

治験・製造販売後臨床試験の申込要領

独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター 治験事務局

目次

I. 治験に関わる組織・規程について	2
1. 治験事務局・治験審査委員会事務局 連絡先	2
2. 治験審査委員会について	2
3. 規程について	2
II. 申込手順、提出書類、提出方法	3
1. 新規課題の初回申請時	3
2. 継続中課題の審査・対応について	5
III. 契約/審査書類について	9
1. 契約書類について	9
2. 記入上の注意事項	9
IV. 担当者について	10
V. 治験薬・治験機器・治験製品（以下、治験薬等）について	11
1. 管理について	11
2. 治験薬等に関する流れ	12
VI. 直接閲覧(モニタリング・監査)について	13
1. 申込手順	13
2. 注意事項	13
VII. 治験の研究会等への参加について	15

I. 治験に関わる組織・規程について

1. 治験事務局・治験審査委員会事務局 連絡先

〒411-8611 静岡県駿東郡清水町長沢 762-1

独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター 臨床研究部 治験管理室

TEL:055-975-2000(代表)

Email:

・治験主任(薬剤師) 永田 翔子 nagata.shoko.yj@mail.hosp.go.jp

・保管用アドレス 名古屋医療-治験管理室 310-ch01@mail.hosp.go.jp

*保管専用アドレスのため、基本的に開いて確認することはありません。

こちらにのみ送られると連絡が取れませんのでご注意ください。

【確認事項などの連絡方法】

治験事務局への連絡は、記録が残すことができるよう、できる限りメールをご利用ください。お電話の場合でも両者が確認できるよう、可能な限りメールでのご連絡をお願いいたします。

2. 治験審査委員会について

治験審査委員会開催日と書類提出締切日および委員名簿についてはホームページに掲載しております。各日付をご確認の上、締切厳守をお願いします

3. 規程について

治験・製造販売後臨床試験に関わる規程・手順書は以下の通りです。詳細は各規程・手順書をご確認ください。

- ・企業主導治験取扱規程…企業治験に関する内容
- ・受託研究審査委員会規程…当院における治験審査委員会である受託研究審査委員会に関する内容
- ・規程細則…迅速審査/保管での対応可能な内容について定めておりますので、適宜ご覧ください。

