

治験・製造販売後臨床試験受付要項

独立行政法人 国立病院機構
京都医療センター 治験管理室

連絡先

TEL : 075-643-6420 (直通)

FAX : 075-644-1442

E-mail : 404-chiken@mail.hosp.go.jp

目次

はじめに.....	2
受託研究（治験）審査委員会（以下：IRB）スケジュール目安.....	2
申請全体の流れ.....	2
書類の取り扱いについて.....	3
関連文書および統一書式.....	3
申請手続きについて.....	4
1 新規契約申請.....	4
2 継続審査申請（既契約課題の審査申請）.....	6
3 モニタリング・監査.....	7
4 中止・終了.....	7
5 終了後（開発の中止、製造販売承認の取得等の報告）.....	7
初回 IRB 申請における試験概要（事前審査資料）作成のお願い.....	8

はじめに

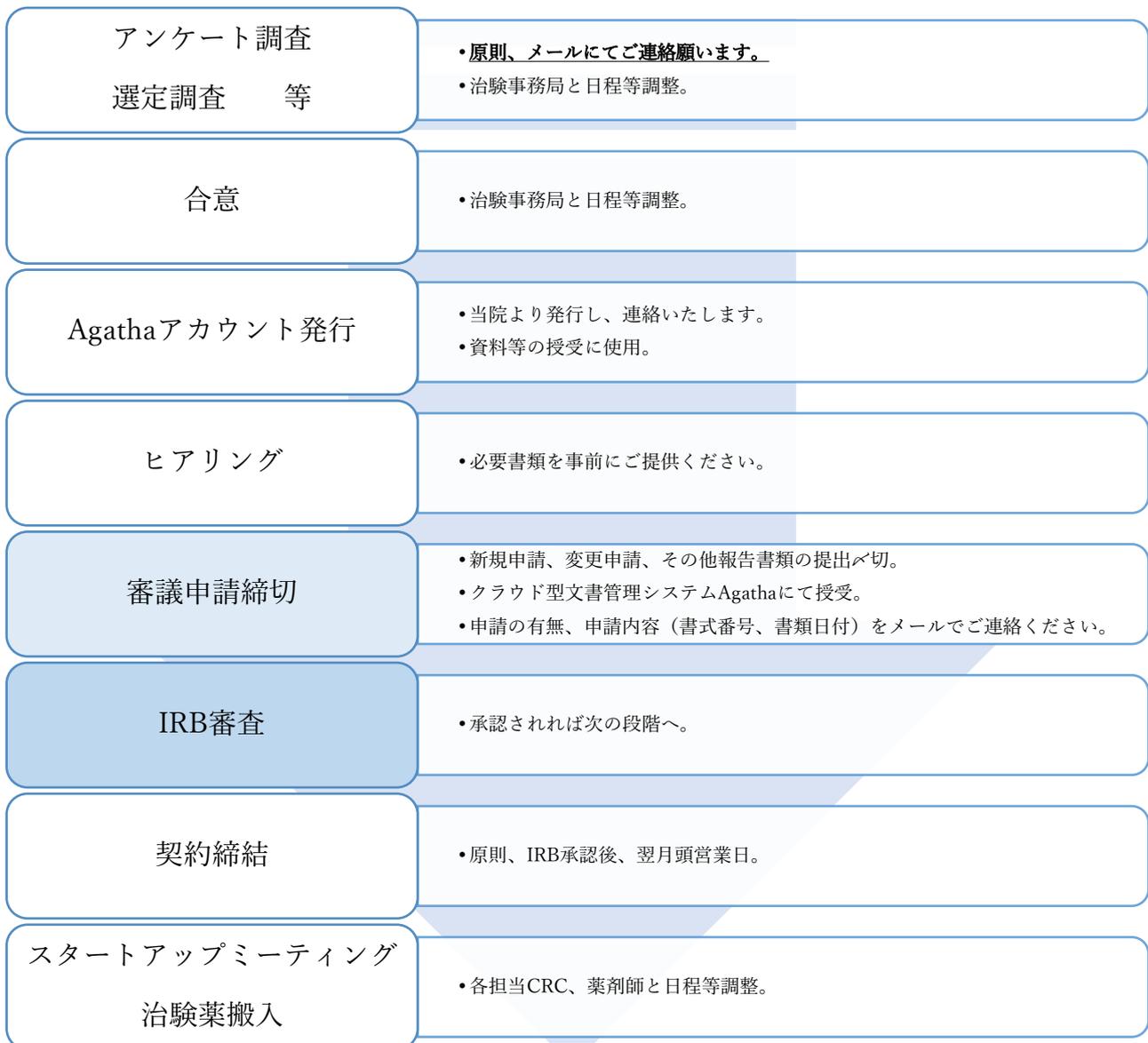
下記のスケジュール目安および流れをご参照の上、申請締切・IRB 審査日に間に合うよう、必要な手続きや書類準備を進めてください。

