

治験手続き要綱

医療法人溪仁会 手稻溪仁会病院
治験事務局

当院は治験関連文書・手続きの電磁化に係るシステム（Agatha）を導入しております。Agatha については、「治験審査委員会における電子資料に関する運用手順」をご参照ください。

当院での治験および製造販売後臨床試験は、原則、Agatha の利用をお願いしておりますが、利用できない場合は、紙媒体の文書による取扱いになります。詳細につきましては、治験事務局にお問い合わせください。

1. 治験審査委員会（IRB）開催日・書類提出期限

IRB 開催日は原則、毎月第 1 水曜日です。手続き書類の提出期限は IRB 開催日の 2 週間前です。

開催予定日は手稻溪仁会病院 臨床研究・治験推進室ホームページ（以下、HP）の「治験依頼者の方へ【医療機関情報】→治験審査委員会」をご確認ください。

2. 手続き書式

治験依頼者作成・提出の書式は HP の「治験依頼者の方へ【治験の手続き】→書式」または Agatha よりダウンロードください。

3. 提出資料

新規申請の流れは HP の「治験依頼者の方へ【治験の手続き】→治験開始までの流れ」および「治験審査委員会における電子資料に関する運用手順」をご確認ください。

(1) 治験依頼決定後

下記を治験事務局にご提出ください。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 補償に関する資料
- 5) その他（審査対象となる資料等）
- 6) 治験依頼書（書式 3）（案）
- 7) 治験責任医師の「履歴書」（書式 1）、「治験分担医師・治験協力者 リスト」（書式 2）
 - * 治験事務局が作成します。
- 8) 治験契約書、各覚書（案）（当院書式 1、2）※
 - * 変更履歴付 word 形式にてご提出ください。
 - * 依頼者様式の契約書も使用可能ですのでご相談ください。

- 9) 治験の費用の負担に関する資料（案）
 - ・被験者への支払いに関する資料（負担軽減費の支払い）※
- 10) 治験の係る経費の取扱いに関する規程および治験経費資料
 - ・治験経費算出表
 - ・各ポイント算出表（研究経費ポイント、CRC 費用ポイント、治験薬管理費ポイント）
 - * フォームを治験事務局から提供します。
- 11) 治験概要（診療報酬明細書添付用）※
 - * 必要事項を記載後、word 形式にてご提出ください。
- 12) 治験責任医師・分担医師・協力者の署名が必要な書類等
 - * スタートアップミーティング前までにフォームをご提出ください。

※ HP の「治験依頼者の方へ【治験の手続き】」または Agatha よりダウンロードください。

下記を担当 CRC にご提出ください。

- 1) 治験実施計画書（製本版：5 部）
- 2) 説明・同意文書（依頼者案）
 - * 「説明文書・同意文書作成上の手順」（HP の「治験依頼者の方へ【治験の手続き】」に沿って当院で作成します。
- 3) 治験参加カード（依頼者案）
- 4) IRB 説明用プレゼン資料（案）
- 5) 治験使用薬の取り扱い及び保管、管理等に関する手順書
- 6) その他手順書・マニュアル治験実施計画書

(2) 治験依頼・申請

下記を Agatha に格納ください。

- 1) 治験依頼書（書式 3）
- 2) IRB 審査資料
 - ① 治験実施計画書
 - ② 治験薬概要書及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
 - ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - ④ 説明・同意文書、補償に関する説明資料
 - ⑤ 治験責任医師の履歴書（書式 1）
 - ⑥ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
 - ⑦ 治験の費用の負担に関する資料（被験者への支払いに関する資料）
 - ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ⑩ 被験者の安全等に係る報告（必要時）
 - ⑪ その他審査に必要となる資料

* 治験事務局確認後の最終版を格納後、メールでご連絡ください。

下記を治験事務局にご提出ください。

- 1) 治験実施計画書の合意書
- 2) 治験の費用の負担に関する資料
 - ・ 被験者への支払いに関する資料（負担軽減費の支払い）
 - ・ 治験経費に関する資料（治験経費算出表、各ポイント算出表）
- 3) IRB 審査資料ファイル（1 部）
 - * ①～⑪の順にファイリングください。

(3) IRB 受託審査

下記を治験事務局にご提出ください。

IRB 審査時の説明用プレゼン資料

- * IRB 開催日の前週までにご提出ください。
- * 治験実施計画の概要説明は責任医師が行います。なお、説明は約 15 分程度とし web 会議システム等を利用することも可能です。
- * プレゼン資料は、担当 CRC が責任医師に確認しますので、作成にご協力願います。

(4) 指示決定通知・契約締結

下記を治験事務局にご提出ください。

治験契約書、各覚書

- * 院長からの審査結果通知は IRB 開催日の約 2 日後に発行します。
- * 変更申請、各報告等の手続きは契約締結後より開始となります。

保管書類は、Agatha に格納ください。

- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書
- ・ 説明・同意説明文書、補償
- ・ 手順書・マニュアル
- ・ CRF (EDC)
- ・ 履歴書・治験分担医師協力者リスト
- ・ 治験薬管理
- ・ レター・報告書
- ・ その他

