

臨床試験(治験)実施の手引き

【はじめに】

- 本書は昭和医科大学藤が丘病院における臨床試験(治験)実施の手続き方法等について記載した手引書です。
- 本書は SOP(標準業務手順書)ではありません。

【施設選定】

- 治験依頼者様からの調査事項に対応します。
選定調査票の回答には時間を要しますので、早めのご提示をお願いします。
- 臨床研究支援室(以下、支援室という。)からは申請の手続き等について説明します。

【申請前説明会(事前ヒアリング)】

- 申請にあたり、担当モニター様から当該試験の内容(開発の経緯、治験使用薬、試験の概略等)を説明して頂く申請前説明会(事前ヒアリング)を実施します。出席者は責任医師、分担医師、関連部署の担当者、医事業務担当者、治験薬管理者(または補助者)、事務局、担当 CRC です。

◆日程調整

- ・事務局に複数候補日をご提示ください。日程調整を行います。

◆申請前説明会(事前ヒアリング) 資料

- ・下記①～⑤とその他説明に必要な資料を、実施日の1週間前までに事務局に郵送してください。
(+αの部数については別途ご連絡します。)

①試験実施計画書	最大7: 責任医師(1)、治験薬管理者(1)、事務局(1)、CRC (2～4)
②治験薬概要書	1: 治験薬管理者(1)
③治験薬管理手順書	2: 治験薬管理者(1)、担当 CRC(1)
④併用禁止薬・制限薬リスト	2: 治験薬管理者(1)、担当 CRC(1)
⑤説明用ハンドアウトの資料	要相談: 責任医師(1)+α(分担医師・関連部署)、事務局(1)、CRC (2～4)

◆申請前説明会(事前ヒアリング) 当日

- ・開始30分前にご来院ください。
- ・病院正面玄関1階右手の守衛にて入館手続きを済ませ、045-974-6329 に架電願います。室員が迎えに伺います。総合案内付近にてお待ちください。

【申請書類・資料の準備】

●臨床試験(治験)関係書類

統一書式を用います。厚生労働省のホームページをご参照ください。押印省略にご合意願います。

●各資料の準備について

◆試験計画書の合意

責任医師との試験計画書の合意は、申請前に実施しておいてください。

◆責任医師履歴書(書式1)、分担医師・治験協力者リスト(書式2)

支援室で作成します。事務局・担当 CRC にご相談ください。

◆説明文書・同意書

治験依頼者様の作成案を、担当 CRC までメールにて送付ください。

◆治験依頼書(書式3)

治験依頼者様の作成案を、事務局までメールにて送付ください。

【申請手続き】

提出締切日は IRB 開催日の 2 週間前です。IRB 開催日・提出締切日はホームページに掲載しています。

〔IRB 審査資料〕 ①～⑫の順に 1 つのファイルに綴ってください。⑬は綴らず、別にご用意ください。

- ①治験依頼書(書式 3)
- ②治験実施計画書(添付資料を含む)
- ③治験薬・治験機器概要書
- ④症例報告書の見本 ※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試験費用に関する資料(被験者への支払いに関する資料)
- ⑥被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- ⑧被験者への安全等に係わる資料
- ⑨説明文書・同意書
- ⑩責任医師の履歴書(書式 1)
- ⑪分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
- ⑫その他必要な資料
- ⑬責任医師のプレゼン用ハンドアウト(両面印刷・カラー・2UP・左側二穴・左上 1 カ所ホチキス)

〔作成上の注意〕

- ・ IRB 審査資料は事務局へ郵送してください。返却はできません。予めご了承ください。
- ・ **A4 縦サイズ 2 穴ファイル**(フラットファイル等)に綴じ、**20 部**ご用意ください。
- ・ 試験実施計画書が複数でも、同一薬剤の場合はできるだけ同一ファイルにまとめてください。
- ・ 項目毎にインデックスを付けてください。番号ではなく、文字表記をお願いします。
- ・ 表紙と背表紙に、治験課題名および治験依頼者様名を明記してください。
- ・ ⑥の被験者の健康被害に対する補償に関する資料は、治験薬に起因する健康被害が生じた場合に補償がされることを証する文書(治験依頼者様の代表者より病院長宛て)と、保険証書の写しを添付してください。所定の様式はありません。
- ・ ⑦の被験者の募集手順(広告等)に関する資料としてポスターを作成する場合は、事前に担当 CRC に確認してください。ポスターの目安は A3 サイズ・縦方向・14 フォント以上です。色・書体に関しての規定はありません。なお、IRB 審査資料としては A4 サイズに縮小してご用意ください。

