

治験手続き要領

治験審査委員会事務局

治験事務局・治験審査委員会 : TEL(092) 921-1011(内線 1161) Fax (092)929-5801 (住所): 〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院一丁目1番1号	
臨床研究支援センター長	今給黎 修 (兼 薬剤部・部長)
臨床研究支援センター事務局	角 名宝子(治験、PMS 窓口) E-mail: sumi@adm.fukuoka-u.ac.jp
	島田 英明 E-mail: hideakishimada@fukuoka-u.ac.jp
	青柳 優紀(臨床研究窓口) E-mail: yukiaoyagi@adm.fukuoka-u.ac.jp
治験コーディネーター	島田 英明 E-mail: hideakishimada@fukuoka-u.ac.jp
	石屋 あかね E-mail: ishiya.akn@fukuoka-u.ac.jp
治験薬管理責任者	今給黎 修 (薬剤部・部長)

■新規治験の実施可能性調査や治験責任医師候補への打診等、治験の実施が決定する前より臨床研究支援センターが支援を行っています。手続きの流れについては下記をご参照ください。

当院の治験依頼～契約～症例登録開始までのおおよそのスケジュールは以下の通りです。

I. 新規治験の手続きについて

No	手続き・イベント	スケジュール他
1	新規治験相談・実施可能性調査	—
2-1	新規治験依頼	ヒアリング・IRB 開催希望月は早めにご相談ください。
2-2	合意	—
3-1	ヒアリング申請書類提出	ヒアリング開催日の2週間前締切
3-2	ヒアリング	IRB の約2カ月前
4-1	IRB 申請書類提出	IRB 開催日の2週間前締切
4-2	IRB	—
4-3	IRB 結果通知	IRB 後、10稼働日以内
5	契約締結	原則、IRB 開催翌月の1日
6	治験薬搬入	契約締結日以降のCRC、担当薬剤師との調整による。
7	スタートアップミーティング	治験責任医師・CRC との相談で契約前の実施も可能
8	治験資材について	
9	記録の保存について	
10	SDV、オンサイトモニタリング	来院許可証(カルテカード)は申請から2週間後発行

1	新規治験相談・実施可能性調査
対応について	<ul style="list-style-type: none"> ・当院に依頼される場合(以下、直接打診)、臨床研究支援センター事務局にご連絡ください ・SMO 経由の場合、SMO の担当者を通じて対応いたします。
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリングメンバーの日程調整、IRBの新規案件審査数に制限がある月があるので早めに日程について相談してください。 ・表1・臨床研究支援センターホームページに公開されている資料を参照・利用ください。

・表1・臨床研究支援センターホームページに公開されている資料

No	提出書類	作成日・改訂日等
1	治験手続き要領	2024年4月1日作成
2	福岡大学筑紫病院治験使用薬等の臨床試験に係わる標準業務手順書	2024年4月1日改訂
3	福岡大学筑紫病院医師主導治験に関する標準業務手順書	令和4年4月1日作成
4	治験審査委員会標準業務手順書※1	令和4年4月1日作成
5	治験審査委員名簿※1	2024年度
6	治験審査委員会の審査事項、迅速審査事項及び報告事項※1	令和3年5月1日作成
7	治験審査委員会議事録	2018年度～
8	院内書式一覧※2	2024年4月1日作成
9	治験薬および治験検体等の温度管理に関する手順書	2023年9月1日作成
10	院内検査基準値	2022年7月作成
11	病院機能評価認定書	2022年2月4日交付
12	実施中の治験一覧(公開可能なもののみ)	随時更新中

※1:過去の情報も公開

※2:院内書式は以下になります。

院内書式番号	資料名
院内書式 01	書式 1-1_治験(製造販売後臨床試験)契約書 書式 1-1①_治験(製造販売後臨床試験)契約書(院内 CRC)
院内書式 02	書式 1-2_治験(製造販売後臨床試験)契約書(三者契約) 書式 1-2①_治験(製造販売後臨床試験)契約書(院内 CRC 三者契約)
院内書式 03	書式 2-1_覚書
院内書式 04	書式 2-2_覚書(三者契約)
院内書式 05	臨床試験研究経費ポイント算出表
院内書式 06	治験費用計算表
院内書式 07	治験用検査依頼書
院内書式 08	業務委嘱契約書
院内書式 09	依頼者連絡及び書類送付先
院内書式 10	治験レセプト添付資料
院内書式 11	治験調査審議依頼書
院内書式 12	治験審査依頼書
院内書式 13	治験審査結果通知書
院内書式 14	欠番
院内書式 15	治験実施計画書からの逸脱記録
院内書式 16	コミュニケーション記録
院内書式 17	治験薬管理者任命書

