

治験手続き要領

担当者連絡先

治験事務局・治験審査委員会事務局 : TEL (092) 801-1011 (内線 2796・2797)	
企業治験	臨床研究支援センター 浦塚 正伸, 室長 山口 賢二 E-mail : rinshou@adm.fukuoka-u.ac.jp
医師主導治験	臨床研究支援センター 室長 山口 賢二 E-mail : rinshou@adm.fukuoka-u.ac.jp
保険外併用療養費支給対象外費用の請求	臨床研究支援センター 堂園 伸代
治験薬管理 : TEL (092) 801-1011 (内線 2796・2797)	
臨床研究支援センター 高比良 誠也	
臨床検査 : TEL (092) 801-1011 (内線 4735)	
臨床検査部 田寺 美紀子	

1. 新規治験の手続きについて

- * 新規治験の実施可能性調査や治験責任医師候補へ打診等, 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ホームページの『[新規治験の調査手続](#)』をご参照ください。

1. 仮申請	
治験の依頼が決定次第, 速やかに仮申請手続きをお願いします。申請期限は、 IRBの2ヵ月前のIRB開催日まで です。	
<p>提出資料</p> <p>※※昨今、仮申請からIRBまでの間で当局調査の結果、指摘が入りIRBを延期するケースが増えておりますので、ご配慮いただきますようお願い申し上げます。(2016.11.9 追記)</p>	<p>【送付】 治験実施計画書 8部 治験薬概要書 1部 (仮申請時には、英語版の提出不要), 治験の概要資料(例:Power Pointで作成した資料等) 8部, 臨床研究支援センター 浦塚 正伸 までお送りください。</p> <p>【E-Mail】 同意説明文書案・補償の補助説明資料, 治験参加カード, ポスター案</p> <p>* 上記, 資料の電子ファイルを下記アドレスにお送りください。 臨床研究支援センター 高比良 誠也 E-mail : doui@fukuoka-u.ac.jp</p>



2. 合意	
治験責任医師との合意日の調整は治験事務局で行ないます。こちらから複数日・候補日を事前にご提示しますので、ご調整のうえ、訪問が可能かどうかお知らせください。なお、 IRB前月の中旬から下旬を予定 しています。	
合意の同席, 手続き等の確認	<p>治験責任医師との合意に事務局担当者が同席します。</p> <p>* 治験実施計画書は、責任医師手交用と保管用(治験実施計画書+合意書)をご準備ください。</p> <p><u>仮申請から合意日までに、申請資料・費用等の確認をメールで行います。</u></p> <p>(疑義事項がある場合, 合意日に再確認)</p> <p><u>治験責任医師の履歴書, 治験分担医師・協力者リスト(写)をお渡します。</u></p>
ヒアリング 質問事項等の確認	合意までに、プロトコルや治験薬管理, 検査等に関する質問事項を担当者よりメールでお送りします。合意日に、CRC・薬剤師・臨床検査担当者等と顔合わせを行い、疑義事項がある場合、確認を行います。



3. 本申請	
IRB 前月末頃まで に審議資料の搬入をお願いします。 (IRB 委員への資料配布日によって期限が異なります。搬入期限は事務局にご確認ください。)	
申請時提出文書 各 1 部	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼書(書式 3) ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表(院内書式)* ・ 治験費用計算表(院内書式)* ・ 依頼者連絡及び送付先 治験レセプト添付資料(院内書式)* <p>* IRB 審議資料ではありません</p>
初回審議資料 16 部 (保管分を含む)	ファイリングの方法は、規定はありません。 審議資料の内容は、 次頁の“初回審議資料” をご参照ください。



4. IRB	
原則、 毎月第 3 水曜日 に開催します。詳細な日程は、ホームページ『臨床研究支援センターについて→治験審査委員会のページ』の開催予定日をご参照ください。	
IRB の説明 <u>治験概要の印刷ですが、1ページ 2 枚のスライドにて、スライド番号は不要としページ数の表示をお願いします。</u>	<p>IRB での治験概要の説明は治験責任医師または治験分担医師が行います。出席する医師の確認および説明資料の配布は事務局担当者が行います。 (合意日に、説明する医師に治験概要の説明をお願いすることがありますのでご協力をお願いします。)</p> <p>* 会の進行上、IRB 委員と同様の治験概要(Power Point で作成した資料等)を使用しますので、医師用の別資料のご提供はご遠慮ください。</p> <p>* <u>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・治験薬の投与方法回数、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、治験概要作成の際は、ご注意ください。</u></p>
結果通知	病院長の指示・決定は原則として 1 週間後に発行します。



