

治験手続き要領

担当者連絡先

事務局（ 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 室長 山口 賢二、石井 啓太 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 石井 啓太
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 八戸 雅孝	

1. 新規治験(企業治験)の手続きの流れ

下記①～⑩の順序で進めてください。順序が前後する場合はご相談ください。

※メールにつきましては、**標題および本文に下記の内容をご入力の上、送信をお願い致します。**

標題→(例)【初回審議】●●●●年●●月 IRB / 【治験実施計画書番号】FUH-123 【依頼者】●●(株)

本文→(例)【治験実施診療科/責任医師】●●●科 ●● ●● 医師

【治験薬名】FUH 【契約症例数】●● 例 【疾患名】●●● (可能な範囲で入力願います。)

① 症例数調査

臨床研究支援センターでは適切な症例数での契約を目的とした症例数調査をしております。ご希望される場合は下記の提出資料を指定の宛先までご提出ください。ご提出から**2週間程度**で回答致します。

【提出資料】症例数に関する調査票(書式は任意です) 【宛 先】事務局企業治験担当者 E-mail まで

※**秘密保持誓約書等の郵送を希望する場合は、返信用の封筒を送付ください。**

② 治験責任医師候補打診

治験責任医師面会の日程調整は、原則、臨床研究支援センターで行います。下記の宛先まで**候補日時と所要時間、面会者、面会内容**についてご連絡ください。

【宛 先】事務局企業治験担当者 E-mail まで

③ 選定調査

選定調査開始時には、下記の提出資料を指定の宛先までご提出ください。

【提出資料】選定調査票(任意)

【宛 先】事務局企業治験担当者 E-mail まで

※**調査の前に「医療機関情報」を確認してください。**https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html

④ 検査部実施可否確認

選定調査開始時には、下記の提出資料を指定の宛先までご提出ください。

【提出資料】治験実施計画書、検査手順書(検体処理手順、生理機能検査)^{※1}

※**Visit 毎の採血管の種類、採血量、本数が分かる資料をご提出ください。**

【宛 先】事務局企業治験担当者 E-mail まで

※選定調査結果を頂き次第、検査の実施体制について問題がないか確認させていただきます。内容によって**実施不可となる場合がございます**のでご了承ください。通常は、上記の資料を受けとってから、10 日程度で実施可否を回答いたしますが、疑義事項によっては延びる可能性があります。

※¹ すべて日本語版が必要です。治験実施診療科のみでなく他科(部)が関わる場合も確認が必要になりますので、お知らせください。

⑤ 仮申請

検査実施可否の確認が完了し、当院への治験の依頼が決定しましたら、事務局企業治験担当者へ IRB 日程をご相談ください。IRB 日程が決定次第、仮申請手続きをお願いします。

仮申請手続きとして下記の【提出資料1】、【提出資料2】を指定の宛先までご提出ください。

提出期限は、**IRB 2 ヶ月前の第 3 水曜日**までです。

仮申請いただきましたら、ご作成いただきたい資料の様式(ポイント表など)をメールでお送りいたします。

【提出資料1】①治験実施計画書 8部^{※1,2} ②治験の概要資料(PowerPointのスライド資料) 8部

③治験薬概要書 1部^{※2} ※1 仮申請時に別紙の提出は不要です ※2 仮申請時は**日本語版のみ**ご提供をお願い致します

【宛 先】事務局企業治験担当者 まで**送付**ください

【提出資料2】①同意説明文書案(当院版)^{※1} ②補償の補助説明資料 ③治験参加カード(依頼者案) ④ポスター案^{※2}

【宛 先】doui@fukuoka-u.ac.jp 福岡大学病院臨床研究支援センター 高比良 誠也 まで**送信**ください

※1 下記リンクにアクセスし、「同意説明文書(雛形)」フォルダより当院施設版を入手の上、ご作成ください。

https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html

※2 依頼者案がございましたら、ご提供ください。

⑥ 合意、ヒアリング、IRB 説明医師面会

治験責任医師との合意の日程調整は当センターで行います。**IRB 前月の中旬から下旬**を目途に実施しますので、複数候補日を下記宛先までご連絡ください。またヒアリング、IRB 説明医師面会は同日に実施予定ですが、各スタッフの都合により、別日になる可能性もございますので予めご了承ください。

