

臨床試験(治験)の手続きについて

本書は、昭和大学横浜市北部病院における臨床試験(治験)の手続き等に関して記したものです。始める前にご一読下さい。なお、製造販売後調査については、別に定めておりますのでご留意ください。

下記手続きにおいて必要書類を提出される場合は、臨床研究支援室(連絡先: 9 ページ参照)までご連絡下さい。

— 試験依頼前 —

関係書類の入手

- ・ 当院の臨床試験(治験)(以下、「治験」)に関する書類等は、昭和大学横浜市北部病院ホームページ「臨床研究支援室のご案内」よりダウンロードお願いします。

URL: <http://www.showa-u.ac.jp/SUHY/guide/chiken/>

- ・ 当院の試験に関する書類等は押印省略にて運用しております。

ヒアリングの申込み

- ・ 臨床試験審査委員会(以下、「IRB」)での審査の前に、臨床研究支援室によるヒアリングを行いますので、希望日時を e-mail 又は電話でご連絡下さい。
- ・ ヒアリングの日程(希望日)は、余裕をもって審査の1か月以上前からできるようにご都合ください。
- ・ 開催方法(直接のご来訪/We b 会議形式)にご希望がありましたらご相談ください。
- ・ 日程調整を行い、日時が決定しましたら、e-mail 又は電話で連絡いたします。
- ・ 以下の資料を、ヒアリング1週間前までに **PDF** で送付してください。(別添参照、提出方法別紙参照)

① 治験の説明資料(パワーポイント等で説明用に概要をまとめたもの)

② 治験実施計画書(添付資料、別紙を含む)

③ 治験薬概要書 / 治験機器概要書又は添付文書

④ 症例報告書の見本

(症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書で十分に読み取れる場合は不要)

⑤ 説明・同意文書(案)

⑥ その他

治験薬管理手順書(案)、製剤写真(可能であれば)、被験者の安全等に関わる資料、被験者募集に関する資料、補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料等

- ・ 出席者は、治験依頼者(またはCRO)と試験責任医師(または分担医師)、並びに支援室員(医師、薬剤部、医事入院課・診療録管理室・臨床病理検査室の各担当者、CRC、事務担当者等)です。

ヒアリング

- ・ まず担当モニターから当該治験の説明を、パワーポイント等の資料を使用して5~10分程度でお願いします。その後、質疑を行います。

- ・CROに業務委託をしている場合には、担当者の出席もお願いいたします。
- ・各担当者の連絡先を確認し、治験依頼までに必要な事項について打ち合わせを行ってください。
- ・ヒアリング資料(データ)は、ヒアリング終了後に当院で破棄します。

申請書類・資料

- ・担当CRC、事務担当者に確認が必要な申請書類、同意説明文書等、e-mailでお送りください。
- ・臨床試験実施契約書の雛形は当院ホームページの臨床研究支援室ページからダウンロードしてください。(CROに業務委託をしている場合は「三者契約」の書式をご使用ください)。雛型をベースに依頼者のご希望の追記、修正は可能ですが、大幅な改変はご遠慮ください。
- ・ポイント表(研究費等算出)の雛形はe-mailで送ります。(ホームページ上にはありません。)
- ・**治験依頼書**の内容について確認しますので、e-mailでお送り下さい。
- ・**治験分担医師・治験協力者リスト**は担当CRCが作成します。
- ・精度管理に関する資料については、担当CRCにお問い合わせください。

一 薬剤部説明会 一

- ・治験薬管理を行う薬剤部において、治験薬の処方、調剤、治験薬の取扱い、併用禁止薬・併用制限薬等の詳細事項について確認いたします。
- ・ヒアリング後、薬剤部説明会の日程を治験薬管理担当者と直接協議して下さい(IRB後でも可)。
- ・説明会の1週間前までに以下の資料を薬剤部に必要部数提出して下さい。

治験実施計画書概要、治験薬概要書、治験薬管理手順書、併用禁止・制限薬リスト、製剤見本、その他治験薬管理を行う上で必要な資料(添付用紙、回収袋等)