5. 契約締結	
原則、 IRB 1 週間後 に契約を締結します。 契約書は、IRB 前後の完成を目安に作成を進めます。	
治験薬搬入 スタートアップミーティング	担当 CRC・薬剤師と治験薬搬入、スタートアップミーティングについて日程調整をお願いします。
電子カルテ利用申請	電子カルテを閲覧する場合には申請が必要になります。契約締結以降、必要時に所定申請書類と名刺をあわせてご提出ください。(アカウントの発行に 1 週間程要します) 申請書類は、ホームページ「製薬会社の方へ→申請書類ダウンロード→電子カルテ利用申請書」をご参照ください。申請書類掲載場所:ホームページ「製薬会社の方へ→申請書類ダウンロード→電子カルテ利用申請書」

* 資料および資材の送付先

【事務局・外部 CRC 宛】

〒814-0180

福岡市城南区七隈七丁目 45-1

福岡大学病院 本館3階東 臨床研究支援センター事務室

TEL: 092-801-1011(内線 2796・2797)

FAX: 092-862-8257

【院内 CRC 宛】

〒814-0180

福岡市城南区七隈七丁目 45-1

福岡大学病院 新館 1 階 20 番 臨床研究支援センター

TEL: 092-801-1011(内線 4644・4645)

FAX: 092-801-1145

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 部	事務局	<p>分担医師の履歴書が必要な場合はお申し出ください。</p> <p>* 分担医師の履歴書を発行した場合でも、IRB の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 部	事務局	—
治験依頼書(書式 3)	1 部	治験依頼者	書式全般の押印省略の考え方については、「2.実施中の治験手続きについて・その他」をご参照ください。
臨床試験研究経費ポイント算出表(院内書式)	1 部	治験依頼者 (捺印箇所なし)	<p>事務局との確認はメールで行います。</p> <p>〈治験費用の請求方法に関わる考え方〉</p> <p>* 厚生労働省推奨の治験実績に応じた請求方法に準じた形式</p> <p>◆第 1 段階 治験契約時・治験費用全体の 3 割前納分として請求 (管理費用等の固定費として)</p> <p>◆第 2 段階 その他 7 割分は治験実績に応じた請求(変動費)</p> <p>* 詳細は書式の注意書きをご参照ください。</p> <p>SMO(CRC)の場合は、費用について SMO の担当者と協議してください。</p>
治験費用計算表(院内書式)			
依頼者連絡及び送付先 治験レセプト添付資料(院内書式)	1 部	治験依頼者 (捺印箇所なし)	<p><u>文書等の送付先をご記入ください。なお、担当者が変更となった場合は必ず再提出をお願いします。</u></p> <p><u>また、内容に変更があった場合は必ず再提出をお願いします。</u></p>
初回審議資料 * ファイル指定なし	16 部	治験依頼者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 治験薬概要書 ・ 治験実施計画書 ・ 症例報告書の見本(例外は、SOP に準ずる) ・ 同意説明文書, その他の説明文書 ・ 健康被害の補償に関する補助説明資料 ・ 治験責任医師の履歴書(書式 1)の写し ・ 治験分担医師の氏名リスト(例; 書式 2 の写し) ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 * 付保証明・補償制度の概要 ・ 被験者への支払い, 費用負担に関する資料 ・ 治験参加カード(ある場合) ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 * 院内ポスターの記載内容は規定がありますので事前にご連絡ください。
初回審議資料 * ファイル不要 (IRB 当日事務局利用分)	4 部 1 部	治験依頼者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 同意説明文書,
治験契約書・覚書(院内書式)	—	治験依頼者・事務局	<p>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。</p> <p>治験依頼者印を押印後, 事務局に提出してください。</p>

院内検査基準値	2部(必要時)	事務局	改訂版も含め事務局より発行します。
臨床検査機器精度管理証明書	—	—	ホームページに掲載しています。
署名・印影一覧	1部	治験責任医師 (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。
治験薬関連	—	治験依頼者	治験薬搬入時までに、治験薬管理表・管理手順書等のご提供をお願いします。(治験薬管理 窓口:高比良)

2. 実施中の治験手続きについて

- * IRB申請資料は **IRB開催日の前週の月曜日**まで受付けます。緊急の審議を希望する場合はご相談ください。
- * 下表の資料提出部数は、病院長宛に記載しています。治験責任医師保管分は『**3. 治験責任医師の保管文書について**』をご参照のうえ別途、ご提供をお願いします。
- * 契約締結後に、治験の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。

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する。
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する。
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』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する。

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。(IRB対応なし) <p>* 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、改訂時も全てご提供ください。</p> <p>同意説明文書の改訂について * 変更内容の確認は担当CRC宛にメールでお送りください。</p>

治験契約の変更			
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する。 書式 10 の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	事務局	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)	事務局	審議	急を要する場合は迅速審査が可能。
【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)	事務局	—	病院長が, 体制に問題があると判断した場合は IRB へ提出する。

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】 変更およ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成) 【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)	事務局	—	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する。

治験協力者の追加および削除			
文書・資料	作成者	IRB	留意事項
治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	事務局	—	随時手続き可能。

継続審議			
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 月の前月に審議。

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 添付資料提出方法は, 次頁の “留意事項” をご参照ください。	治験依頼者	審議	治験責任医師へ提供方法は, 『3. 治験責任医師の保管文書について』をご確認ください。

