

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)(以下、試験という。)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。

【選定調査】

- ・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。
- ・施設選定後に整理番号を通知します。統一書式に記入してください。メール送信時は、件名に整理番号を記載してください。

【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)を説明いただく申請前説明会(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

- ・日程調整は事務局が行います。候補日を複数ご提示ください。

◆準備資料

- ・下記①～⑤および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。

①治験実施計画書	7: 責任医師、治験薬管理者、担当 CRC、その他
②治験薬(機器)概要書	1: 治験薬管理者
③治験薬管理手順書	2: 治験薬管理者、担当 CRC
④併用禁止薬・制限薬リスト	2: 治験薬管理者、担当 CRC
⑤説明用ハンドアウト	後日連絡: 責任医師、分担医師、CRC、その他 →参加人数が確定次第連絡

◆申請前説明会(事前ヒアリング)当日

- ・開催時間の30分前に来院してください。
- ・病院正面玄関1階右手の守衛で入館手続きを行い、045-974-6329 に連絡してください。
- ・支援室員が迎えに伺いますので、総合案内付近でお待ちください。

【IRB 審査書類・資料の準備】

●各資料の準備について

- ・治験実施計画書の合意は、申請前に責任医師と行ってください。
- ・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)は支援室で作成します。
- ・説明文書・同意書は治験依頼者様の作成案を担当 CRC にメールで送付してください。
- ・治験依頼書(書式3)は治験依頼者様の作成案を事務局にメールで送付してください。
- ・統一書式の押印省略に合意ください。

●IRB 審査書類について

- ・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。

- ・①～⑫の順に A4 縦型 2 穴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(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 審査書類①～⑬は事務局へ提出してください。電子データはメールで、紙媒体は **5 部**郵送してください。返却対応はありません。
- ・同一薬剤の治験実施計画書が複数ある場合は、可能な限り 1 つのファイルにまとめてください。
- ・項目ごと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名を明記してください。
- ・⑥被験者の健康被害に対する補償資料には、治験薬に起因する健康被害が生じた場合に補償されることを証する文書(治験依頼者の代表者から病院長宛て)と、保険証書の写しを添付してください。形式の指定はありません。
- ・⑦被験者募集手順(広告等)の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 縦型、14 ポイント以上です。色や書体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 月は原則休会)。開催日はホームページでご確認ください。
- ・出席者は責任医師と担当 CRC のみで、治験依頼者様・担当モニター様の出席は不要です。責任医師がプレゼンテーションと質疑応答を行います。

【臨床試験審査委員会(IRB)後の対応】

- ・審査結果は事務局から通知します。
- ・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。
- ・審査結果が「承認」の場合は、試験を開始できます。
- ・審査結果が「修正のうえ承認」の場合は、修正資料を担当 CRC に提出してください。責任医師の確認後、IRB 委員長と病院長が了承してから、試験を開始できます。

【異議申し立て】

- ・IRB の決定に異議がある場合は、開催日より 3 週間以内に申し出てください。

【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使用してください。
- ・費用算出ポイント表は、担当者様へ直接送付します。
- ・治験依頼者様の案は、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、費用算出ポイント表は担当 CRC が確認します。
- ・契約書には個別事情を加筆して構いませんが、削除はご遠慮ください。

●契約締結

- ・契約書および費用算出ポイント表は A4 サイズ両面印刷とし、契約書を先頭、その次にカラーで印刷した費用算出ポイント表（0 円のシートも含む）の順で、白い製本テープを使用して袋綴じしてください。
- ・契印は裏面のみで構いません。乙（治験依頼者）の公印押印済の契約書を事務局へ郵送してください。
- ・返信用封筒（宛先記入済）のご用意をお願いします。
- ・甲（当院）の公印押印完了まで、2 週間程度時間を要します。

【前払費用・負担軽減費の請求】

契約締結後、事務局から請求書を送付します。期限内にお振込みください。

【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）と協議のうえ、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。

事前に送付され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治験実施計画書
- 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。
- 事前に送付されている書類については、再提出は不要です。

- ①治験実施計画書
- ②治験機器管理手順書
- ③治験機器概要書

【負担軽減費】

負担軽減費の金額は、担当 CRC と協議のうえ決定してください。

・費用

外来：1来院につき7,000～10,000円（非課税）を目安としています。

被験者の拘束時間が長い場合や負担が大きい場合は、金額を変更する場合があります。

入院：別途協議します。

・請求手続き

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、当院から各月ごと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：費用算出ポイント表に基づき請求します。

