

治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者 殿

さいたま赤十字病院治験事務局

治験審査委員会（IRB）開催日：原則として毎月開催

詳細は当院ホームページ「治験・製造後販売調査」の「治験審査委員会について」参照

事前ヒアリング：依頼・申請前に治験事務局副局長（薬剤部長）の事前ヒアリング

手続説明等及び受付：治験事務局（PHS：3411 内線：20244）

依頼・申請締切：治験審査委員会開催月の前月25日（休日・祝日の場合は翌営業日）

※治験手続きは、治験責任医師と治験実施計画書等に合意した後に、下記の書類を提出すること。

※製造販売後臨床試験の場合には、本要領の「治験」とあるのを「試験」に読みかえるものとする。

1. 提出書類

【治験依頼・申請時提出書類】

治験事務局に提出

- （1）治験事務局、治験責任医師保管分（ファイル）…………… 2部
- ① 治験依頼書（書式3）
 - ② 治験薬概要書
 - ③ 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - ④ 症例報告書用紙（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
※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 治験同意文書及びその他の説明文書（負担軽減費同意説明文書・同意書（様式4）を含む）
 - ⑥ 治験責任医師の履歴書（書式1）
 - ⑦ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（手順を含む）
 - ⑨ 被験者への支払に関する資料
 - ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - ⑪ 治験参加カード（被験者が所持し、治験に参加していることを示すもの）
 - ⑫ 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

院内CRCにて実施する場合は以下の資料を別途、提出すること。

- 治験コーディネーター（CRC）経費固定費算出表（別表5）…………… 1部
 - 治験コーディネーター（CRC）経費変動費算出表（別表6）…………… 1部
 - 治験コーディネーター（CRC）経費算出基準（算出様式3）…………… 1部
- （2）治験薬概要書の要旨…………… 1部
- 予定される治験費用に関する資料…………… 各1部
- ・臨床試験研究経費ポイント算出表（別表1）
 - ・治験薬等管理薬経費ポイント算出表（別表3）
 - ・治験受託料算出基準（算出様式1）
- （3）治験審査委員会委員用資料（ファイル）…………… 22部
- （1）の資料と同様
- （4）治験審査委員会 当日説明用資料…………… 22部
- 10分程度で説明できる治験の概要（A4：2アップ両面）

2. ヒアリング

依頼・申請手続き終了後、治験審査委員会開催までの期間内にヒアリングを行う。

日時は協議の上決定する。

(必要資料：治験審査委員会 当日説明用資料、治験薬の取扱い及び保管・管理の手順に関する資料)

3. IRB終了後の治験に関する指示・決定通知書の受領

【治験事務局より受領】

- (1) 治験審査結果通知書(書式5)..... 1部

【院長がIRBの決定と異なる指示、決定をした場合】

- (1) 治験審査結果通知書(書式5)(写)..... 1部
(2) 治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)..... 1部

4. 治験に関する指示・決定通知後提出書類

【治験事務局に提出】

- (1) 治験契約書(様式1-1)(袋綴じ)..... 2部
(2) 治験契約書(3者契約の場合)(様式1-2)(袋綴じ)..... 3部
(3) 治験受託料・保険外併用療養費等に関する覚書(保険外費様式1)..... 2部
(4) 負担軽減費に関する覚書(負担費様式1)..... 2部

【院内CRCにて実施する場合】

- ① 上記書類
② CRC経費(固定費・変動費)算出ポイント表、院内CRC経費算出表..... 各1部
③ 治験コーディネーター(CRC)業務経費に関する覚書..... 2部

【SMO派遣CRCにて実施する場合】

- ① 上記書類
② 治験コーディネーター経費に関する覚書(治コ費様式1)..... 3部

5. 契約締結後提出書類及び受領書類等

【治験責任医師に提出】

- (1) 治験責任医師用文書・記録等保存ファイル
(2) 被験者別ファイル
① 説明同意書(3枚綴：被験者用・治験責任医師用・治験事務局用)
② 治験概要
③ 処方事項記載済処方箋・検査伝票等

【治験薬管理者に提出(治験薬搬入時)】

- (1) 治験薬管理者用文書・記録等保存ファイル
① 治験薬等納品書および受領書
② 治験薬管理表及び出納表
③ 治験薬の管理に関する手順書

【関連部門との打合せ】

契約締結後に関連部門(治験事務局、看護部、医事課、会計課、中央検査部、放射線科等)と日程を調整して打合せを行う。

6. 治験期間中の継続審査時提出書類

【治験責任医師より治験事務局に提出】

- (1) 治験実施状況報告書(書式11)..... 1部
(2) (1)の写し(治験審査委員会審議用)..... 22部

7. 治験実施計画などの変更時提出書類

【治験事務局に提出】

- | | |
|-----------------------------------|-----|
| (1) 治験に関する変更申請書(書式10) | 2部 |
| (2) 治験変更契約書(様式2-1) | 2部 |
| (3) 治験変更契約書(3者契約の場合)(様式2-2) | 3部 |
| (4) (1)の写し(治験審査委員会審議用) | 22部 |

8. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類**【治験責任医師より治験事務局に提出】**

- | | |
|---|-----|
| (1) 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) | 1部 |
| (2) (1)の写し(治験審査委員会審議用) | 22部 |

9. 重篤な副作用発生時提出書類**【治験責任医師より治験事務局に提出】**

- | | |
|--|-----|
| (1) 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) | 1部 |
| (2) (書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用)(詳細記載用書式) | 1部 |
| (3) (1)(2)の写し(治験審査委員会審議用) | 22部 |

10. (製造販売後臨床試験) 有害事象発生時提出書類**【治験責任医師より治験事務局に提出】**

- | | |
|--|-----|
| (1) 有害事象に関する報告書(製薬品製造販売後臨床試験)(書式13) | 1部 |
| (2) (書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用)(詳細記載用書式) | 1部 |
| (3) (1)(2)の写し(治験審査委員会審議用) | 22部 |

11. 新たな安全性に関する情報の入手時提出書類**【治験事務局に提出】**

- | | |
|--|-----|
| (1) 安全性情報等に関する報告書(書式16) | 2部 |
| (2) (1)の写し及び治験薬副作用・感染症症例票など資料(治験審査委員会審議用) .. | 22部 |

12. 治験終了(中止・中断)後提出書類**【治験責任医師より治験事務局に提出】**

- | | |
|--------------------------------|----|
| (1) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17) | 1部 |
|--------------------------------|----|

13. 製造承認取得・開発中止時提出書類**【治験事務局に提出】**

- | | |
|-------------------------------|----|
| (1) 開発の中止等に関する報告書(書式18) | 1部 |
|-------------------------------|----|

14. 保険外併用療養費の払込

医事課より毎月中旬に保険外併用療養費分が算出され、治験事務局より保険外併用療養費請求書(保険外費様式2)が発行される。払込は治験契約書又は覚書に準ずる。

15. 臨床試験研究経費の払込

治験終了(中止・中断)報告書を提出後、治験事務局より治験受託料の請求書が発行される。払込みは治験契約書又は覚書に準ずる。