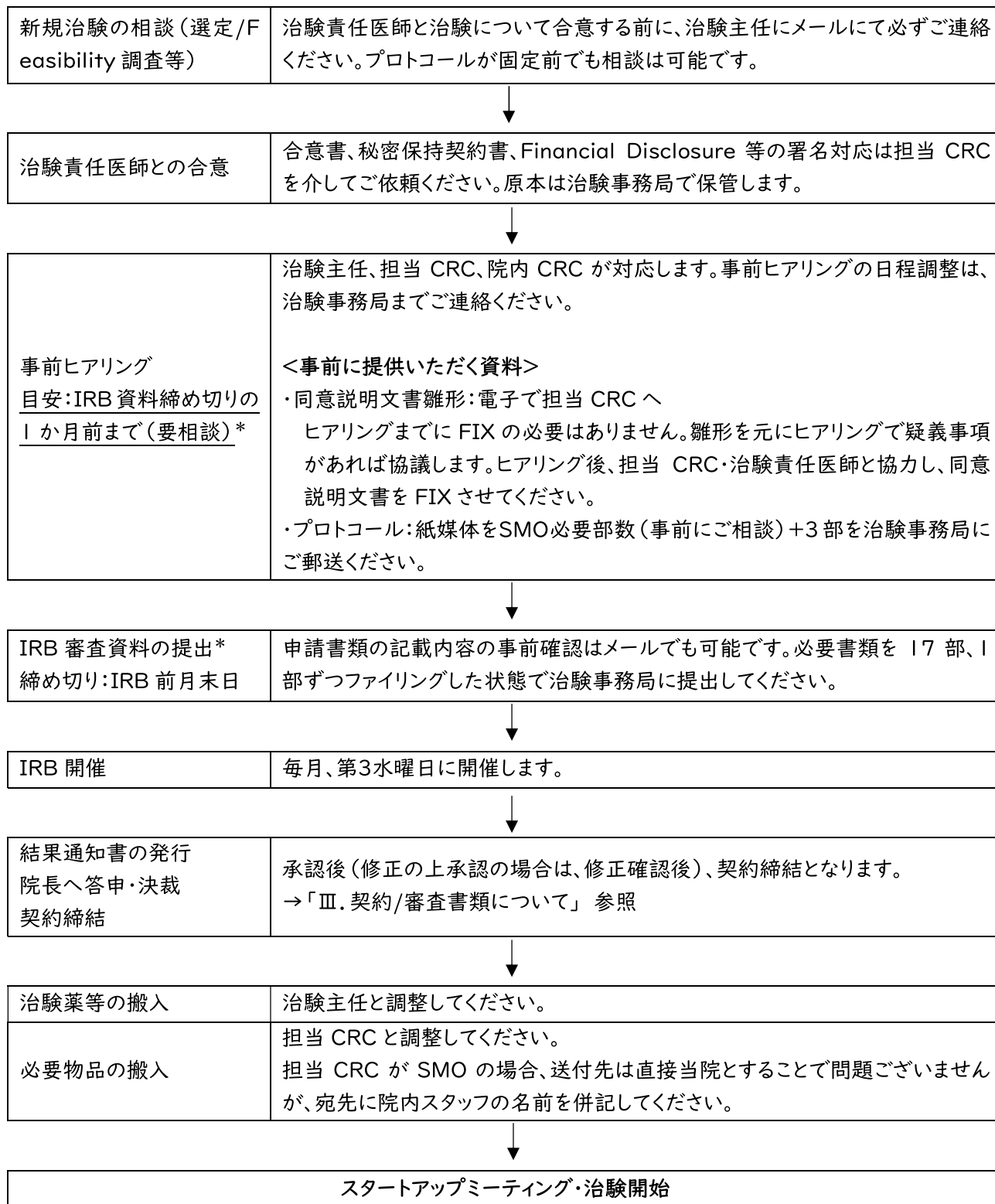
なお、細則で定めた対応より上位の対応を頂くこと(迅速審査でも良いと定めた内容を本審査にかける等)は問題ございませんので、依頼者の意向等があれば適宜ご対応ください。

- ・モニタリングの受入れに関する標準業務手順書
- ・監査の受入れに関する標準業務手順書

Ⅱ. 申込手順、提出書類、提出方法

Ⅰ. 新規課題の初回申請時

■全体の流れ



*当院 IRB 以外の IRB での審査の場合は別途要相談。

■必要書類について

No	書類名	IRB 審査	備考
1	契約書		Ⅲ. 契約/審査書類について 参照
2	研究経費ポイント表		契約書の内容協議時に必要（契約書への添付や IRB 審査は不要）。 静岡医療センター受託研究費算定要領 参照
3	人件費ポイント表		
4	受託研究積算書（固定費、変動費）		
5	治験分担医師氏名リスト （参考書式5）	○	協力者は審査対象としないため、参考書式 5（NHO 様式、治験事務局が作成）を用いて審査、IRB 承認後に治験事務局から書式 2 を発出します。
6	予定される治験費用に関する資料	○	
7	被験者への支払に関する資料	○	
8	同意説明文書及びその他の説明文書	○	Ⅲ. 契約/審査書類について 参照
9	治験依頼書（書式3）	○	
10	治験責任医師の履歴書 （書式1）	○	治験事務局から入手してください。
11	治験薬概要書及び治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書	○	
12	治験実施計画書	○	
13	被験者の健康被害に対する補償に関する資料	○	
14	被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）	○	責任医師と協議の上、当院の患者のみではリクルート困難な場合に利用を検討してください。
15	被験者の安全に係わる報告（必要時）	○	
16	治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）	○	
17	IRB における責任医師の説明資料 （当院 IRB で審査の場合）		ヒアリング等で用いたスライド（可能ならば説明原稿付）元に担当 CRC へご提供をお願いします。 治験責任医師の説明時間は 5 分が目安です。CRC と責任医師で説明内容の調整をします。