2-1	新規治験依頼
対応について	<ul style="list-style-type: none"> ・新規治験依頼については、事務局へご連絡ください、実施のスケジュール等の打ち合わせをさせていただきます。 ・書式については、企業治験・統一書式(厚生労働省 令和4年11月30日付通知書式利用)もご利用ください。それ以外の資料についてはHPに公開されている院内書式をご利用ください。
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・事務局及びCRCへ治験概要を説明いただくことがあります。(原則Web会議) ・院内でのUSBメモリの使用は、紛失による個人情報や機密情報漏洩のリスクがあることから外部提供のUSBの使用が禁止されております。治験に必要な外部記録媒体の使用に関しては、DVDやHDDの使用をお願いいたします。USBメモリでの使用が必要な場合は、センターへご相談ください。 ・治験薬の管理は「治験薬および治験検体等の温度管理に関する手順書」に従って実施します。 それ以外の方法に関しては担当CRCを通じて治験薬管理補助者(院内CRC)へ相談してください。

2-2	合意
対応について	<p>日程調整:①直接打診の場合、事務局が調整します。</p> <p>②SMO紹介治験の場合、SMOを通じて調整をお願いします。</p>
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師の了承があれば、CRCを通じて郵送での手続きも可能です。 ・責任医師合意後、IRB初回審査前に治験中止になった場合は、それまでの業務に係る費用について請求させていただきますのでご了承ください。(SMO受託治験においても同様)

3-1	ヒアリング申請書類提出 締切:ヒアリングの2週間前
対応について	<p>【提出先】事務局</p> <p>【提出資料】《表2ヒアリング提出資料一覧》をご参照ください。</p> <p>【提出部数】事務局打合せ用:3部 委員会用:8部</p> <p>【参加者】ヒアリングはWEBにて開催いたします。開催日近くになりましたら、招待メールをお送りください。</p> <p>事務局打合せ:事務員3名 ※内容によりCRCが参加することがあります。</p> <p>委員会:薬剤部・部長、臨床検査部技師長、医事課職員、院内CRC、事務員3名</p>
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング資料については、事前に内容を確認いたしますので、《表2ヒアリング提出資料一覧》【事務局打合せ用】の該当資料を記載いただき事務局へメールにてお送りください。 ・ヒアリング資料については、日本語版のみ提供をお願いします。 ・事務局打合せ用はヒアリング提出資料一覧のNo順に並べて提出してください。ファイリングは不要です。 ・委員会用はヒアリング提出資料一覧のNo順にTabを付けファイリングして提出してください。 ・ヒアリング終了後は、資料を返却いたしますので、着払い伝票を同封してください

《表 2 ヒアリング提出資料一覧》

【事務局打合せ用】 ※No の順番に並べて提出してください。(ファイリング不要)

No	提出書類	備考
1	治験依頼書(書式3)	
2	治験責任医師の履歴書	事務局で作成します。
3	治験分担医師・協力者リスト(書式2)	作成は担当 CRC に相談ください。
4	臨床試験研究経費ポイント算出表(院内書式)	
5	治験費用計算表(院内書式)	
6	治験用検査依頼書(院内書式)	
7	依頼者連絡及び送付先(院内書式)	
8	治験レセプト添付資料(院内書式)	

【委員会用】 ※No の順番に Tab をつけてファイリングしてご提出ください。

No	提出書類	備考
1	治験実施計画書	日本版のみ提出
2	治験の概要資料(治験薬・デザイン等の Power Point スライド資料(2 分割両面カラー))	Power Point 資料(IRB での説明用、5 分程度で説明できる資料、2 分割両面)には「被験者の支払い (割付前の検査代分の負担軽減費(あれば)や投与終了時来院時の検査代、処方代の取扱いが分かるよう)、臨床検査 (特殊な検体処理や夜間早朝採血等があればわかるように)のスライドを入れるようにしてください。また、「保険外併用療養費の取扱い」の説明を入れるようにしてください。
3	治験薬概要書	日本版のみ提出
4	同意説明文書	作成は担当 CRC と相談ください。
5	補償の補助説明資料	
6	治験参加カード	作成は担当 CRC と相談ください。
7	他審議を希望する資料	