【臨床試験審査委員会(IRB)】

- IRB は毎月第 1 木曜日 17:30 から開催されます。8 月は原則として休会です。
祝日等で開催日が変更となる場合もありますので、ホームページをご確認ください。
- IRB は責任医師および担当 CRC が出席します。**治験依頼者様のご出席は不要**です。責任医師がプレゼン・質疑応答を行います。

【臨床試験審査委員会(IRB)後の対応】

- **審査結果連絡**
審査結果は事務局からご連絡します。
- **審査結果通知書**
治験審査結果通知書(書式 5)は IRB 開催日の翌日付で発行します。押印省略しています。
- **修正報告書**
 - ・ 審査結果が「承認」の場合
→試験開始となります。

- ・審査結果が「修正のうえで承認」の場合

→治験実施計画書等修正報告書(書式6)を作成し、修正した資料と併せて担当CRCに提出してください。責任医師に確認し、IRB委員長・病院長の了承を得ます。その後、試験開始となります。

【異議申し立て】

- IRBの決定に対して異議申し立てがある場合は、IRB開催日より3週間以内にお申し出ください。

【契約締結】

●契約書作成

- ・契約書は支援室のホームページよりダウンロードしてご使用ください。
- ・費用算出に関わるポイント表は、直接お送りします。
- ・治験依頼者様の案を（加筆・修正等の変更履歴を残した上で）メールに添付してお送りください。
契約書は事務局が、ポイント表は担当CRCが確認します。
- ・契約書には個別事情を加筆して頂いて結構ですが、削除はご遠慮ください。

●契約締結

- ・A4サイズ両面印刷で、契約書とポイント表を併せて袋綴じしてください。
- ・契約書を先頭にし、その次にカラーで印刷したポイント表（診療科研究費→CRC→治験薬→研究費内訳表→研究費計算書の順番。0円のシートも印刷）、白い製本テープを使用して袋綴じしてください。
- ・契印は裏面のみで結構です。甲・乙（公印押印済）の2部ご提出ください。
- ・当院（甲）の公印押印後、乙の分として1部ご返信します。決裁の都合上、2週間程度時間を要します。
予めご了承ください。
- ・お手数ですが、返信用封筒（返信先記入済）のご用意をお願いします。

【前払費用の請求】

契約締結後、前払費用の請求を行います。請求書受領後は期限内のお振込みをお願いします。

【負担軽減費の請求】

契約締結後、負担軽減費の初年度納入金の請求を行います。請求書受領後は期限内のお振込みをお願いします。

【保険外併用療養費】

保険外併用療養費（画像診断・検査等）の取扱いについては担当CRCから医事業務担当者へ説明します。
担当CRCに「治験概要」を提出してください。

【症例ファイル】

症例毎の必要書類をまとめた症例ファイルに関しては、担当CRCとご相談ください。

【治験使用薬・治験機器の納品】

- 治験使用薬・治験機器は、治験薬・治験機器管理者（または補助者）と協議の上、契約締結後、適切な時期（スタートアップミーティング前、もしくは治験参加者の同意取得後）に納品してください。
- 治験使用薬・治験機器管理表は、治験使用薬・治験機器管理者（または補助者）と協議のうえ、納品時までに準備してください。

◆薬剤部管理

- ・ 治験薬管理者(または補助者)が手続きを行います。
 - ・ 納品日時を治験薬管理者(または補助者)に直接連絡し、治験使用薬を納品してください。
 - ・ 納品時に下記の①～⑤を各1部、治験薬管理者(または補助者)に提出してください。
- 事前に頂いている書類については、再提出は不要です。

- ①併用禁止薬剤一覧表
- ②同種同効薬一覧表
- ③試験実施計画書
- ④治験薬管理手順書
- ⑤治験薬概要書

◆治験機器管理

- ・ 治験機器管理者(または補助者)が手続きを行います。
 - ・ 前日までに納品日時を治験機器管理者(または補助者)に直接連絡し、治験機器を納品してください。
 - ・ 納品時に、下記の①～③を各1部、治験機器管理者(または補助者)にご提出ください。
- 事前に提供頂いている書類については不要です。