1～4 は NHO-CRB 審査課題の場合は提出不要（NHO 本部経由から当院へ資料提供）

■提出期限および提出方法

（当院 IRB での審査の場合。当院 IRB 以外の IRB での審査の場合は別途要相談）

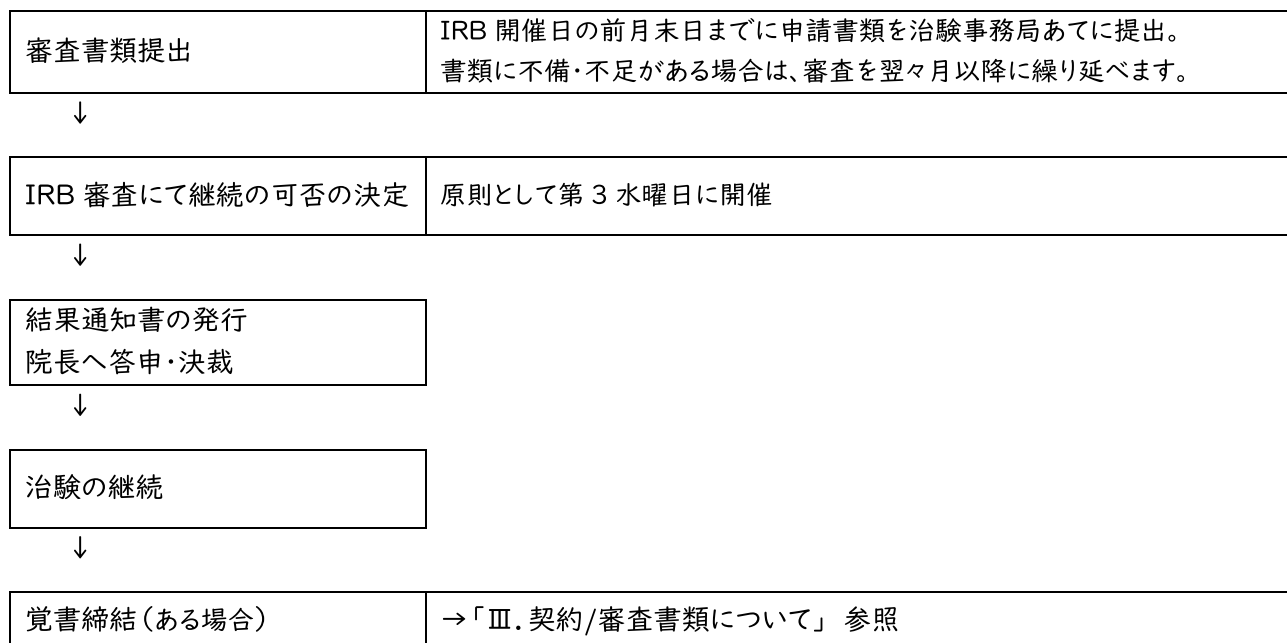
審査を希望する治験審査委員会開催日の前月末日までに、治験事務局へご提出ください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

