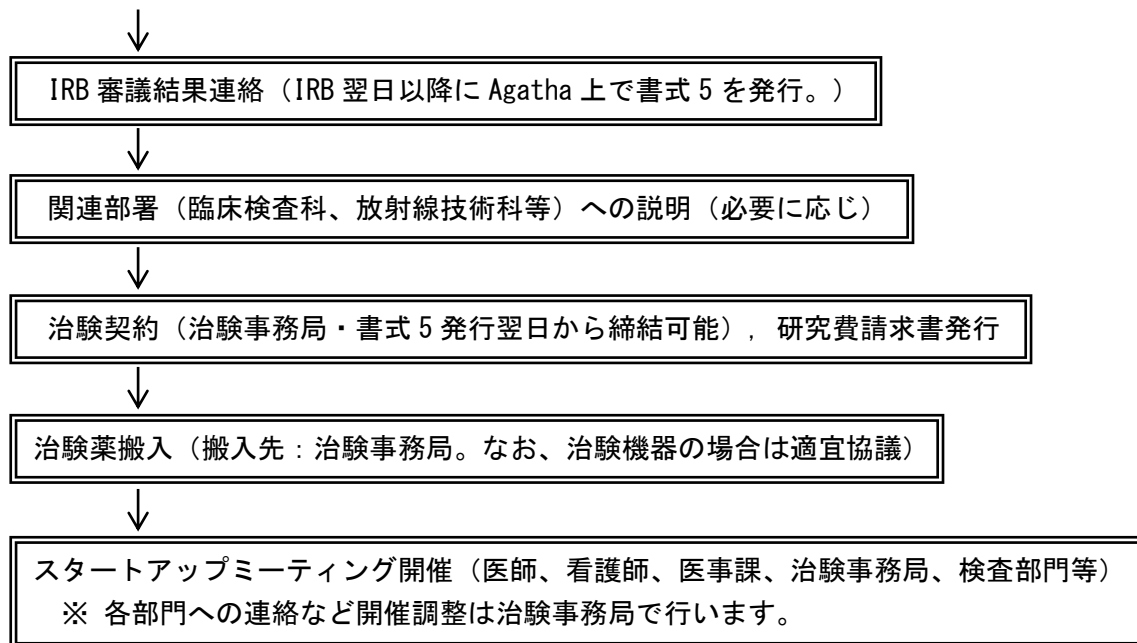
#### Agatha アカウント発行に関する手続き

- \* IRB 申請手続き及び文書保管に Agatha を使用しますので、アカウント発行に関する手続きを行います。

#### 申請書類・資料の提出/ヒアリング・共同治験事務局（IRB 開催約 2 週間前）

- \* IRB 申請前に記載内容を確認しますので、事前に治験事務局にメールで送信して下さい。  
(Mail : [k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp](mailto:k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp))
- \* 済生会共同治験事務局で事前にヒアリングを行いますので、詳細は済生会共同治験事務局へお問い合わせ下さい。

#### IRB 開催（治験依頼者の出席は不要）



## II. 治験手続き

### 【共通の注意事項】

電子資料の作成については「Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」及び「Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 別紙 2」に従って下さい。また、IRB への申請については「社会福祉法人恩賜財団済生会 共同治験の手順等について」も参照してください。

- ・ IRB 申請期限：IRB 開催 2 週間前
- ・ 治験事務局への事前確認依頼：申請期限の 1 週間前まで

### 《A. 初回申請時》

1. 申請書類及び IRB 審査資料
  - 1) 治験依頼書 (書式 3)
  - 2) 治験実施計画書
  - 3) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く) に係る科学的知見を記載した文書
  - 4) 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)
  - 5) 同意文書及びその他の説明文書
  - 6) 履歴書 (書式 1)
  - 7) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2)
  - 8) 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)
  - 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 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) 被験者の安全等に係る資料
  - 12) その他 IRB が必要と認める資料 (患者日誌、治験参加カード等)
  - 13) 治験実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書  
(済生会独自書式：治験事務局が作成し、共同治験事務局を経由し治験依頼者へ提出)
2. 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) 申請書類及び IRB 審査資料として下記を提出して下さい。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) 治験に関する変更申請書（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、治験薬概要書、同文書及びその他の説明文書等
  - 3) 変更対比表
- (2) 治験実施計画書等が変更した結果、治験実施契約内容や治験費用に変更を伴う場合は、下記書類を作成し手続きを行って下さい。
  - 1) 治験実施契約内容変更に関する覚書（覚書 2）
  - 2) 治験費用の変更に関する覚書（覚書 3）