- ①試験実施計画書
- ②治験機器管理手順書
- ③治験機器概要書

【負担軽減費】

●費用

- ・ 外来：1来院につき7,000円(非課税)を目安としています。
- 被検者の拘束時間が長い場合等については金額を変更する場合があります。
- ・ 入院：別途協議します。

●手続き

- ・ 契約締結後、負担軽減費の初年度納入金の請求を行います。
- ・ 初年度納入金の入金確認後、当院から各月毎に被験者の指定した金融機関口座へ振り込みます。

【治験コーディネーター (CRC)】

●担当

- ・ 院内CRC：院内職員が担います。
- ・ 院外CRC：別途ご相談ください。

●費用

- ・ 院内CRC：ポイント表をご参照ください。
- ・ 院外CRC：別途ご相談ください。SMO導入時のCRC管理調整経費が発生します。

●手続き

- ・ 院内CRC：特に必要ありません
- ・ 院外CRC：別途、委受託契約が必要となります。詳細は事務局にお問い合わせください。

【スタートアップミーティング(SUM)】

●目的

関係者が共通の理解のもと試験を実施していくため、試験開始前に試験の実務的な内容・実施上の問題点等の確認を行います。契約締結後に開催します。

●出席者

責任医師・分担医師、関連部署の担当者、医事業務担当者、治験薬管理者(または補助者)、担当CRC

●手続き

・日程調整

担当 CRC に複数候補日をご提示ください。日程調整を行います。

・各部署打合せ

担当 CRC の指示のもと、各部署との打ち合わせを行ってください。

・SUM 資料

試験実施計画書等、説明に必要な資料を担当 CRC にご郵送ください。

・SUM 当日

開始 30 分前にご来院ください。

病院正面玄関 1 階右手の守衛にて入館手続きを済ませ、045-974-6329 に架電願います。室員が迎えに伺います。総合案内付近にてお待ちください。

担当モニター様から治験薬の概要・試験の概略等について出席者に説明してください。CRO が関与する場合は、治験依頼者様のご担当者も（できる限り）ご同席ください。

・SUM 後

試験開始となります。

【試験中の変更】

- ・変更が生じた場合は変更申請の手続きが必要となります。
- ・統一書式を使用してください。押印省略しています。
- ・必要な書類および IRB 審査資料は下表をご参照ください。

変更内容		必要な書類	IRB 審査資料
試験実施計画書等	試験実施計画書 治験薬・治験機器概要書 症例報告書の見本 説明・同意文書 モニター *1 治験依頼者様連絡先 *1 他の医療機関 *1 他施設責任医師 *1 その他	①治験に関する変更申請書(書式 10) ②変更対比表 ③改訂した資料	定例審査： 一式 PDF にしてメール送付
治験責任医師		①治験に関する変更申請書(書式 10) *2 ②責任医師の履歴書(書式 1) ③分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	
治験分担医師		①治験に関する変更申請書(書式 10) ②治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	迅速審査： 一式 PDF にしてメール送付
治験協力者		①治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	審査不要 保管のみ
治験依頼者様の社名・代表者等		①お知らせ文書 ※指定の様式はありません。	審査不要 保管のみ

*1：実施計画書の別紙の場合は変更手続き不要です。資料を提出してください。保管します。

*2：申請者名は変更前の（現在の）責任医師となります。

- ・契約書記載内容の変更は「契約内容変更に関する覚書」の対応となります。
支援室のホームページよりダウンロードしてご使用ください。

【新たな安全性情報に関する報告】

●責任医師の見解が必要となります。

安全性情報等に関する報告書(書式 16)の「備考欄」に以下の様に見解・コメント等を記載してください。

治験責任医師の見解：	年	月	日
治験の継続	■可	□否	
治験実施計画書の改訂	■不要	□要	
説明文書、同意文書（見本）の改訂	■不要	□要	

責任医師・病院長ファイルへの保管書類	IRB 審査資料
①安全性情報等に関する報告書(書式 16) (備考欄に治験責任医師の見解を記載のこと) ②ラインリスト (2UP/4UP・両面印刷可能) 提出方法：紙媒体で支援室に2部郵送 (厚い場合は左側に2穴を開けて頂けると助かります)	①安全性情報等に関する報告書(書式 16) ②ラインリスト 提出方法：f-irb@cmed.showa-u.ac.jp にデータ送付 (①②を併せて一式 PDF にしてメール送付)