一 試験依頼 一

試験依頼

- ・当室(臨床研究支援室)作成の書類と合わせて、以下の必要書類を提出して下さい。
審査依頼の必要資料①～⑤と、次項のIRB審査資料(1)～(13)は別々にご準備ください。
 - ・整理番号は事務担当者より連絡しますので、全ての書類に記載お願いします。
 - ・試験申請の締切日は、**IRB開催日の2週間前**(締切日はホームページ確認してください。)
- | | |
|-------------------|----|
| ① 治験責任医師の履歴書 | 1部 |
| ② 治験分担医師・治験協力者リスト | 1部 |
| ③ 治験依頼書 | 1部 |
| ④ 研究費内訳表 | 1部 |
| ⑤ ポイント算出表 | 1部 |

IRB審査資料の提出

- ・IRB審査資料は、試験依頼の際に必要な書類とともにお送りください。
- ・**提出資料は以下の(1)～(13)が順番になるようにPDFで作成して送付してください。**
(審査資料のPDFは、紙面上でページが分かるようにし、「しおり」で各資料が分かるように設定してください。)
- ・別途、PDF資料と同じ提出資料(1)～(13)の紙媒体の資料を**4部**(保管用・委員長用・CRC用)作成して提出して下さい。(委員の希望によって、追加で紙媒体資料を求める場合がございます)

ざいます。)

- ・ IRB 審査資料(紙媒体/電子データ)は特に指示のない限り、当院で破棄します。
 - (1) 治験全体像(概要)説明用の資料(パワーポイント等で作成したもの)
 - (2) 治験実施計画書(添付資料、別紙を含む)
 - (3) 治験薬概要書 / 治験機器概要書又は添付文書
 - (4) 症例報告書の見本
(症例報告書に記載すべき事項が試験実施計画書で十分に読み取れる場合は不要)
 - (5) 説明・同意文書
 - (6) 治験責任医師の履歴書(写)
 - (7) 治験分担医師・治験協力者リスト(写)
 - (8) 試験費用に関する資料(研究費内訳表、ポイント算出表)
 - (9) 被験者への支払いに関する資料
 - (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料(保険証書の写し等)
 - (11) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
 - (12) 被験者の安全等に係る資料
 - (13) その他必要な資料

— 臨床試験審査委員会 (IRB) —

IRB

- ・ IRB の定例会議は、原則 **8月を除き、毎月第4月曜日**です。
変更に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 には治験責任医師が出席し、治験概要の説明(5分程度)をします。
治験依頼者の出席は不可です。
- ・ 治験責任医師は、治験の概要を説明後、IRB 委員による質疑に対応します。
- ・ 治験責任医師のプレゼンテーション後、委員による協議をおこなうため、治験責任医師は一時退室し、委員の協議結果が出ましたら再入室し、その場で審査結果を伝えます。
- ・ 審査結果通知書は、IRB 翌日以降に発送します。依頼者への審査内容や結果の詳細など説明が必要な場合は、担当 CRC からご連絡します。

IRB後

- ・ 審査結果、以降の手続き等は、IRB 開催日から1週間以内に e-mail 又は電話、郵送にて連絡いたします。
- ・ 以下の書類をお送りします。
 - A. 「承認」の場合
 - ① 治験審査結果通知書
 - ② 委員出欠リスト
 - ③ 治験分担医師・治験協力者リスト(写)(病院長了承後のもの)
 - B. 「修正の上で承認」の場合
 - ① 治験審査結果通知書
 - ② 委員出欠リスト

- ③ 治験分担医師・治験協力者リスト(写)(病院長了承後のもの)
→**治験実施計画書等修正報告書**を作成し、**修正した資料(2部)**を提出して下さい。
病院長確認後、治験実施計画書等修正報告書(写)をお送りします。