3-2	ヒアリング
対応について	<p>【開催時期】IRB の約 2 カ月前迄</p> <p>【開催時間】 委員会:14:00~ 委員会終了後事務局打ち合わせ</p> <p>【説明者】 治験依頼者又は CRO の担当者</p> <p>【開催手段】Web 会議又は来訪</p>
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・SMO CRC も依頼者の補助として参加することも可能ですので、参加の場合は、事前に事務局に連絡いただくようお願いいたします。 ・院内 CRC は委員として参加しますが、他の委員からの質問には依頼者を補助することが出来ます。 ・ヒアリングでは計画書のデザインで実際に院内の関連部署との導線が問題なく、円滑に実施できるのかも確認されることがあります。担当する CRC(院内又は SMO)と想定される質問事項については事前に打ち合わせをお願いします。 <p>【確認されることがある事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査に○時間、投与後○時間待機がありほぼ終日参加者が在院する場合の待機場所

	<p>は確保できているのか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・夜間・早朝の検査があるが、誰が回収し、処理するのか。 ・〇〇の検査があるが検体処理に必要なスピッツは何本ぐらいになるのか。 ・〇〇検査は当院の通常の測定方法を違うが、当該部署の了承は取れているのか。 ・投与期間最終来院時の保険外併用療養費の扱いはどうなるのか。 <p>などその他打ち合わせが必要な事項については、事前に確認をお願いします。</p>
--	--

4-1	IRB 申請書類提出
対応について	<p>【提出期限】原則IRB開催 2 週間前</p> <p>【提出先】事務局</p> <p>【提出資料】《表 3 申請時提出文書一覧》をご参照ください。</p> <p>【審査資料】《表 4IRB 審査資料一覧》をご参照ください。</p> <p>【審査資料搬入部数】 22 部 (責任医師説明用が必要な場合は、別途 1 部 CRC 宛にお送りください)</p>
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・審査資料は、20 部は、日本語版のみ、2 部は英語版もファイルし提供をお願いします。 (2 部は、センター、薬剤部で、各 1 部ずつ保管いたします) ・ファイリング方法は指定していませんが、表 2 の項目別に Tab をつけてファイリングいただくことを推奨します。 ・IRB 委員への資料配布日によって期限が変わることがあります。提出期限は都度相談させていただきます。 ・資料の内容は【文書の作成について】の“初回審議資料”を参照ください。 ・IRB 審議終了後は、資料を返却いたしますので、着払い伝票を同封ください。 ・IRB 通知書等の発送用にラベルシートを同封ください。

《表 3 申請時提出資料一覧》

No	提出書類	備考
1	治験依頼書(書式3)	
2	治験責任医師の履歴書	
3	治験分担医師・協力者リスト(書式2)	要・責任医師印
4	臨床試験研究経費ポイント算出表(院内書式)	
5	治験費用計算表(院内書式)	
6	治験用検査依頼書(院内書式)	要・責任医師印
7	依頼者連絡及び送付先(院内書式)	
8	治験レセプト添付資料(院内書式)	

《表 4 表 4IRB 審査資料一覧》

No	提出書類	備考
1	治験の概要資料(治験薬・デザイン等の Power Point スライド資料(2 分割両面カラー))	
2	治験実施計画書	
3	同意説明文書	
4	治験薬概要書	
5	補償の補助説明資料	
6	治験参加カード	
7	他審議を希望する資料	

