

治験申請手続きガイド

～済生会横浜市南部病院における治験の実施について～

済生会横浜市南部病院治験事務局

TEL : 045 (832) 1111 内線 473

FAX : 045 (832) 8578

e-mail : chiken@nanbu.saiseikai.or.jp

治験事務局への訪問は、あらかじめご連絡の上、下記の時間帯にお願いいたします。

月～金曜日 9:30～17:00 (12:30～13:30 除く)

◆ 治験審査委員会(IRB)への申請受付等 : 担当 ; 小暮

◆ IRB 開催日

開催日時 ; 原則的に毎月第1月曜日 17:30～19:00

場所 ; 当院4階チーム医療推進室

新規治験説明者 ; 治験責任医師または治験分担医師

(依頼者又はCROの方にもご説明いただくことがあります。)

◆ IRB 審議・報告のための書類提出期限

1) 新規申請時

・ 事前確認用…希望 IRB 開催日の前月上旬

・ 審議確定版…希望 IRB 開催日の3週間前の金曜日

2) 2回目以降の IRB…審議希望 IRB 開催日の2週間前の月曜日

◆ 提出書類について

当院では全ての提出書類について、押印（依頼者印、院長印、責任医師印）対応と
しています。

1. 治験審査委員会での審査に関して

<契約締結までの手順>

① 新規 IRB 審査を希望する場合、原則的に2ヶ月以上前に審査希望を上記連絡先に連絡してください。

② 『新規申請に必要な資料』P.3 参照 (事前確認用2部)を審議希望 IRB 開催日の前月上旬までにご提出ください。

- ③ 『新規申請に必要な資料』（審議確定版）は審議用として **15** 部、病院保管用として **1** 部、責任医師用として **1** 部、IRB 説明者用として **1** 部の合計 **18** 部を **IRB 開催日 3 週間前の金曜日**までにご提出ください(郵送可)。
- ④ 事務局より、**1 週間前**に事前資料を IRB 各委員に配布いたします。
- ⑤ IRB 当日は原則として治験責任医師または分担医師が説明しますので、事前に説明医師との打合せをお願いします。ただし、審議中、必要時には依頼者又は CRO の方にご説明いただくことがありますので、会場前廊下で待機してください。また、IRB 審査時には委員に分かりやすく、簡潔に纏めた補助資料（スライド資料など）を元に説明しますので資料 **15** 部のご提供をお願いします。
- ⑥ 審査結果をその日または翌日に口頭連絡いたします(文書通知は後日となります)。

2. 契約・保険外併用療養費

- ①新規；契約書は病院ホームページに雛形がありますのでご覧ください。
- ②保険外併用療養費；医事課より毎月請求します。

3. 治験説明会について

- ①契約締結後、医師・CRC（必要に応じて薬剤部、検査部）向けの説明会を開催してください。
- ②各診療科にて説明会を開催する予定のある場合、必ず事前に治験事務局までご連絡ください。

4. 治験薬の搬入に際しての事前準備について

- ①治験薬管理手順書、治験薬管理表(案)を治験事務局までご提出いただき、内容を確認させていただきます。
- ②併用禁止薬・併用制限薬の商品名(一般名)をご提出ください。
- ③服薬指導等に必要の情報をご提出ください。

5. 監査・モニタリング

*実施場所：治験事務局

*実施時間：原則として **9：30～17：00** まで

【注 **12：30～13：30** は昼休憩時間となりますので、この間はご退室いただきます。】

- ①事前(実施日の **1 週間以上前**)に治験事務局にて実施希望日時の予約をしてください。
- ②実施日の **1 週間前**までに直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)をご提出ください。

※同行者の方は備考欄に記載してください。

<新規申請に必要な資料>

* A4 版サイズのファイルを使用し、表紙及び背表紙に治験名、治験課題名及び依頼者名を記載してください。

* 以下の順番で、各項に見出しをつけてセットしてください。

- 1) 治験依頼書（書式 3）の写し（ただし、病院保管用は原本）
- 2) 治験実施計画書（プロトコル）
- 3) 治験実施計画合意書の写し
- 4) A4 版サイズ又は A3 版サイズ用紙にまとめた治験薬概要の要旨
- 5) 治験薬概要書
- 6) 同意説明文書
同意書 3 枚複写(1 枚目；カルテ貼付用、2 枚目；治験事務局、3 枚目；患者控え)
- 7) 治験参加カード（その他被験者配布資料についてはご相談ください）
- 8) 治験責任医師の履歴書（書式 1）の写し
- 9) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の写し
- 10) 被験者への支払いに関する資料
- 11) 予定される治験費用に関する資料
※臨床試験研究費ポイント表・治験薬管理経費ポイント表（国立病院機構様式）
※経費算出表（当院書式）
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
※賠償責任保険付保証書
※補償制度の概要
- 13) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 14) 被験者の安全等に係る資料

<同意説明文書に関する記載のお願い>

* 当院用同意説明文書の下記の項目についての記載内容をご説明します。

① 被験者の表記方法について

当院では被験者の表記方法として『患者さま』は使用しておりません。

「患者」もしくは「患者さん」の表記にさせていただきます。

② 被験者負担軽減費に関する記載について

『あなたの負担を減らすためにお支払いする費用について

あなたの負担を軽減するため、治験参加のための来院1回につき△△△△円をお支払いします。支払い方法は、一定期間毎にまとめてお渡しします。』

③ 担当医師氏名・連絡先及び治験相談窓口

『治験責任医師

診療科 : ○○○○科

医師氏名 : ××××

電話番号 : 045(832)1111(代)

治験相談窓口 : 治験事務局

電話番号 : 045(832)1111 』

<2回目以降のIRB申請について>

- * IRB 委員配布資料は 15 部をご用意いただき、左端を二穴パンチで開けてご提出ください。
- * 別途院長用、責任医師保管用として 1 部ずつご提供願います。
- * 安全性情報等に関する報告書（書式 16）について、当院では IRB 委員長宛への直接提出の対応はしておりませんのでご了承ください。

1) 安全性情報について

- ・ 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

【IRB 委員配布資料の組み方】

書式 16（写）→ラインリスト→症例票の順番で組んでください。

2) 治験実施計画の変更について

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）
添付資料：各変更資料（IRB 委員配布資料は変更対比表のみ提出。なお、治験実施計画書が改訂となった場合は別途製本版を 17 部ご提供ください。）

【IRB 委員配布資料の組み方】

書式 10（写）→変更対比表の順番で組んでください。

- * 審議資料の組み立て方（上から順に）

1. 安全性情報等に関する報告書（書式 16）

↓

2. 治験に関する変更申請書（書式 10）

↓

3. その他の関連報告書等

注：同じ書式が複数ある場合には、日付の早いものから順に組んでください。

<その他の提出資料>

◆ 治験実施計画書別冊

IRB 審議・報告の対象ではありませんが、全て保管用資料としますので当院以外の変更であってもご提供ください。