C. 「却下」又は「保留」の場合

- ① 治験審査結果通知書
- ② 委員出欠リスト

— 契約 —

契約確認・提出

- ・ **臨床試験実施契約書の雛形は当院ホームページの臨床研究支援室ページからダウンロード**してください。(CROに業務委託をしている場合は「三者契約」の書式をご使用ください)。
- ・ 当院契約書の内容をご確認下さい。追加・削除を行う場合は変更履歴を残した上で事務担当者までe-mailにてお送り下さい。契約内容について協議いたします。
雛型をベースに依頼者のご希望の追記、修正は可能ですが、大幅な改変はご遠慮ください。
- ・ 契約書は以下の書類をとじて(とじ方指定なし)、試験依頼者押印及び割印(裏面)の上、2通(CRO委託による三者契約の場合は3通)作成し、事務担当者へ提出して下さい。

① 臨床試験実施契約書

② ポイント算出表、研究費内訳表

- ・ 当院の押印に要する期間は1週間程度です。
審査結果が条件付承認となった場合は、その条件の修正が確認されてから、1週間程度となります。

研究費等の納入

- ・ 「臨床試験実施契約書」とともに「研究費請求書(前払い分)」「負担軽減費一時預り金請求書」をお送りします。内容を確認の上、期日までに納入をお願いいたします。
なお、請求書の**振込先(銀行)がそれぞれ異なります**のでご注意ください。

治験薬の搬入

- ・ 治験薬搬入は原則として契約締結後から実施検討会までの間に行います。
日時は、治験薬管理担当者と直接協議して下さい。
- ・ 治験薬搬入の際には以下の資料を1部薬剤部に提出して下さい。

**治験薬管理表、治験薬管理手順書、治験薬調剤手順書、併用禁止・制限薬品一覧
添付用紙・回収袋等、試験実施計画書、説明・同意文書等**

— 実施検討会(スタートアップミーティング) —

- ・ 医局説明会、必要に応じて関係部署(CRCと要相談)へ説明会を実施して下さい。

実施検討会準備

- ・ 出席者の調整を行い、開催日時を決定し、連絡いたします。
- ・ 担当CRCとともに関係部署担当者との打合せを行って下さい。

実施検討会

- ・当日は会議室等にご案内いたしますので、支援室へお越し下さい。
- ・プロジェクター等の機器を使用する場合は事前にご相談ください。

－ 試験の実施 －

- ・実施検討会后、試験を実施して下さい。

－ 試験中の変更・報告 －

- ・試験実施計画書等の変更、契約内容の変更が生じた場合には、その変更内容を事前に担当 CRC および事務担当者まで e-mail または電話にてご連絡下さい。
変更内容により提出する書類・資料は異なります。ご不明な点は事務担当者にご確認下さい。

試験実施計画書等の変更

- ・IRB 審査の際に提出した資料に変更(改訂)が生じた場合
(試験実施計画書、治験薬概要書 / 治験機器概要書又は添付文書、症例報告書、説明・同意文書、モニター、試験依頼者連絡先 等)

→ IRB 審査

- ① 治験に関する変更申請書 1部
- ② 変更(改訂)した資料(変更対比表) 1部

- ・「被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のない軽微な変更」の場合
(試験分担医師の追加・変更)

→ 迅速審査

- ① 治験に関する変更申請書 1部
- ② 治験分担医師・治験協力者リスト 1部

- ・「試験分担医師の削除」のみの場合 → IRB 審査/報告不要(資料保管のみとします)
※「試験分担医師の削除」が、当該治験の実施体制に著しく影響を及ぼす場合は、IRB 審査が必要になります。

- ① 治験分担医師・治験協力者リスト1部をご提出ください。

- ・「試験協力者の追加・削除・変更」 → IRB 審査/報告不要(資料保管のみとします)

- ① 治験分担医師・治験協力者リスト 1部

- ・「試験依頼者社名、代表者の変更 等」 → IRB 審査/報告不要(資料保管のみとします)

- ① お知らせ文書(レター) 1部

- ・「当院に関係しない別紙等の変更」 → IRB 審査/報告不要(資料保管のみとします)