【文書の作成について】

文書	部数	作成者	留意事項
履歴書(書式 1)	2	事務局	<p>分担医師の履歴書が必要な場合は連絡お願いいたします。</p> <p>*英語の履歴書が必要な場合は日本語の履歴書を基に依頼者にて英語版の作成をお願いいたします。英語版の履歴書に関しては、当院で確認、固定とすることがあります。</p> <p>*分担医師の履歴書を発行した場合でも、IRB 審査資料は治験分担医師・協力者リスト(写)を提出します。</p>
治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	1	事務局	<p>院内 CRC 支援の試験は、院内 CRC。SMO 支援の試験は SMO CRC が作成いたします。異動については、事務局より連絡いたします。</p>
治験依頼書(書式 3)	1	依頼者	<p>治験依頼者の捺印は、依頼者の判断に沿います。</p>
臨床試験研究経費ポイント算出表(院内書式)	1	依頼者 (捺印箇所なし)	<p>ヒアリング資料、IRB 審議資料として提出ください。</p> <p>治験薬の温度記録に関しては、治験薬管理手数料とは別に費用を請求いたします。温度の記録方法等の詳細につきましては、院内 CRC にご連絡ください。</p> <p>SMO(CRC)の場合は、SMO 担当書と費用について協議してください。</p>
治験費用計算表(院内書式) (治験費用の算定については算定基準をご確認ください)			
治験用検査依頼書	1		
依頼者連絡及び送付先(院内書式)	1	依頼者 (捺印箇所なし)	<p>文書等の送付先をご記入ください。なお、担当者が変更になった場合は必ず再提出をお願いします。</p>
治験レセプト添付資料(院内書式)	1	依頼者 (捺印箇所なし)	—
同意説明文書		責任医師	<p>案提供・依頼者</p> <p><u>保険外併用療養費支給対象外費用については当院における診療の場合のみの旨を明記してください。</u></p>
初回審議資料 * ファイル指定なし (責任医師用の説明資料が別途必要な場合は、審議用とは別にお送りください。また、IRB 説明の為、事前に打ち合わせが必要な場合は責任医師と打ち合わせください)	22	依頼者	<p>■治験の概要資料(治験薬・デザイン等の説明) * 例: power point で作成した資料(2 分割両面)</p> <p>■治験薬概要書</p> <p>■治験実施計画書</p> <p>■症例報告書の見本(例外は SOP に準ずる)</p> <p>■同意説明文書、その他の説明文書</p> <p>■健康被害の補償に関する補助説明資料</p> <p>■治験責任医師の履歴書(書式 1)の写</p> <p>■治験分担医師・治験協力者リスト(例: 書式 2 の写)</p> <p>■被験者の健康被害に対する補償に関する資料 * (付保証明・補償制度概要)</p> <p>■被験者への支払い、費用負担に関する資料 (臨床支援センター、CRC、医事課職員との協議となります。)</p> <p>■治験参加カード(ある場合)</p> <p>■被験者に募集手順(広告等)に関する資料</p>

			資料には、どの資料なのかわかりやすくファイリングをお願いします。 (インデックス、等)
治験契約書・覚書 (院内書式)	—	依頼者 事務局	費用等が確定次第、速やかに契約書案のご提示をお願いします。治験依頼者の押印後、事務局に提出ください。契約書の製本方法、割印箇所についての規定はありません。依頼者方針で作成をお願いします。
署名・印影一覧	1部	責任医師 (CRC)	スタートアップミーティングまでに、フォームをCRCにご提供ください。その他、症例ファイル・実施に係る資料についてもご提供をお願いします。
症例ファイルの作成		依頼者	

4-2	IRB
対応について	<p>【開催日時】原則第1水曜日 15:00～ 日程は当センターのホームページ『治験審査委員会』⇒『当該年度情報』IRB 開催予定日をご参照ください。</p> <p>【説明者】責任医師又は分担医師(依頼者の出席は不要です)</p>
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師には事前に IRB 審査資料の提供をお願いいたします。 (審査資料 22 部には、責任医師用資料は含まれておりません) ・責任医師と IRB での治験の概要資料を使っての説明内容を打合せしておくようお願いします。 * 説明する医師には、「治験薬の特徴、対象となる被験者(主な選択基準・除外基準)、 治験デザイン(盲検性・対照薬・プラセボの有無・治験薬の投与方法、治験参加期間、 特殊検査)、予定被験者数」を中心に 5 分程度で説明をお願いしておりますので、 治験の概資料要作成の際は、ご注意ください。 ・IRB 終了後、審査資料(ファイル)は着払いで返送させていただきます。

4-3	審査結果通知
対応について	<ul style="list-style-type: none"> ・病院長の指示・決定は原則として、IRB 開催日から 10 日稼働日までに発行します。 ・修正の上承認、保留の判定が出た場合速やかに対応をお願いします。 修正の上承認の場合、IRB 委員長の確認があります。 保留の場合、1-4-1 の締め切りに合わせて申請してください
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・修正の上承認、保留による説明文書等修正は版数、作成日を更新し、変更対比表を添付してください。