2. 継続中課題の審査・対応について

当院 IRB 以外での審査の場合について記しています。当院 IRB 以外での審査課題については、原則として IRB の方針に従います。

■全体の流れ



■必要部数

・審査資料（当院 IRB 本審査の場合）：17 部

委員配布用、IRB 当日予備用、事務局での確認用、保管用（病院長/PI ファイル）を含みます。

委員配布用と保管用資料で状態が異なっても構いません。この場合、15 部を委員配布用、2 部を保管用の状態としてください。

例：委員配布用のみ 2up 印刷、委員配布用は印刷資料で保管用は製本版 など

保管用を IRB 当日予備用、事務局での確認用とも兼用しますので、保管用 2 部を後日送付するのではなく、必ず 17 部まとめてお送りください。

・審査資料（当院 IRB 迅速審査の場合）：3 部

・審査資料（当院 IRB 以外で審査の場合）：2 部

・審査不要（保管のみ）資料：必要部数（責任医師・病院長ともに保管が必要であれば 2 部、責任医師保管のみであれば 1 部）

・契約書、覚書：契約者数

1 継続審査

治験実施状況の審査は、当院 IRB 審査課題については原則 3 月 IRB で審査いたします。

別途、治験事務局より継続審査に関して、連絡いたします。

■提出書類

- ・治験実施状況報告書（書式 11）

2 契約期間中の症例追加

契約期間内の治験の契約症例数を増やす場合は、必要に応じて症例追加として元の治験契約書の変更を「覚書」として作成し対応します。

原則、契約症例追加に伴う IRB 審査は実施いたしません。

但し、契約症例追加には次のような条件がありますので留意してください。

- ・元となる治験契約書の契約症例数、契約金額の項以外を変更しないこと。
- ・原則、現在契約中の全症例数を実施(少なくとも同意を取得)していること。

契約症例数分の同意取得後すぐに追加症例分の同意取得の見込みがある場合、早めに事務局までご相談ください。

■提出書類

覚書

3 変更申請

実施計画書、同意説明文書、治験分担医師等の変更時に提出してください。

軽微な変更（誤植の修正、依頼者体制の変更、治験分担医師の追加等）については、迅速審査が可能です。詳細については、治験取扱規程及び治験審査委員会規程細則を参照してください。

(1) 治験実施計画書、治験薬概要書等の変更

■提出書類

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・変更前後の比較表（比較表がない場合は、変更概要でも可）
- ・変更後の治験実施計画書、または治験薬概要書等

英語版が正本の場合でも、原則として英語版・日本語版は同時に申請してください。ただし、治験薬概要書の場合、英語版の治験薬概要書等と日本語の変更対比表があれば、申請可能です。この場合、委員配布用資料は

日本語版変更対比表のみで構いません。

(2) 同意説明文書の変更

■提出書類

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・変更前後の比較表
- ・変更後の同意説明文書

同意説明文書のみの変更は、治験依頼者欄は、“該当せず”と記載して問題ありません。

同意説明文書を含まない変更は、治験責任医師欄は、“該当せず”と記載してください。

(3) 治験責任医師の変更

■提出書類

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・治験責任医師の履歴書（書式 1）
- ・治験分担医師氏名リスト（参考書式 5）

説明文書・同意文書も変更が必要となりますので、変更手続きを行ってください。

(4) 治験分担医師の追加

■提出書類

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・治験分担医師氏名リスト（参考書式 5）

*治験分担医師の削除の場合

実施体制に影響を与えない治験分担医師の削除のみの場合は、審査不要です。実施体制に影響を与える場合は、IRB 審査が必要となりますので、書式 10 および参考書式 5 を作成してください。（詳細については、治験取扱規程及び治験審査委員会規程細則を参照）

なお、NHO-CRB で審査される課題では書式 10 および参考書式 5 の作成および NHO-CRB での審査が必要となります。

4 治験実施計画書からの逸脱報告書

被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合に提出してください。

■提出書類

・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）

原則、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）の提出もお願いします。

5 新たな安全性に関する情報の入手による審査の依頼

■提出書類

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）

・添付資料：ラインリスト、症例票等

責任医師の見解は担当 CRC を通じて確認してください。書式 16 への責任医師見解の記載は必須とはしませんが、依頼者見解と責任医師見解が異なる場合には審査資料提出時にその旨を事務局までお知らせください。

Ⅲ. 契約/審査書類について

1. 契約書類について

治験審査委員会（毎月第 3 水曜日）で審査され、院長の決裁を経たのち契約締結します。契約書、覚書等は治験依頼者の押印後に、治験事務局に提出して下さい。院内決裁後（3 週間程度必要）に、治験事務局で契約書に院長の押印をし、担当者に連絡または郵送します。院内決裁が完了していれば、IRB承認後即日契約締結可能です。