- ① 別紙等 1部

- ・「賠償責任保険契約証明書/保険期間更新」 → IRB 審査/報告不要(資料保管のみとします)

- ① 賠償責任保険契約証明書(写) 1部

契約内容の変更

- ・臨床試験実施契約書に変更が生じた場合

「試験責任医師」→IRB審査

- | | |
|-------------------|------------|
| ① 治験に関する変更申請書 | 1部 |
| ② 治験責任医師の履歴書 | 1部 |
| ③ 治験分担医師・治験協力者リスト | 1部 |
| ④ 治験実施状況報告書 | 1部 |
| ⑤ 契約内容変更に関する覚書 | 2部(もしくは3部) |

・「試験期間の延長、症例数の追加」(関係する費用については協議します。)

- | | |
|------------------|------------|
| ① 治験に関する変更申請書 | 1部 |
| ② 契約内容変更に関する覚書 | 2部(もしくは3部) |
| ③ ポイント算出表、研究費内訳表 | 1部 |

- ・「試験期間の延長」は迅速審査を行います。覚書締結後、「**研究費請求書(前払い)**」をお送りしますので、内容を確認の上、期日までに研究費(前払経費)差額の納入をお願いいたします。
- ・「症例数の追加」は契約書に記載がない限りは**ポイント算出表、研究費内訳表1部**のみご提出ください。IRB審査/報告不要、資料保管のみとします。(必要に応じて「負担軽減費一時預り金請求書」を発行します。)

安全性情報等に関する報告

・重篤、予測不能な副作用情報及び被験者の安全又は試験実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報を入手した場合

- | | |
|-----------------|----|
| ① 安全性情報等に関する報告書 | 2部 |
| ② 添付資料 | 1部 |
| ③ (必要に応じて)症例票 | 1部 |

・安全性情報等に関する報告書の備考欄に試験責任医師の見解を記載(当院ホームページの書式をダウンロード)してご提出ください。見解の入手方法については試験責任医師もしくは担当CRCと協議して下さい。

重篤な有害事象に関する報告

・当院で治験参加中の被験者に重篤な有害事象に該当する事象が発生した場合

- | | |
|--------------------|----|
| ① 重篤な有害事象に関する報告書 | 2部 |
| ② 治験実施状況報告書(第1報のみ) | 1部 |

- ・現在進行中の症例に関しては継続可能ですが、新規エントリーはIRB審査が終了するまで一時中止する場合があります。
- ・試験責任医師及び担当CRCが報告時点までの情報を記載し、e-mailもしくはFAXにてお送りしますので、必要に応じて事前に内容の確認をお願いいたします。
- ・治験実施状況報告書は、重篤な有害事象が発生した時点でIRBが実施状況を把握するために提出します。1年に1回以上必要な継続審査とは異なりますので、別途審議をします。

試験実施計画書からの逸脱に関する報告

・試験実施計画書からの逸脱報告が発生した場合

① 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 1部

- ・試験責任医師及び担当 CRC が記録を作成し、継続審査時「治験実施状況報告書」もしくは、終了(中止・中断)時「治験終了(中止・中断)報告書」とともに、どちらか早い時期に提出し、IRBで報告します。
- ・被験者の緊急の危険を回避するために逸脱が生じた場合

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 1部**② 治験実施状況報告書 1部****③ その他、添付資料 1部**

- ・緊急の危険を回避するための逸脱が発生した場合は、試験担当医師又は担当 CRC が電話又は e-mail にて報告します。
- ・IRB 定例会議にて審査を行います。
- ・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を作成し、ご提出ください。

継続審査

- ・試験実施期間が1年を超える場合は、1年に1回以上IRBによる継続審査を行います。
- ・原則として試験実施の可否を審査した月(最初の審査月)のIRB定例会議にて審査します。
- ・「治験実施状況報告書」は試験責任医師及び担当 CRC が原則 **IRB開催の2週間前までに**作成します。