5	契約
対応について	<p>原則、IRB 翌月 1 日に契約を締結します。</p> <p>契約書は IRB 迄の完成を目安に作成を進めます。</p>
留意事項	<p>エントリー期間及び契約書作成の関係上、契約締結に関してご要望がある場合は、事前にご相談ください</p>

6	スタートアップミーティング
対応について	<p>担当 CRC と日程・実施方法の調整を行ってください</p> <p>臨床検査部・看護部等、必要に応じて医局以外の部署と調整してください。</p>

留意事項	開催は責任医師の了承があれば契約締結日前でも実施可能です。
------	-------------------------------

7	治験薬搬入・薬剤部勉強会
対応について	<ul style="list-style-type: none"> ・担当 CRC と薬剤師勉強会の日程・実施方法の調整を行ってください。 ・担当 CRC と治験薬搬入の日程を契約日以降で調整を行ってください。 ・治験薬搬入時までに、治験薬管理表・管理手順等のご提供をお願いします。 ・指定の温度ロガーや恒温槽を貸与する場合、予め覚書の締結をお願いします。
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬管理者の了承があれば契約締結日前でも実施可能です。 <p>「治験薬および治験検体等の温度管理に関する手順書」以外の管理方法を希望の場合、担当 CRC を通じて事務局・治験薬管理補助者(院内CRC)へご相談ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内管理方法以外の場合、温度ロガー、恒温槽等必要な機材は貸与をお願いします。 ・治験薬搬入時、配送業者の待機場所は原則、2階中央エレベーター前になります。地図をご確認の上、来訪いただきますようお願いいたします。 <p>https://fukuoka-u.box.com/s/ovbl34gj1uqhyresfbaakb7enfwrma76</p> <p>治験薬、治験検体の取り扱いについては、「治験薬および治験検体等の温度管理に関する手順書」を参照ください</p>

8	治験資材について
対応について	<ul style="list-style-type: none"> ・治験資材等の搬入、取り付け、取り外し、撤去及び廃棄に要する費用は、覚書に記載の上、依頼者負担をお願いいたします。 ・スタートアップミーティングまでに、症例ファイルの作成・提供をお願いします。CRC が内容を確認いたします。 ・院内CRCによる症例ファイルの作成場合は、作成費用を請求させていただきます。SMO CRCによる作成の場合はSMOと協議をお願いします。
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・事前連絡無しに資材が届くことがあり、保管場所の苦慮することがあります。搬送前に必ず担当CRCへ連絡するようにお願いします。 ・当院の配達物は一旦、管理課に集約されて各部署に配達されます。宛名に必ず「臨床研究支援センター」の部署名を記載するようお願いいたします。特に海外からの発送には注意をお願いします。

9	記録の保存について
記録の保存	<p>治験責任医師の記録の保存(治験責任医師保存用ファイル):診療録・検査データ・同意文書等、治験責任医師が保存すべきその他文書等とする。但し、臨床研究支援センターで保管、管理を行うことができる。</p> <p>薬剤部長: 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬回収書、治験薬納品書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬管理補助者の指名記録等)</p>
留意事項	治験終了後の資料は、外部移管を実施するため、治験終了報告書提出前に移管日時について協議すること

10	SDV、オンサイトモニタリングについて
(SDV) 電子カルテ利用申請	来院許可証(電子カルテ閲覧カード)については、申請が必要です。電子カルテの閲覧が必要な場合は、申請書類をお送りいたしますので、ご連絡をお願いいたします。 アカウント取得は申請より2週間程要します。
留意事項	リモートモニタリングをご希望の場合は、別途契約が必要になります。

II. 実施中の治験の資料提出について

- IRB 審議資料の受付は、IRB 開催日の2週間前迄です。
- 契約締結後に、治験整理番号が決定します。覚書に記載していますので、統一書式の整理番号の欄への記載にご協力をお願いします。
- 下表の資料提出部数は、病院長宛てを記載しています。

治験実施計画書からの逸脱			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
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)	治験責任医師(CRC)	審議	発生後速やかに提出ください。
治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書(院内・参考書式)	治験責任医師(CRC)	審議	治験の実施に重大な影響を与える場合、被験者の危険を増大するような場合に速やかに提出ください。
上記に該当しない逸脱について	治験責任医師(CRC)	—	逸脱内容は、当院フォーム『治験実施計画書からの逸脱記録(院内書式15)』またはカルテ等に記録し、継続審査または終了報告時に病院長へ報告してください。