受託研究（治験）審査委員会（以下：IRB）スケジュール目安

申請締切：	毎月第 2 水曜日（ <u>IRB 開催日の二週間前</u> ）
開催日時：	毎月第 4 水曜日 16 時～ ※祝日等により変動の可能性あり。月毎の詳細は当院ホームページ参照。 https://kyoto.hosp.go.jp/html/guide/medicalinfo/clinicaltrial/chiken_jyutaku.html
契約締結：	（通常）IRB 承認後、翌月頭営業日

※ CRB の場合はスケジュールが異なりますので、NHO-CRB のホームページをご参照願います。

申請全体の流れ



書類の取り扱いについて

治験クラウドシステム Agatha にて管理を行います。

IRB への申請書類やそのほか保管書類等は各担当 CRC より発行・連絡される Agatha アカウントおよびワークスペースを使用し、書類の授受をお願いします。

Agatha の使用手順は別途手引きをご参照ください。

関連文書および統一書式

当院ホームページ（下記 URL）よりダウンロード願います。

https://kyoto.hosp.go.jp/html/guide/medicalinfo/clinicaltrial/chiken_irai.html

申請書類	治験統一書式
受託研究算定要領	算定要領（ポイント算出表）
規定	受託研究取扱規定
標準業務手順書	<p>企業治験手順書</p> <p>企業治験に係る標準業務手順書</p> <p>企業治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書</p> <p>企業治験におけるモニタリングの受入れに関する標準業務手順書</p> <p>企業治験における監査の受け入れに関する標準業務手順書</p> <p>医師主導治験手順書</p> <p>医師主導治験に係る標準業務手順書</p> <p>医師主導治験における受託研究審査委員会標準業務手順書</p> <p>医師主導治験におけるモニタリングの受入れに関する標準業務手順書</p> <p>医師主導治験における監査の受け入れに関する標準業務手順書</p>
その他	<p>資料電子化の手順書</p> <p>受託研究審査委員会に係る電子資料による運用に関する手順書</p> <p>電子資料の閲覧についての取り決め</p> <p>受託研究審査委員会 資料電子の提供方法について</p> <p>手引き【モニター対象】Agatha の利用について(初回対応編)</p> <p>手引き【モニター対象】Agatha の利用について(IRB 審査資料提出編)</p> <p>手引き【モニター対象】Agatha の利用について(IRB 以外の資料提出編)</p> <p>押印省略の手順書</p> <p>治験等に係る書類における押印省略の運用について</p> <p>押印の必要な統一書式一覧（企業治験・製造販売後臨床試験）</p> <p>押印の必要な統一書式一覧（医師主導治験）</p>

申請手続きについて

1 新規契約申請

1-1 合意後、Agatha アカウントが発行されましたら、下記資料をヒアリングまでにご提供ください。

- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 説明文書・同意文書（依頼者版・京都医療センター版案）*
- その他 IRB へ提出する資料（案）**
- 各種手順書
- 治験説明用資料***

* Word 等、編集可能な媒体にてご提供願います。

** 資料詳細は下記手順 1-2 参照。

*** パワーポイント等ございましたらご提供願います。

1-2 当院の治験事務局および CRC と協議の上、Fix された下記資料を審議申請締切日までにご提出ください。[\(部数の指示があるものは Agatha 上の電子媒体だけでなく、実物でもご提供願います。\)](#)

- 【書式 3】 治験依頼書
- 初回審議資料 20 部
 - ① 治験説明用資料*
 - ② 治験実施計画書
 - ③ 説明文書・同意文書
 - ④ 【書式 1】 治験責任医師の履歴書
 - ⑤ 【書式 2】 治験分担医師・治験協力者リスト**
 - ⑥ 被害者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑦ 治験費用に関する資料（経費ポイント算出表）
 - ⑧ 被験者への支払いに関する資料
 - ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - ⑩ 被験者の安全等に係る報告
 - ⑪ 治験参加カード、被験者へ提供する資料等
 - ⑫ 治験薬概要書
- 事前審査資料
 - ① 試験概要***
- 書類郵送先の宛名シール**** 1 部

* 上記手順 1-1 にてご準備いただくものと同じもの。ある場合のみで結構です。

** CRB の場合は別途【参考書式 5】 治験分担医師氏名リストも必要となります。

*** P.8【資料 1】 初回 IRB 申請における試験概要（事前審査資料）作成のお願い 参照。

**** 目安：2×6（12）片程度の一般的なラベルシール用紙への印刷。

- 1-3 当院の治験事務局と協議の上、製本・割印および依頼者押印済みのものを IRB 審査前週末までに 下記資料をご提出ください。

(部数等の指示があるものは Agatha 上の電子媒体ではなく、実物でご提供願います。)

■ 【様式 1-1】 受託研究（治験）契約書	2 部
■ 【様式 1-4】 契約内容変更に関する覚書*	2 部

* 必要時のみ。

- 1-4 契約締結後、スタートアップミーティング・治験薬初回搬入までに下記資料をご提供ください。

(部数等の指示があるものは Agatha 上の電子媒体ではなく、実物でご提供願います。)