① 治験実施状況報告書 1部**— 直接閲覧 —****実施前**

- ・電子カルテ閲覧には各担当者様のID・パスワードが必要です。
- ・契約締結後、担当 CRC より「電子カルテシステム治験用利用者ID登録申請書」を e-mail にてお送りしますので、ご記載の上ご提出ください。当院にて登録後、各担当者様にID・パスワードを発行します。
- ・治験終了時には「電子カルテシステム治験用利用者停止申請書」をご提出ください。

直接閲覧(SDV)の申込み

- ・原資料との照合を行う際には、担当 CRC に希望日時をご連絡下さい。同日に試験担当医師等の面会希望がありましたらあわせてご連絡下さい。関係者の日程調整を行います。
- ・日程が決まり次第、連絡いたします。以下の内容を参考書式2に記載し、<To:担当CRC、Cc:事務担当者>まで e-mail にて直接閲覧の申込みをお願いします。

直接閲覧日時、訪問予定モニター名、閲覧予定の被験者識別コード、面会希望者名(試験担当医師等)

直接閲覧の実施

- ・当日は支援室にお越し下さい。閲覧場所にご案内します。

- ・試験実施計画書に記載のないモニターによる閲覧の実施は認めておりません。(OJTにつきましてはご相談ください。)
- ・直接閲覧結果報告書は特に問題がない限り、提出不要です。

試験に係る文書又は記録の閲覧

- ・試験に係る文書又は記録の閲覧を希望する場合には、事務担当者に希望日時、閲覧内容をご連絡下さい。
- ・閲覧の対象に応じて、対応者との日程を調整し、決定日時を連絡いたします。
以下の内容を参考書式2に記載し、<To:事務担当者>まで e-mail にて直接閲覧の申込みをお願いします。

直接閲覧日時、訪問予定モニター名等

- ・以降の手続きは、原資料との照合を行う場合と同様です。
- ・終了報告書提出後の閲覧については、契約期間内であれば可能ですが、その他別途ご相談ください。

《必須文書のファイリングについて》

- ・当院は病院長ファイル・試験責任医師ファイル・IRBファイルを一体型にしており、添付資料は基本的に1部のみの保管としております。

一 試験の終了 一

治験薬の回収

- ・試験が終了しましたら、速やかに薬剤部で治験薬管理表により残薬数を確認後、回収を行って下さい。
- ・試験依頼者から治験薬回収書を受け取った後、薬剤部より治験薬返却書を発行いたします。

終了報告

- ・症例報告書が固定されましたら、試験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書」を提出します。試験責任医師及び担当CRCが作成しますので、内容の確認をお願いします。
- ・「治験終了(中止・中断)報告書」の病院長による通知以降、「治験終了(中止・中断)報告書」(写)とともに1週間以内に実施症例数に応じて研究費の請求書(後払い分)、負担軽減費預り金に関する精算書を発行します。
- ・IRB定例会議にて報告します。

後払研究費の納入

- ・請求書の内容を確認の上、期日までに研究費の納入をお願いいたします。

負担軽減費預り金の清算

- ・負担軽減費預り金に残金があった場合は返金をします。振込口座をお知らせ下さい。
- ・負担軽減費預り金に不足があった場合は、追加請求をさせていただきます。

試験の中止・中断

- ・何らかの理由により試験を中または中断する場合には、担当CRC・事務担当者にご連絡下さい。

- ・ 治験終了(中止・中断)報告書、詳細な理由を記載した文書を作成し、病院長に提出し、IRB 定例会議で報告します。

試験の再開

- ・ 中断していた試験を再開する場合は、IRBにて審査を行います。
- ・ **治験依頼書**と審査資料を提出して下さい。審査資料は担当CRC及び事務担当者に確認し、準備して下さい。

一 監査 一

監査の申込み

- ・ 当院が監査の対象として選定された場合には、速やかに担当CRC又は事務担当者までご連絡下さい。**希望日時、監査対象の部署**をご連絡下さい。関係者の日程調整を行います。監査の開催日時が決定しましたら担当者から連絡します。以下の書類を提出して下さい。
- ・ 監査に関する契約が必要になります。契約締結後、電子カルテ閲覧のID、パスワードを発行します。なお、監査に係る経費の請求書を、監査実施日より1週間以内に発行します。
 - ① **監査申込書(直接閲覧実施連絡票)**
 - ② **監査に関する契約書**