2. 記入上の注意事項

■治験の実施期間と治験の契約期間

①治験実施期間

実施計画書に記載された治験開始日～実施計画書に記載された治験終了日

②治験契約期間

治験開始日（「契約締結日」と記載）～当院での治験の終了予定日*

* 契約書に記載されている治験契約期間の最終日までに治験終了報告書等の提出をしていただきます。

■同意説明文書について

同意説明文書は、治験責任医師および担当 CRC と打ち合わせの上で提出して下さい。特に院内雛形は指定していませんが、可能な限り、日本版 ICF 共通テンプレートを使用してください。依頼者雛形版の同意説明文書内にイラストがある場合には、必ず著作権に抵触しないか確認済みの状態で当院へ提供するようお願いします。

被験者への健康補償に関する説明文書は、同意説明文書と一体型としてください。

審議資料としての提出、製本時には変更履歴・マーキング等が削除されていることをご確認ください。

当院の治験審査委員会情報は次の通りです。

名称:独立行政法人国立病院機構静岡医療センター 受託研究審査委員会

種類:治験審査委員会

設置者の名称:独立行政法人国立病院機構静岡医療センター 院長

所在地:静岡県駿東郡清水町長沢 762-1

連絡先:055-975-2000（病院代表）

IV. 担当者について

当院では、複数社の SMO と委受託契約を結んでおり、複数の競合試験が同時に組み入れ中となっていることがあります。

SMO 委託課題であっても、組み入れを円滑に行うためにカルテスクリーニング、候補患者の選定等、原則として組み入れに関する業務のみ院内 CRC が関与することがあります。

組み入れの進捗状況、組み入れ期間の変更など、組み入れに影響する内容については担当 CRC に加えて院内 CRC へもご連絡をお願い致します。

SMO 委託課題の場合、組み入れに関与した院内 CRC が担当 CRC となるわけではありません。

組み入れに関する業務以外の立ち上げ業務、候補患者の選定後は各課題の担当 CRC が対応を行います。

時間外対応が多いことが想定される等、SMO への依頼が困難、もしくは院内 CRC の関与が必要となる可能性が高い課題については事前にご相談ください。

V. 治験薬・治験機器・治験製品（以下、治験薬等）について

1. 管理について

■担当者：指名書の閲覧を希望する場合は治験主任までご連絡ください。

分類		担当者	補足
治験薬等管理者		副薬剤部長	部長（IRB 委員）ではありません。
治験薬等 管理補助者	主な 担当者	治験主任 永田 翔子 薬剤師 遠藤 瑞季	治験薬等関連業務全般（事前打ち合わせ、受領、調剤、調製、回収、返却、廃棄等）を行います。 （必要時）IWRS の ID を付与してください。
		薬剤部所属の主任薬剤師	治験薬等の調剤・調製、温度確認のみを行います。

■治験薬等保管場所：薬剤部調剤室（24 時間薬剤師が常駐、夜間は施錠）

■治験薬保管庫の温度記録について

- ・確認方法：室温保管庫、冷蔵庫に当院温度記録計を設置
- ・記録内容：毎営業日に治験薬管理補助者による逸脱有無確認、月 1 回データ抽出（毎日の最高・最低・平均温度）を行い印刷して保管
- ・記録計の設定：前回校正から 1 年以内、5 分間隔測定
- ・逸脱の確認方法：アラート表示、警報音、担当者へのメール通知

■治験薬等受領場所

〒411-8611 静岡県駿東郡清水町長沢 762-1 独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター

1F 薬剤部（来院後、4F 管理課で来院受付をお願いします）

・事前連絡は不要です。薬剤部到着後、スタッフに声をかけて担当者と呼び出してください。到着時にお電話頂ける場合（必須ではありません）は、担当者が受領場所へ向かいますのでお待ちすることなくスムーズです。

■院内品の薬剤管理について

実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応します。

院内品は購入記録にロット番号の記録がありますので、自主回収等が発生した場合には該当ロットを使用した可能性のある患者の特定は可能です（ロット番号の切り替わり時期の場合、使用した可能性のあるロットが複数となる可能性はあります）。院内品使用時に個別でのロット番号等の記録、管理表作成は原則行いません。