■ 被験者関連資料	契約症例数分
① 説明文書・同意文書	
② 治験参加カード	
③ 症例ファイル	
④ その他（ある場合のみ）	
■ 治験薬管理ファイル*	1 部
① 治験薬管理表および出納表（案）	
② 治験薬管理手順書	
③ 併用禁止薬・制限薬一覧	
④ 治験薬の写真（外観、外箱の写真等を含む）	
⑤ その他必要資料	
■ 治験概要（医事課提供用）**	
■ その他必要資料	

* 内容を事前に薬剤師 CRC と調整の上、ご提供願います。

** Word 等、編集可能な媒体にてご提供願います。

- 1-5 契約締結後、初回の直接閲覧（以下：SDV）までに下記書類をご提出ください。

電子カルテ閲覧用 ID の取得に必要な書類です。

(部数等の指示があるものは Agatha 上の電子媒体ではなく、実物でご提供願います。)

■ 病院情報システム利用者登録申請書	1 部
■ 国立病院機構京都医療センター診療録の利用に関する誓約書	1 部

2 継続審査申請（既契約課題の審査申請）

2-1 申請事項がある場合、各月申請受付締切日までに下記の該当する申請の資料をご提出ください。

安全性情報に関する情報

- 【書式 16】 安全性情報等に関する報告書*
- 添付資料（ラインリスト、症例票、報告書等）

* 治験審査委員会の名称は「該当せず」と記載してください。
また、備考欄に医師見解を記載してください。

治験に関する変更申請

※ 申請書類提出前に当院の治験事務局と協議の上、Fix されたものをご提出願います。

- 【書式 10】 治験に関する変更申請書
- 添付資料（変更対比表、改訂された資料）*
- 【書式 2】 治験分担医師・治験協力者リスト**
- 【様式 1-4】 契約内容変更に関する覚書***

* 治験実施計画書や説明文書・同意文書等の改訂などの場合のみ

** 治験分担医師・治験協力者の変更の場合のみ。

当院の治験事務局あるいは CRC よりご連絡いたします。

また、CRB 課題且つ治験分担医師の変更の場合は、別途【参考書式 5】治験分担医師氏名リストも必要となります。（協力者のみの場合は不要）

*** 上記の他、契約書の内容から変更になる場合のみ必要。

（契約期間延長や誤記修正、貸与備品の変更など）

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

※ 【書式 8】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を担当 CRC より受領後、ご対応願います。

- 【書式 9】 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

継続審査

IRB では原則として 2 月にて審査いたします。

CRB では NHO-CRB 事務局の指示に準じます。（基本的には初回審査から 1 年後、以降 1 年ごと）

- 【書式 11】 治験実施状況報告書*

* 担当 CRC と協議の上、責任医師の最終確認まで完了し、Fix されたものをご提出ください。

2-2 その月の申請について、各月申請受付締切日までに下記情報をメールにてご連絡ください。

※ 漏れを防ぐため、その月の申請がない場合でもその旨ご連絡ください。

- 申請の有無
- 申請内容（書式番号、書類日付）

3 モニタリング・監査

3-1 担当 CRC へメール又は電話にてご連絡の上、相談室をご予約ください。

急な場合を除き、基本的にはメールにてご連絡願います。

また、相談室の空き状況や事務局および担当 CRC の対応都合等ございますので、なるべく直近は避け、複数の候補日時をご提示ください。

3-2 実施予定日の 1 週間前までに下記書類をご提出ください。

■ 【参考書式 2】直接閲覧実施連絡票*

* 複数名で実施する場合は、備考欄に氏名をご記載ください。

4 中止・終了

4-1 下記書類をご提出ください。

提出日が申請受付締切以内となる月の IRB にて報告となります。

(例：報告書の提出が申請締切後や IRB 前日等の場合 → 翌月の IRB にて報告)

■ 【書式 17】治験終了（中止・中断）報告書*

* 担当 CRC と協議の上、責任医師の最終確認まで完了し、Fix されたものをご提出ください。

5 終了後（開発の中止、製造販売承認の取得等の報告）

5-1 状況に応じて、下記書類をご提出ください。

提出日が申請受付締切以内となる月の IRB にて報告となります。

(例：報告書の提出が申請締切後や IRB 前日等の場合 → 翌月の IRB にて報告)

■ 【書式 18】開発の中止等に関する報告書

【資料 1】

初回 IRB 申請における試験概要（事前審査資料）作成のお願い

IRB 委員に事前に目を通しておいてもらうための資料をご作成願います。

A4 サイズ紙 1～3 枚に収まるよう、下記内容を簡潔にご記載ください。その他、形式は問いません。

試験概要

1. 治験薬の名称
2. 治験薬の特徴
3. 海外での承認状況
4. 治験の目的
5. 対象疾患
6. 選択基準・除外基準
7. 観察・検査スケジュール
8. 有効性・安全性に関する主要評価項目
9. 予定症例数・実施予定期間
10. 治験責任医師（所属・氏名）