- * Agatha フォルダツリーより、確定版を格納ください。格納後、治験事務局にメールでご連絡ください。

(5) 治験実施中

●【修正報告】

下記を治験事務局にご提出ください。

治験実施計画書等修正報告書（書式 6）、添付資料

- * 受託審査または変更審査の結果が「修正の上で承認」となった場合は、本報告にて院長が修正されたことを確認した後に契約締結または変更となります。
- * 説明・同意文書のみの修正の場合は、治験責任医師が治験事務局へ提出します。

●【継続審査】

下記を治験責任医師が提出します。

治験実施状況報告書（書式 11）

- * 契約締結後、終了報告まで 1 年毎に契約締結月に開催する IRB で審査します。
- * 作成については、担当 CRC とご相談ください。報告書は治験事務局が Agatha に格納します。

●【変更申請】

下記を治験事務局にご提出ください。

治験に関する変更申請書（書式 10）、添付資料

- * 治験責任医師の変更の場合には「治験契約内容変更に関する覚書 当院書式 2（契約書変更）」もご提出ください。
- * 説明・同意文書のみの変更の場合は治験責任医師が治験事務局へ提出します。
- * 治験責任医師、治験分担医師の変更の際、治験責任医師の「履歴書」（書式 1）、「治験分担医師・治験協力者 リスト」（書式 2）は治験事務局が作成します。

◎迅速審査

下記の変更は迅速審査とし審査結果は直近の IRB で報告します。

- ・ 治験分担医師の追加・削除
- ・ 治験実施計画書の「治験実施期間」の延長
- ・ その他軽微な変更

◎審査対象外

下記の変更は審査不要とします。改訂文書または連絡文書、その他必要書類（下記※）をご提出ください。

- * 治験実施計画書の事務的事項に関する変更による改訂（当院に関わる内容以外）
 - ・ 治験依頼者の組織・体制の変更
 - ・ 実施医療機関情報の変更
- * 症例報告書見本のレイアウト変更による改訂
- * 審査対象となる資料における誤植の訂正（治験実施に影響を与えないもの）
- * 健康被害に対する補償に関する資料のうち付保証明書の保険期間の更新
- * 治験契約書の変更
 - ・ 治験依頼者の代表者名、社名、住所等の変更（連絡文書には契約書読み替えの旨を記載のこと）
 - ・ 開発業務受託機関（CRO）の追加・削除（※契約書または覚書）
 - ・ 治験契約期間の延長（※治験契約内容変更に関する覚書、治験に係る経費に関する覚書、追加費用が発生する場合はポイント算出表）
 - ・ 契約症例数の追加（※治験契約内容変更に関する覚書、治験に係る経費に関する覚書）

●【治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避）】

下記を治験責任医師が提出します。

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報告書（書式 8）

- * 作成については、担当 CRC とご相談ください。報告書は治験事務局が Agatha に格納します。

下記を治験事務局にご提出ください。

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)

- * 書式 8 の提出に対し検討結果を通知してください。

●【重篤な有害事象発生】

下記を治験責任医師が提出します。

重篤な有害事象に関する報告書(書式 12、13)

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、15、19、20)

- * 当該報告は直近の IRB で審査します。
- * 作成については、担当 CRC とご相談ください。報告書は治験事務局が Agatha に格納します。

●【安全性情報】

下記を治験事務局にご提出ください。

安全性情報等に関する報告書(書式 16)、添付資料

- * 治験責任医師の見解確認手順については別途ご相談ください。
- * 治験終了報告書の提出前に当該報告を終了する場合はその旨を文書にてご連絡ください。

(6) 治験終了後

●【終了(中止・中断)報告】

下記を治験責任医師が提出します。

治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)

- * 症例、文書の直接閲覧、治験薬回収を終えてからの提出となります。
- * 作成については、担当 CRC とご相談ください。報告書は治験事務局が Agatha に格納します。

●【開発中止、治験の中止・中断、製造販売承認取得、再審査・再評価結果の通知】

下記を治験事務局にご提出ください。

開発の中止等に関する報告書(書式 18)

- * 開発中止、治験中止・中断の場合は理由を記載した文書を添付してください。
- * 製造販売承認取得、再審査・再評価結果の通知も IRB へ報告します。
- * GCP で定められた期間以上の保管期間を希望される場合は事前にご相談ください。

(7) 直接閲覧

下記を実施 2 日前までに治験事務局へご提出ください。

直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)

- * 症例 SDV は担当 CRC、必須文書閲覧(精度管理記録等含む)は治験事務局と日時の調整をしてください。
- * 日時を調整後、直接閲覧実施連絡票は、word 形式で作成いただき治験事務局にご連絡ください。
 - ・「立会人」の記載 症例 SDV : ■治験協力者、
必須文書閲覧 : ■その他(治験事務局)
 - ・閲覧されるご担当者全員の氏名を「備考欄」に記載ください。
- * 確定後の直接閲覧実施連絡票は、Agatha の「その他」に格納ください。

- * 「モニターの所属、氏名」が治験実施計画書等に記載されていない場合は確認できるものを事前にご提出ください。

4. **当院書式、SOP、精度管理記録、温度管理記録**

- * Agatha ワークスペース「Basic」に格納しております。当院書式はダウンロードよりご使用ください。
- * 精度管理記録は都度、温度管理記録は毎月更新しております。

以上