2. 治験薬等に関する流れ

治験薬管理手順書のご提供		治験薬管理に関しては、治験主任が担当になります。 メール連絡には、遠藤も CC に加えてください。
↓		
管理表、調製記録用紙等の FIX		基本的に依頼者様式をベースとはしますが、院内の運用に合わせて修正を加えます。出納表・被験者每など、一度の調剤で複数の用紙に同一項目を転記する形式は避け、必要項目を 1 枚にまとめます。
↓		
治験薬管理ファイルのご提供		30 穴バインダー (A4 30 穴ハーフポケットファイル) に、次の提出書類を綴じ込んで下さい。 ・ 治験薬等管理手順書 (SOP) ・ 併用禁止薬一覧表 ・ 治験薬等管理表 ・ その他、治験薬等保管に関する文書等の必要な文書 治験実施計画書や治験薬概要書等 IRB 審議資料となる資料は治験薬管理ファイル内への保管は原則不要です。
↓		
※	デリゲーション/トレーニングリストの作成	雛形の提供を治験主任までお願いします。
	IWRS アカウント発行	永田・遠藤にアカウント発行をしてください。
↓		
治験薬搬入		搬入日程の調整は永田・遠藤にメールで行ってください。 配送業者と直接搬入希望日程を調節することは、問題ございません。 至急の搬入が必要な場合にはお電話ください。
↓		
電子カルテへのマスタ登録等		
↓		
処方可能		電子カルテシステムによるオーダリングで処方されますので、処方印は必要ありません。
↓		
返却・廃棄		治験依頼者は、治験終了後、速やかに治験薬等の回収を行って下さい。 治験薬等(試験薬を含む)の返却は、治験主任が行います。 治験薬を当院で廃棄することは可能です(治験薬廃棄に関する手順書あり)。

治験薬初回搬入が初回同意取得後となる場合、搬入から初回投与の日程が短い場合は事前にご相談ください。

Ⅵ. 直接閲覧(モニタリング・監査)について

1. 申込手順

■モニタリング

① 担当 CRC と日程を調整して下さい。

- ・時間帯は、原則として 9:00～16:30 です。延長希望の場合は事前にご相談ください。
- ・治験審査委員会開催日（毎月第 3 水曜日）は原則申し込みを受け付けません。
- ・治験責任医師との面談を希望される場合は担当 CRC を介して日程調節してください。
- ・治験薬回収や治験薬管理ファイルの確認が必要な場合は治験主任とも日程を調整して下さい。

② 担当 CRC に閲覧希望する資料をお知らせください（様式自由。参考書式 2 でなくても可）。

③（初回のみ）電子カルテの閲覧がある場合は、担当 CRC を通じて電子カルテ閲覧に関する誓約書をご提出ください。事前に PDF で提出があれば、署名入り原本の提出は閲覧日当日で構いません。間接閲覧される方も誓約書の提出が必須となります。

■監査

治験事務局・担当 CRC へご連絡ください。責任医師含め関係スタッフと日程及び監査スケジュールを調整します。

2. 注意事項

■モニタリングまたは監査目的以外の原資料の直接閲覧について

モニタリングまたは監査目的以外の原資料の直接閲覧は認められません。モニターまたは監査担当者の指名書（指名記録）などの事前提出は必須としていませんが、求めに応じて提出をお願いします。

■モニターまたは監査担当者に指名されていない者の直接閲覧について

モニターまたは監査担当者に指名されていない者の直接閲覧は認められません。研修中のモニター予定者、On-the-job-training (OJT) については、担当モニターに同行することは認めますが、直接閲覧は認められません（間接閲覧は問題ありません）。