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

契約締結後に実施し、関係者間で試験内容を共有し、開始前に実務面や問題点を確認します。

・出席者

責任医師・分担医師、関連部署担当者、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

① 日程調整：担当 CRC に候補日を複数提示してください。日程調整を行います。

② 各部署打合せ：担当 CRC の指示に従い、各部署との打合せを行います。

③ SUM 資料：治験実施計画書など説明に必要な資料を担当 CRC に郵送してください。

④ SUM 当日：

開催時間の30分前に来院してください。

病院正面玄関1階右手の守衛で入館手続きを行い、045-974-6329 に連絡してください。

支援室員が迎えに伺いますので、総合案内付近でお待ちください。

担当モニター様が試験の概略を出席者に説明します。

CRO が関与する場合、治験依頼者様の担当者もできる限りご同席ください。

⑤ SUM 後：試験を開始します。

【試験中の変更】

- ・試験に変更が生じた場合は、変更申請が必要です。下表をご参照ください。
- ・統一書式を使用してください。
- ・契約書内容の変更は覚書で対応してください。支援室ホームページからダウンロードしてご使用ください。

変更内容		保管のため必要な書類（紙媒体）	IRB 審査資料
治験実施計画書等	治験実施計画書 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治験責任医師の履歴書(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：実施計画書の別紙で当院に直接関わらない内容の場合、変更手続きは不要です。当院では保管のみ行います。紙媒体2部を郵送してください。

*2：申請者名は変更前の（現在の）治験責任医師となります。

【新たな安全性情報に関する報告】

- 治験責任医師の見解が必要です。

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。

例： 治験責任医師の見解： 年 月 日 説明文書、同意文書の改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要

必須文書としての保管書類	IRB 審査資料
①安全性情報等に関する報告書(書式 16) ②ラインリスト (2UP/4UP・両面印刷可能) 提出方法：支援室に紙媒体で2部郵送 (責任医師・病院長ファイルへ保管)	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。

- ・原則として、初回の試験実施可否の結論が出た月のIRBで審査します。
- ・治験実施状況報告書（書式11）は担当CRCが作成します。責任医師確認後、IRB予定月の約1か月前に担当モニター様へメール送付します。
- ・IRBへの治験依頼者様および担当モニター様の出席は不要です。

【直接閲覧・モニタリング・監査】

担当CRCと日程調整してください。電子カルテ等の原資料は担当CRCが準備します。

●直接閲覧実施連絡票

- ・支援室ホームページからダウンロードし、必要事項を記入のうえ、実施日の1週間前までに事務局へメールで送付してください。
- ・複数人の場合は「備考」に氏名（所属部署等）、必須文書閲覧時は「立会人」欄に「■その他（治験事務局）」と記入してください。

●電子カルテのID申請

- ・申請用紙をお渡ししますので、必要事項をご記入ください。IDの発行には、約1週間かかります。
- ・電子カルテ使用中は、被験者閲覧に関係のない操作は行わないでください。

●実施当日

- ・病院正面玄関1階右手の守衛で入館手続きを行い、045-974-6329に連絡してください。
- ・17:00までに完全撤収してください。

【治験薬・治験機器回収】

- ・試験終了（中止）後は、治験薬・治験機器を回収してください。
- ・回収日時は、治験薬管理者（または補助者）と相談してください。

【試験終了報告】

- ・終了報告書（書式17）は、全症例分の症例報告書提出後に作成します。担当CRCが案を作成し、責任医師の確認後、担当モニター様へメールで送付します。
- ・当院での試験は終了報告書提出をもって終了（中止）とみなし、IRBで終了報告を行います。
- ・終了報告書提出後は、直接閲覧はできなくなります。

【試験中断・再開】

試験中断

- ・試験を一時中断する場合は、速やかに担当CRCに連絡し、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出してください。

試験再開

- ・一時中断していた試験を再開する場合は、再開に至った経緯や治験実施計画書の変更点などを担当CRCに連絡してください。

【後払費用・資料保存費用の請求】

- ・事務局から請求書を送付します。期限内にお振込みください。

【負担軽減費の精算（返金）】

- ・事務局から精算書を送付します。返金先口座をご記入のうえ返送してください。

【承認取得・開発中止の報告】

- ・治験薬・治験機器の製造販売承認取得、開発中止、または資料保存期間終了時には、開発中止等に関する報告書（書式18）を提出してください。

【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

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

メール送信時は、必ず件名に整理番号を記載してください。

●支援室ホームページ

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

●支援室 連絡先

TEL : 045-974-6329 (直通)

FAX : 045-971-8239

●支援室 受付時間

平日 8:30~17:00 (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

2026年4月1日改訂