

治験に関する手続き要領

独立行政法人国立病院機構 山形病院

平成 24 年 7 月 20 日

【独立行政法人国立病院機構山形病院 治験審査委員会】

● 治験審査委員会の開催予定日

原則 第3木曜日（毎月開催）

- * 変更となる場合がございますので治験事務局へご確認下さい。
- * 迅速審査は随時受け付けております。

● 各種申請の締め切り日

原則 治験審査委員会開催予定日の2週間前まで

- * 治験依頼者は、治験審査委員会開催予定日の2週間前までに、治験事務局へご提出下さい。各種申請とは「書類及び必要な提出資料を全て揃えた状態」をさします。
- * 書類・資料等が期日までに間に合わない場合は、個別にご相談下さい。
- * 新規申請及び早急な審議が必要な場合は別途ご相談下さい。

● 各種書類の提出について

- * 院長への事前提出用の資料は、必ず原本をご提出下さい。その他の書類の提出部数については事前に治験事務局までご確認下さい。提出書類の部数は、基本的に原本+コピー13部となります。
- * 原則としてファイリングは治験事務局で実施いたしますが、事前にご確認下さい。
- * 初回審議のIRB資料は審議後返送いたします。返信用の宅急便伝票（ヤマト運輸指定、着払い伝票に必要事項を記入）を用意してください。

【治験における申請窓口】 連絡時間：9時00分～17時15分

独立行政法人国立病院機構 山形病院

〒 990-0876 山形県山形市行才126番地2 TEL 023-684-5566 FAX 023-684-2519

- * 治験に係る全般的な問い合わせ＞治験事務局
- * 費用・契約に関する申請窓口＞企画課
- * 治験薬管理に関する窓口＞薬剤科

1. 事前ヒアリング

(1) 申込方法

治験事務局へ日程をご相談ください

(2) ヒアリング当日

治験薬、治験実施計画書の説明資料をご用意ください。部数は治験事務局へご相談ください。

- ・依頼者より・・・概要説明をお願いします
- ・当院より・・・受託体制のご説明をいたします

2. IRB 審議

(1) 提出書類

- ・治験依頼書（書式3）・・・1部
- ・各種ポイント算出表・・・電子媒体（メール添付） ※下記（3）参照
- ・経費算定表・・・電子媒体（メール添付） ※下記（3）参照
- ・IRB資料ファイル・・・14部 ※下記（4）参照

(2) 事務局にて準備する書類

- ・治験責任医師の履歴書（書式1）・・・2部（原本を1部提出いたします）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）・・・1部（写を提出いたします）

(3) 治験費用に関する書類

ポイント算出表を治験事務局へメール添付でお送りください。

経費算定表作成の際は「受託研究費算定要領」をご参考ください。旅費等についてはご相談ください。

【治験（医薬品）】

- ・臨床試験研究経費ポイント算出表
- ・治験薬管理経費ポイント算出表
- ・医薬品の臨床試験に係る経費算定表

【製造販売後臨床試験（医薬品）】

- ・製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表
- ・調査医薬品管理経費ポイント算出表
- ・製造販売後臨床試験に係る経費算定表

(4) IRB 資料ファイル (A4 ファイルに綴じる)

下記の順番に並べてインデックスをつけてください

- ① 治験依頼書 (書式 3 の写)
- ② 治験実施計画書
- ③ 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合、添付文書)
- 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 説明文書・同意文書
- ⑥ 治験責任医師の履歴書 (書式 1 の写)
- ⑦ 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2 の写)
- ⑧ 治験の費用負担について説明した文書 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料)
- ⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑩ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (該当する場合)
- ⑪ 被験者の安全等に係る資料 (治験薬概要書に記載されていない最新の情報)
- ⑫ その他、治験審査委員会の審査に必要な資料 (治験参加カード等、被験者に提供する文書)