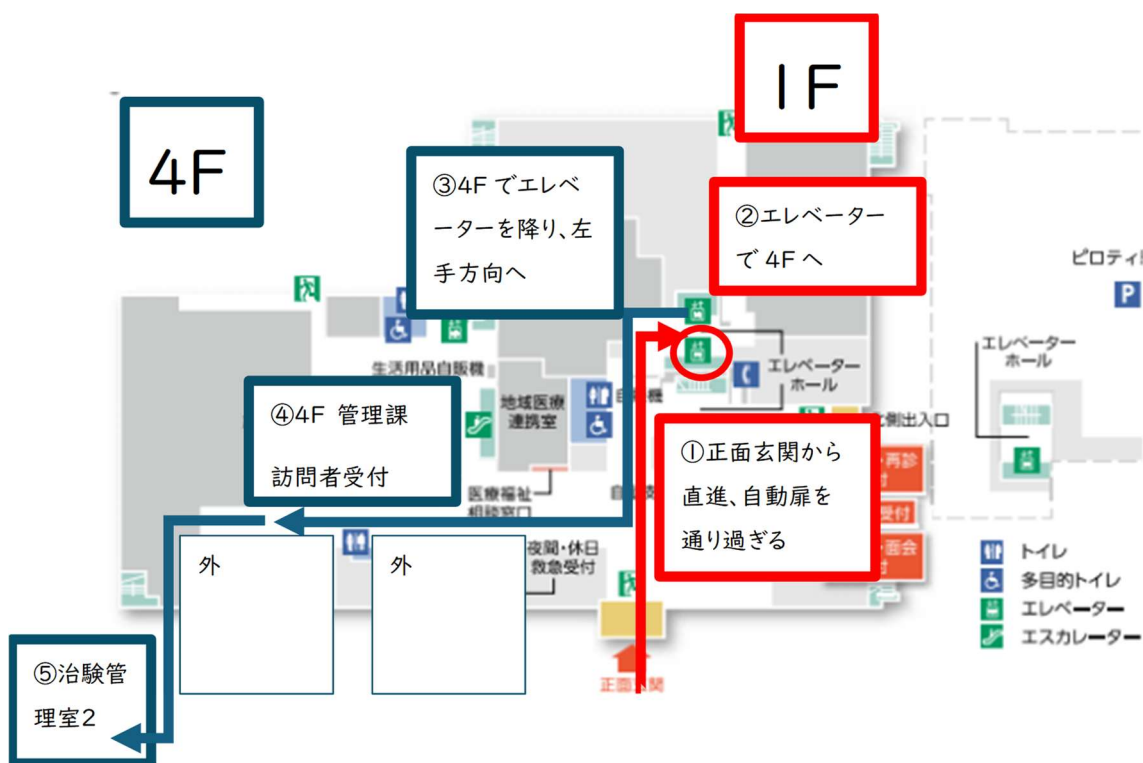
■終了報告書提出後および契約期間終了後のモニタリングについて

終了報告書提出後にモニタリングを行う場合は、議事録等の必須文書確認であれば 1 度まで実施が可能です。治験の契約書に記載されている契約期間終了後にモニタリングを行う場合は、治験事務局にご相談下さい。

■直接閲覧当日について

- ・最寄り駅は三島駅です。利用可能なバス停は、静岡医療センター（当院正面入り口前）、医療センター入口（当院まで徒歩約 13 分）があります。
- ・院内、近隣に飲食店はございません。院内に売店、近隣にコンビニ（セブンイレブン）があります。
- ・直接閲覧ブースは、電子カルテが設置されているデスクのみ飲食禁止です。
- ・到着後、管理課にて訪問者受付後、治験管理室へお越しください。

■院内案内図



VII. 治験の研究会等への参加について

- ・当院職員に治験の研究会あるいは判定委員会などへ出席を要請する場合は、出席を依頼する医師や当院職員に対して研究会や判定委員会などのプログラムを添付した出席依頼（院長宛と参加者宛）を送付して下さい。
- ・SMO CRC については別途 SMO CRC へお問い合わせください。
- ・交通費、宿泊費等の実費弁償に相当するものは、治験依頼者が負担するものとします。なお、「指導料等」の支払については、原則として認められませんが、研究会等の内容によっては、承認される場合もありますので、事務局にご相談下さい。
- ・WEB での研究会等への参加を依頼する場合も、下記の書類の提出をお願いいたします。

■提出書類（参加者へ提出）

- ・招聘状（院長宛）
- ・招聘状（参加者宛）
- ・プログラム