治験実施計画書等の変更			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
治験に関する変更申請書(書式10) 添付資料1部	治験依頼者	審議	捺印が必要な場合は、治験責任医師の捺印入手後にご提出ください。 治験実施計画書の分冊で事務的事項の変更等の軽微な変更は、(書式10)は不要です。 (IRB 対応無) 別冊の提供について 別冊は、病院長・責任医師の共通資料として病院長ファイルに保管しますので、改訂時もすべてご提供ください。

			同意説明文書の改訂について変更内容の確認は担当 CRC 宛てにメールでお送りください。
--	--	--	---

治験契約内容の変更			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
治験に関する変更申請書(書式 10) 添付資料 1 部、覚書	治験依頼者	審議	治験期間・契約症例数の契約内容を変更する場合に発行してください。 (書式 10)は、治験責任医師の捺印入手後にご提出ください。

治験責任医師、治験分担医師の変更			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
【治験責任医師の交代】 履歴書(書式 1) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) 治験に関する変更申請書(書式 10)、覚書 同意・説明文書	治験責任医師	審議	変更手続きの詳細・IRB の審査時期等は事務局よりお知らせいたします。
【治験分担医師の追加】 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) 治験に関する変更申請書(書式 10)	治験責任医師	審議	緊急を要する場合は 迅速審査 が可能です。
【治験分担医師の削除】 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2)	治験責任医師	—	病院長が、体制に問題があると判断した場合は IRB へ提出ください。

治験責任医師、治験分担医師の所属の変更			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
【治験責任医師の所属の変更】 変更及び契約書に対する読替文書 (治験責任医師は、必要時、被験者への案内を作製) 【治験分担医師の所属の変更】 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	治験責任医師	—	所属変更の場合で、治験の実施に影響を与える場合は対応を検討ください。

治験協力者の追加及び削除			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
治験審査依頼書(書式 10) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	治験責任医師	—	IRB にて審議いたします。迅速審査も可能です。

継続審査			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
治験実施状況報告書(書式 11)	治験責任医師 (CRC)	審議	初回 IRB 月の前月までに審議いたします。 それにあわせて、資料の提出をお願いし

			ます。
--	--	--	-----

新たな安全性情報			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
安全性情報等に関する報告書(書式 16) 添付資料 1 部	治験依頼者	審議	治験責任医師の保管文書として、添付資料(ラインリスト・症例票)は病院長保管用と兼ねるので不要といたします。

■新たな安全性情報提出時の留意事項

* 個別報告について:

『治験からの報告』は、ラインリストのみ提供ください。但し、依頼者の SOP にラインリストの提供が必須の場合は、ラインリストと一緒にご提供ください。

また、症例票提出の際は、2UP 又は 4UP 及び両面コピー(長辺とじ)をするなど、枚数を減らすご協力をお願いいたします。可能であれば添付資料(ラインリスト・症例票)はホチキスで止めず提出してください。

* 定期報告について:

『治験薬重篤副作用等症例定期報告書』も添付してください。添付不可能な場合でも、“集積評価を踏まえた見解および安全対策”は別様式で報告をお願いします。また、報告すべき副作用がない場合は、その旨を記載したうえで安全性情報に関する報告書(書式 16)をご提出ください。

* 新たな安全性情報の提供は、原則として被験者来院終了までとします。なお、治験依頼者の規定がある場合はそれに準ずることとします。

* 企業治験・製造販売後臨床試験及び医師主導治験とともに書式 16(安全性情報等に関する報告書)の書式内の注)の箇所「治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する」については、この記載を適用します。

重篤な有害事象の発生			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
治験中の重篤な有害事象発生報告書(書式 12、13、14、詳細記載用書式)	治験責任医師(CRC)	審議	詳細記載用書式は依頼者書式を使用可とします。

治験の中止・終了			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)	治験責任医師(CRC)	報告	終了報告書は被験者の来院が終了したら速やかに提出ください。治験中断の場合は、内容により審議対象とします。
開発の中止等に関する報告書(書式 18)	治験依頼者		