【継続審査】

試験実施期間が1年以上にわたる場合は、年1回（または IRB の求めに応じて）継続審査を行います。

●書類作成・提出

- ・原則として、初回の試験実施の可否について結論が出された月の IRB で審査をします。
- ・治験実施状況報告書(書式 11)は担当 CRC が作成し、責任医師の確認後、担当モニター様に IRB 予定月の約1ヶ月前にメール送付しますので、内容の確認をお願いします。
- ・提出は担当 CRC が行います。

●IRB

- ・治験依頼者様のご出席は不要です。

●審査結果通知書

- ・治験審査結果通知書(書式 5)は IRB 開催日の翌日付で発行します。押印省略しています。
- ・治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)が発行されましたら、速やかにご連絡します。

【モニタリングおよび監査】

モニタリング担当者または監査の担当者、責任医師、担当 CRC 等が立会いのうえ、実施します。

●実施申し込み

- ・事前に担当 CRC と日程調整し、「直接閲覧実施連絡票・結果報告書」をメール送付してください。
支援室のホームページよりダウンロードしてご使用ください。
- ・複数人で閲覧される場合は「備考」欄に氏名(所属部署等)をご記入ください。
- ・必須文書閲覧時の「立会人」欄は「■その他(治験事務局)」とご記入ください。

●実施当日

- ・電子カルテ等の原資料は担当 CRC が準備します。
- ・電子カルテの使用前に、ID の申請手続きが必要となります。申請用紙は事前にお渡しします。
- ・電子カルテを使用中は、被験者の閲覧に関する操作以外はご遠慮ください。

●実施後

- ・「直接閲覧実施連絡票・結果報告書」に実際の実施時間と結果概要を記載し、メール送付してください。

【治験薬回収】

- 試験が終了(中止)したら、治験薬・治験機器の回収をお願いします。
- 回収の日時は治験薬管理者（または補助者）へご相談ください。

【試験終了報告】

- 全症例分の症例報告書を提出後、責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を病院長に提出します。
- 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)は担当 CRC が作成し、責任医師の確認後、担当モニター様にメール送付しますので、内容の確認をお願いします。
- 当院での試験は本報告書をもって終了(中止)とみなします。
- 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)提出後は、原則として直接閲覧はできなくなります。

終了(中止)報告

- ・ IRB では報告のみを行います。

試験中断

- ・ 何らかの理由により試験を一時中断する場合は、速やかに担当 CRC にご連絡ください。
- ・ 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を提出してください。
- ・ IRB では報告のみ行います。

試験再開

- ・ 一時中断していた試験を再開する場合は、再開するに至った経緯・試験実施計画書の変更点等について、担当 CRC にご連絡ください。

【後払費用の請求】

- ・ ポイント表に基づき計算します。請求書受領後は期限内のお振込みをお願いします。

【資料保存費用の請求】

- ・ 契約書に基づき計算します。請求書受領後は期限内のお振込みをお願いします。

【負担軽減費の精算】

- ・ 残額を返金します。精算書をお送りしますので、返金先の金融機関口座等をご記入ください。

【承認取得・開発中止の報告】

- ・ 治験薬が医薬品製造販売承認を取得した場合、治験薬の開発を中止した場合、資料の保存期間が終了した場合は、開発の中止等に関する報告書(書式 18)をご提出ください。

【その他】

●書類郵送先

〒227-8501

神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

昭和医科大学藤が丘病院 臨床研究支援室

●事務局メールアドレス・ホームページ

f-irb@cmed.showa-u.ac.jp

<https://www.showa-u.ac.jp/SUHF/department/support/cts/>

●臨床研究支援室 連絡先

TEL : 045-974-6329 (直通)

FAX : 045-971-8239

●臨床研究支援室 受付時間

平日 9:00～17:00 (土日・祝日、創立記念日 (11 月 15 日)、年末年始は閉室となります)

以上

2025 年 5 月 1 日改訂