### 2. 安全性情報等に関する報告事項発生の場合

- (1) 下記書類及び IRB 審査資料を提出して下さい。なお、治験の実施時期により下記①～③の対応になります。
  - 1) 安全性情報等に関する報告（書式 16）及びラインリスト（書式 16 の治験審査委員会は「該当せず」として下さい。）
    - ① 治験継続中：IRB 審議
    - ② 当院での治験薬投与終了後で治験終了報告書提出前：IRB 報告のみ（治験終了報告書提出後は報告不要で資料の保管のみ。）
    - ③ 定期報告で報告すべき事項がない場合：資料の保管のみ（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) 申請書類及び IRB 審査資料として下記書類を提出して下さい。
  - 1) 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（書式 8）
  - 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（書式 9）
  - 3) 治験実施計画書等（治験実施計画書等の変更を伴う場合）

## Ⅲ. 治験契約手続き

1. IRB の審査結果は、IRB 翌日以降に Agatha 上で書式 5 を発行することによりお知らせします。契約準備が整いましたら、下記書類を提出し契約手続きを行って下さい。
  - 1) 治験実施契約書（契約書 1）、  
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) 治験費用に関する覚書（覚書 1）
  - 3) 治験審査委員会費用及びその支払い方法に関する覚書（済生会中央治験審査委員会様式）
  - 4) SMO との業務委託費用に関する覚書（SMO 様式）
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お申し出下さい。

## 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。（**Agatha 上で保管文書を閲覧する場合にも同様。**）
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メールで送信して下さい。（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メールで連絡して下さい。）
  - 1) 直接閲覧実施連絡票（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) モニタリング・監査結果報告書（様式 1・当院独自書式）
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
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) 開発の中止等に関する報告書（書式 18）

|                           |                                                                                    |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>&lt;連絡先&gt;</b>        |                                                                                    |
| 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                    | <a href="mailto:k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp">k.yakuzai.8931@saiseikai.gr.jp</a> |

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            |
|-----------------------------------|---------|----|----|---------------------|
|                                   | 審査      | 報告 | 保管 |                     |
| 治験実施計画書等修正報告                      |         |    | ●  | 書式 6、治験実施計画書        |
| 治験責任医師に関する変更（交代）                  | ●       |    |    | 書式 1、書式 2、書式 10     |
| 治験責任医師の所属・名字の変更                   |         | ●  |    | 書式 1、書式 2           |
| 治験分担医師の追加・削除                      | ●       |    |    | 書式 2、書式 10          |
| 治験協力者の変更                          | —       | —  | —  | —                   |
| 緊急の危険回避のための逸脱                     | ●       |    |    | 書式 8                |
| 緊急の危険回避以外の逸脱                      | —       | —  | —  | —                   |
| 治験実施計画書の変更                        | ●       |    |    | 書式 10、治験実施計画書、変更対比表 |
| 実施体制の変更（当院に関わるもの）                 | ●       |    |    | 書式 10、変更対比表         |
| 実施体制の変更（当院に関わらないもの）               |         |    | ●  | 書式 10、変更対比表         |
| 誤字・脱字等の修正                         |         |    | ●  | 変更対比表               |
| 治験薬概要書の変更                         | ●       |    |    | 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・治験参加カード・ポスター（被験者募集）等の変更    | ●       |    |    | 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（治験責任医師の所属・職名・連絡先等）          |         |    | ●  | 改訂資料、変更対比表          |
| 症例報告書の変更（治験実施計画書から読み取れない変更）       | ●       |    |    | 書式 10、症例報告書、変更対比表   |
| 誤字・脱字のみの修正                        |         |    | ●  | 症例報告書、変更対比表         |
| 被験者への支払いに関する資料の変更（支払い内容の変更）       | ●       |    |    | 書式 10、改訂資料、変更対比表    |
| 誤字・脱字のみの修正                        |         |    | ●  | 改訂資料、変更対比表          |
| 健康被害の補償に関する資料の変更（補償内容の変更）         | ●       |    |    | 書式 10、改訂資料、変更対比表    |
| 付保証明書の変更（補償内容以外の変更）               |         |    | ●  | 付保証明書               |
| 誤字・脱字のみの修正                        |         |    | ●  | 改訂資料、変更対比表          |
| 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          |
| 実施状況報告                            | ●       |    |    | 書式 11               |
| 重篤な有害事象に関する報告                     | ●       |    |    | 書式 12-15、19、20      |

表 1

| 項目                          | IRB の対応 |    |    | 書式及び提出資料 |
|-----------------------------|---------|----|----|----------|
|                             | 審査      | 報告 | 保管 |          |
| 安全性情報等に関する報告                | ●       |    |    | 書式 16    |
| 治験薬投与終了後で治験終了報告書提出前         |         | ●  |    | 書式 16    |
| 定期報告で副作用等症例の発現がなかった場合       |         | ●  |    | 書式 16    |
| 既に報告された事象の取り下げ              |         | ●  |    | 書式 16    |
| 治験の終了(中止・中断)                |         | ●  |    | 書式 17    |
| 開発の中止等に関する報告(下記項目以外)        |         | ●  |    | 書式 18    |
| 治験の中止・中断(1 例でも同意取得があった場合)   |         | ●  |    | 書式 17、18 |
| 治験の中止・中断(1 例も同意取得がなかった場合)   |         | ●  |    | 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」 |         |    | ●  | 書式 18    |