直接閲覧・監査の申請			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
直接閲覧実施連絡票(統一書式) 〈直接閲覧の時間〉 平日 8:30~16:30	治験依頼者	—	事前にCRC(文書閲覧時は事務局)と実施日、閲覧資料等の打ち合わせをお願いいたします。 連絡手段は E-mail とします。 リモートモニタリングをご希望の場合は、別途

			<p>契約が必要になります。 監査の場合は、事務局との調整が必要となります。(監査実施場所、電子カルテ貸出) 治験終了報告書提出後のモニタリングについては、ご相談ください Visit 記録が必要な場合は、その都度対応してください。</p>
--	--	--	--

治験依頼者の担当者変更			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
依頼者連絡及び書類の送付 電子カルテ利用申請書(院内書式)	治験依頼者	—	担当者が変更になった際には速やかに提出をお願いします。電子カルテ申請書については、立ち上げ後変更になる場合は、変更後の担当者決定後ご提出ください。

治験依頼者の代表者、住所等の変更			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
変更内容及び契約書の読替等に関する記載がなされた場合	治験依頼者	—	様式、捺印の有無は問いません。

■その他

- *統一書式の記載方法・提出部数等の運用は『統一書式に関する記載上の注意事項』に従ってください。
- *治験の依頼等に係る統一書式については、最新の書式を使用ください。但し、システム改修等で間に合わない場合は、旧書式での提出も問題ありません。
- *依頼者書式の使用を希望される場合は、事前にご相談ください。
 (契約書は、当院の契約書を使用し、変更及び追加の場合は、覚書にてご記載ください)
- *院内の人事(所属等)の追加変更については、事務局よりお知らせします。
- *登録期間の延長や症例登録終了等の治験全体の進捗については、治験事務局にもご連絡をお願いします。
- *治験終了後の治験資料につきましては、外部保管会社へ移管いたしますので、治験終了間際になりましたら、覚書を締結させていただきます。(外部保管費用については、依頼者負担をお願いします)
- *押印について、依頼者が発行する書類については、依頼者方針にあわせて任意にて省略可能とし、病院が発行する病院長、責任医師単独の文書については、押印を必須とします。但し、書式 10 などの責任医師との連名書類の関しては、責任医師の押印を必須とし、治験依頼者の押印は、依頼者方針にあわせませす。履歴書の押印は不要ですが、治験依頼者が必要との見解でしたら、事前にご連絡をお願いします。

Ⅲ. 治験に係るの保管文書の取り扱いについて

- *治験責任医師が保管すべき文書等は、事務局で保管・管理を行いますので事務局にご提出ください。
- *ファイル保管に関しては、SDV に来られた時に保管をお願いいたします。
- *病院長・IRB・治験責任医師が保管すべき資料で共通の資料は、病院長ファイルに保管します。
- *病院長・治験責任医師保管用は、治験事務局へ、治験責任医師確認用は、CRC 又は医局(治験責任医師)へ送付ください。
- *その他、治験特有の資料や治験責任医師が保管すべき資料(マニュアル等)も、保管用として治験事務局へ、実務用として CRC 又は治験責任医師等へご提供ください。

*治験終了後は外部移管をいたします。終了報告書提出前に外部移管会社へ見積書を依頼いたしますのでご連絡をお願いいたします。

安全性情報に関する報告書(書式 16)の留意点

病院長宛	治験責任医師(保管用)	治験責任医師(確認用)
<p>*病院長保管用(IRB 審議用)として部提出 *可能であれば資料はホチキスで止めずに提出ください。 *提出の際は、2UP、4UP 及ぶ両面コピーで提出ください。</p>	<p>*責任医師保管用として1部提出 *添付資料は、病院長保管用と兼ねる為、不要</p>	<p>*責任医師確認用として1部送付先について、事前に責任医師、CRC にご相談ください。</p> <p>(見解書については、依頼者が必要としない場合は、当院が推奨する書式にて対応させていただきますので、ご連絡ください。</p>

*病院長・IRB・治験責任医師が保管すべき資料で共通の資料は、病院長ファイルに保管します。

*病院長・治験責任医師保管用は、治験事務局へ、治験責任医師確認用は、CRC 又は医局(治験責任医師)へ送付ください。

*その他、治験特有の資料や治験責任医師が保管すべき資料(マニュアル等)も、保管用として治験事務局へ、実務用として CRC 又は治験責任医師等へご提供ください。