3. 契約

契約書用製本テープで綴じてください。

依頼者公印捺印後、ご提出ください。病院長印捺印及び治験責任医師署名後、送付いたします。

【2 者契約】

- ・ 受託研究 (治験) 契約書 (書式 19-1) . . . 2 部
- ・ 契約内容変更に関する覚書 (書式 19-3) . . . 2 部

【3 者契約】

- ・ 受託研究 (治験) 契約書 (書式 19-2) . . . 3 部
- ・ 契約内容変更に関する覚書 (書式 19-4) . . . 3 部

4. スタートアップミーティング

(1) スタートアップミーティングの予約

担当 CRC へ日時をご相談ください。部署別になる場合もございます。

(2) 事前準備

担当 CRC とご相談ください

(3) CRC からの確認事項

- ・ 保険外併用療養費と負担軽減費の範囲
- ・ 検査資材や検査結果の連絡方法 等

(4) ミーティング内容

◇依頼者から実施計画書の概要説明

- ・ 治験薬について（特徴と副作用）
- ・ 治験のスケジュール
- ・ 注意事項（特殊検査や院内・院外に検査が分かれる場合など）
- ・ 費用負担（補償も含めて）
- ・ モニタリングと重篤な有害事象発生時について（簡単に）
- ・ その他

◇質疑応答

◇担当 CRC より、医師・看護師・CRC の役割分担の確認

- ・ 実施における手順や連携に関する打ち合わせ
- ・ 医師の支援業務内容の確認（IC 補助・CRF 記載補助ほか）
- ・ 症例ファイル・ケースカード・同意説明文書・検査資材等の保管方法
- ・ 検査キットの取扱い
- ・ その他

5. 治験薬搬入

(1) 搬入日の予約

治験事務局までご相談ください

(2) 搬入までに

「治験薬管理表」と「治験薬管理手順書」をご提出ください。

搬入当日の確認事項がある場合は事前にお知らせください。

(3) 搬入当日

治験薬管理者が対応いたします。

治験薬管理に関する注意事項をお知らせください。

6. モニタリング

担当 CRC へ日時をご相談ください。
事前に申込をお願いします。

7. 次年度継続

年度末の IRB で審議します。

【申請書類】

- ・ 治験実施状況報告書（書式 11）・・・1 部（電子媒体でも可）

8. 症例追加

【申請書類】

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）・・・1 部（電子媒体でも可）
- ・ 各種ポイント算出表・・・電子媒体
- ・ 経費算定表・・・電子媒体

【承認後契約書類】

依頼者公印捺印後、ご提出ください。病院長印捺印及び治験責任医師署名後、送付いたします。

- ・ 2 者契約：契約内容変更に関する覚書（書式 19-3）・・・2 部
- ・ 3 者契約：契約内容変更に関する覚書（書式 19-4）・・・3 部

9. 治験実施計画書等の改訂

治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂 等

【申請書類】

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）・・・1 部（電子媒体でも可）
- ・ 改訂文書の原本・・・2 部（事務局、責任医師保管分）
- ・ 改訂文書の変更対比表・・・2 部（事務局、責任医師保管分）
- ・ 審議用資料・・・13 部

10. 責任医師・分担医師の変更

【事務局にて準備する書類】

- ・ 治験責任医師の履歴書（書式 1）・・・2 部（原本を 1 部提出いたします）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）・・・1 部（写を提出いたします）

【申請書類】

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）・・・1 部（電子媒体でも可）
- ・ 審議用資料・・・13 部

【承認後契約書類】

依頼者公印捺印後、ご提出ください。病院長印捺印及び治験責任医師署名後、送付いたします。

- ・ 2者契約：契約内容変更に関する覚書（書式 19-3）・・・2部
- ・ 3者契約：契約内容変更に関する覚書（書式 19-4）・・・3部

1 1. 治験協力者の変更

【事務局にて準備する書類】

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）・・・1部（写を提出いたします）

1 2. 重大な安全性に関する情報（副作用情報など）

【申請書類】

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16）・・・2部（電子媒体でも可）
- ・ 概要のわかる一覧表・・・15部（事務局、責任医師保管分及び審議用）
- ・ 報告内容・・・15部（事務局、責任医師保管分及び審議用）

1 3. 社長、社名、本社住所変更

内容がわかるレターをいただき、読み替えとします。特別な手続きは不要です。

1 4. 治験終了（中止・中断）

IRB で報告いたします。

受領後、書式 17（写）の書式下部を記載したものを提出いたします。

【報告書類】

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）・・・1部（電子媒体でも可）

1 5. 医薬品製造販売承認取得・開発中止等

IRB で報告いたします。

受領後、書式 18（写）の書式下部を記載したものを提出いたします。

【報告書類】

- ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18）・・・1部（電子媒体でも可）