* 新たな安全性情報提出時の留意事項

① 個別報告について

『治験からの報告』については、ラインリストのみでなく治験薬副作用症例票のような経過がわかる文書を添付してください。提出の際は、2UP または 4UP 及び両面コピー(長辺とじ)と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)はホッチキスで止めずに提出してください

但し、症例票につきましては、**依頼者様の見解で審議資料として提出が不要と判断される場合は、ラインリストのみ添付で問題ございません。**

② 定期報告について

『重篤副作用等症例の発現状況一覧』のみでなく、『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。

なお、『治験薬重篤副作用等症例定期報告書』の添付が不可能な場合でも、“集積評価を踏まえた見解および安全対策”については別様式で報告をお願いします。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等に関する報告書(書式 16)をご提出ください。この場合は IRB 報告事項とします。

* 新たな安全性情報の提供は、**原則として被験者の来院が終了するまでとする。**なお、治験依頼者の規定がある場合はそれに準ずる。

③ 企業治験・製造販売後臨床試験及び医師主導治験ともに書式 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、この記載を適用とする。

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 12-1, 12-2, 書式 13-1, 13-2)	治験責任医師(CRC)	審議	書式 12-2, 13-2 は依頼者書式使用可。

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する。 治験中断の場合は、内容によって審議対象とする。
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
書式提出は不要	—	—	事前に CRC(文書の閲覧時は事務局)と実施日・閲覧資料等の打合せをお願いします。 (監査の場合は事務局のとの調整、電子カルテの利用申請が必要となります。) 実施日は、事務局(本館 3 階東 臨床研究支援センター事務室)にて入館手続きおよび IC カードを受領してください。 なお、SDV 以外の来院時も入館手続きをお願いします。

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送付先(院内書式) 電子カルテ利用申請書類, 名刺	治験依頼者	—	担当者が変更になった際は速やかに提出をお願いします。
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
変更内容および契約書の読替等に関する記載 がなされた文書	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』にしたがってください。
- * 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。
- * 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。(4月・10月)
- * 当院より書類を送付する際は、緊急の場合を除いて、月末(IRB 1 週後)にまとめて送付いたします。
- * 登録期間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。
- * 依頼者が発行する文書については、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する運用。ただし、書式 10 などの責任医師との連名書類に関しては、依頼者方針にあわせて省略可能としています。

3. 治験責任医師の保管文書について

- * 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随時ご提出をお願いします。**
なお、治験開始後の書類送付方法は、下記の図をご確認ください。

安全性情報に関する報告

病院長宛	治験責任医師宛(保管用)	治験責任医師宛(確認用)
<p>安全性情報 書式 16(原本) + 添付資料</p>	<p>安全性情報 書式 16(原本)</p>	<p>安全性情報 添付資料</p> <p>安全性情報 に対する 見解書 (依頼者書式がある場合のみ)</p>
<ul style="list-style-type: none"> * 病院長保管用(IRB 用)として 1 部提出 * 可能であれば添付資料(ラインリスト・症例票)はホッチキスで止めずに提出してください。 	<ul style="list-style-type: none"> * 責任医師保管用として 1 部提出(見解書の保管が必要な場合は後日ご提供ください) * <u>添付資料(ラインリスト・症例票)は不要, 病院長保管用と兼ねる</u> 	<ul style="list-style-type: none"> * 責任医師確認用として 1 部, 医局または CRC へ送付してください。(送付先につきましては、責任医師と CRC と事前に相談ください)

治験に関する変更(治験実施計画書等の改訂)等

病院長宛	治験責任医師宛(保管用)	治験責任医師宛(確認用)
<div data-bbox="261 230 451 461" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> 変更申請 書式 10(原本) + 添付資料 </div> <p>* 病院長保管用(IRB 用)として 1 部提出</p>	<div data-bbox="624 230 890 383" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> 改訂された資料 (プロトコル・CRF 見本) </div> <p>* 責任医師保管用としては、 <u>プロトコル, CRF 見本のみ保管。</u> <u>プロトコルは合意書とあわせて</u> ご提供ください。 * <u>その他の資料 (IB・プロトコル別冊等)</u> <u>は不要, 病院長保管用と兼ねる</u></p>	<div data-bbox="1099 230 1366 383" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> 改訂された資料 (プロトコル・概要書等) </div> <p>* 責任医師・分担医師の確認用として、<u>改訂された資料(実務に係る資料全て)</u>を、必要部数ご提供ください。</p>

* 病院長・IRB・治験責任医師が保管すべき資料で**共通のものは、病院長ファイルに保管**します。(合意用 PRT を除く)

病院長宛・治験責任医師宛(保管用)

治験責任医師宛(確認用)



治験事務局へ送付

送付先: 福岡大学病院

臨床研究支援センター事務室



医局(責任医師)へ送付

📖 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に、実務用として治験責任医師等へそれぞれご提供ください。

本要領は、2018 年 9 月 25 日を施行日とする。