監査の実施

- ・ 当日は当室(臨床研究支援室)にお越し下さい。監査場所にご案内します。
- ・ 閲覧には、支援室員が立ち会う場合がありますのでご了承下さい。

報告書の提出

- ・ 監査終了後、**1ヶ月以内**に以下の書類を支援室に1部ずつ提出して下さい。
 - ① **監査結果報告書**
 - ② **添付資料(監査報告書等)**

一 その他 一

- ・ GCP調査の対象施設に選定された場合は支援室までご連絡下さい。
- ・ ご不明な点は、支援室にお問い合わせ下さい。

昭和大学横浜市北部病院 臨床研究支援室

住所：〒224-8503

神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

TEL：045-949-7175

FAX：045-949-7953

e-mail：irb02syh@ofc.showa-u.ac.jp

別添



昭和大学

臨床試験審査委員会の審査資料における電子化についての手順書

2024年1月18日（第1.0版）

昭和大学横浜市北部病院

1. 目的

本手順書は、昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会（以下、「IRB」という。）で使用する電子化された審査資料（以下、「電子資料」という。）の取扱いについて定める。

2. 電子資料のファイル形式

使用する電子資料は、原則として以下のファイル形式にて作成を行う。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)

3. 電子資料の取扱い及び教育

- (1) IRB 事務局及び IRB 委員は、電子資料の取扱いにあたって被験者の個人情報、治験依頼者及び医療機関から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。
- (2) IRB 事務局は、電子資料にセキュリティ措置を講じ、機密性の確保をする。
- (3) IRB 事務局は、IRB 委員に対して必要な知識及び技能を周知するための教育を行い、IRB 委員より問い合わせがあった場合は適切な対応を行う。

4. 電子資料の作成

- (1) IRB 事務局は、治験依頼者及び医療機関より審査対象とする文書を定められたファイル形式（別紙参照）で受領した場合は、そのまま電子資料として利用する。
- (2) IRB 事務局は、ページの回転及びファイルの結合等、文書の記載内容に関わらない加工は行うが、記載内容に関わる変更は行わない。
- (3) IRB 事務局は、セキュリティ措置を講じた電子資料を IRB 委員へメール送信する。

5. IRB 開催後の電子資料

IRB 委員は、IRB 開催後速やかに電子資料の削除を行う。

6. 必須文書の保存

IRB 事務局は、電子化された審査資料とは別に、必須文書を紙媒体で保管する。

附則

- 1.この手順書は 2023 年 6 月 1 日から施行す

別紙

臨床試験審査委員会（IRB）審査資料の提出方法について

① 電子化された資料で審査する範囲

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書
- ・ 安全性情報
- ・ 変更申請
- ・ 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
- ・ 継続審査
- ・ モニタリング/監査報告書（医師主導治験のみ）

② 提出方法

- ・ PDF 資料を irb02syh@ofc.showa-u.ac.jp へメール送信
- ・ メール送信時の件名は「○月 IRB 審査資料 整理番号 試験名 申請内容 日付」
例：6 月 IRB 審査資料 28C001 ABC-10 安全性情報 2023/5/1
- ・ PDF ファイル名は「整理番号 試験名 内容」
例：28C001 ABC-10 安全性情報 添付資料名
- ・ 審議内容毎に 1 つのファイルに統合（先頭頁に統一書式、次頁に添付資料。審議資料以外は統合しない（審査対象以外の症例票など））
- ・ 紙媒体資料、PDF データ資料ともに、提出締切日はホームページに掲載

③ 補足

どちらか一方が未着の場合は、審査にかけることができません。

お問合せ先：昭和大学横浜市北部病院 臨床研究支援室 045-949-7175（直通）