【宛 先】事務局企業治験担当者 E-mail まで

合意について

治験責任医師との合意に事務局担当者が同席します。

ヒアリングについて

当センター担当者より、プロトコルや治験薬管理、検査等に関する Q&A を送付致しますので期日までにご回答ください。ヒアリングは Q&A の内容について面会にて質疑応答をします。

IRB 説明医師面会について

IRB では治験責任医師または治験分担医師(以下、医師)が、「⑦本申請」に記載している「治験の概要資料」を用いて 5 分程度で説明を行います。面会時は 5 分程度で説明できる内容にて医師へのご説明をお願い致します。説明する医師の確認は事務局で行います。

※治験責任医師、IRB 説明医師の面会方法は事前にご相談ください。またヒアリングについては Q&A をメールのやりとりのみで現在実施しております。

⑦ 本申請

IRB 前月末までに下記の本申請資料の搬入をお願いします。

- ・ 治験依頼書(書式 3) 1 部
- ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表(院内書式)^{※1} 1 部
- ・ 治験費用計算表、治験費用請求表(院内書式)^{※1} 1 部
- ・ 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} 1 部
- ・ 治験の概要資料(治験薬・デザイン等の説明を Power Point で作成した資料)^{※2,3} 4 部
- ・ 初回審議資料^{※4} 16 部(IRB 委員配布分 15 部+当院保管分 1 部)
- ・ 同意説明文書^{※1} 1 部
- ・ レターバックライトまたはレターバックプラス(日本郵便株式会社) 1 部

※1 IRB 説明者用の手元資料および事務局用の資料ですので、製本は不要です。

※2 1 ページ 2 スライドとし、カラー両面印刷をお願い致します。スライド番号またはページ数を表示し、見やすい大きさとしてください。

※3 「対象疾患について、開発の経緯(承認された場合のメリット)、本治験の目的、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・治験薬の投与方法や回数、治験参加期間、特殊検査)、侵襲的検査の有無、予定被験者数」のスライドを含めてください。

※4 ファイリングをお願い致します。初回審議資料の内容は、4 ページの「初回審議資料」をご参照ください。

⑧ 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。

上述した通り、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。モニター様の出席は不要です。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。

⑨ 結果通知、契約締結

結果通知および契約締結は、原則下記のスケジュールにて実施致します。

結果通知書の病院長の指示・決定は、原則として **IRB1 週間後** に実施致します。

契約書の締結も同様に、原則として **IRB1 週間後** に実施致します。

⑩ その他

治験薬搬入	治験薬管理の担当者と日程調整を行ってください。
スタートアップミーティング	担当 CRC と日程調整を行ってください。
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。 モニター業務経験が3年未満の方は、3年以上の経験者の同行を必須としておりますのでご注意ください。
症例 SDV 予約	担当 CRC と調整の上、部屋をご予約ください。
必須文書閲覧予約	事務局企業治験担当者へ、複数候補日時をご連絡ください。時間帯も必ずご連絡をお願い致します。他試験の予約日時が重なる場合は準備致しかねますのでご注意ください。

* 資料および資材の送付先

【事務局・外部 CRC(SMO)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局

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
治験責任医師 履歴書(書式1)	1部	事務局	本書1部作成後、写し1部を依頼者に提供いたします。 分担医師の履歴書が必要な場合は IRB 承認後にお申し出ください。分担医師の履歴書を、提供用として1部作成して提供します。
治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)	1部	事務局	作成次第、写しを提供致します。
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。
予定される治験費用に関する 資料 ①臨床試験研究経費ポイント 算出表(院内書式) ②ポイント算出表確認事項(院内 書式) ③治験費用計算表(院内書 式) ④治験費用請求表(院内書 式)	各1部	治験依頼者 (捺印箇所なし)	企業治験担当者が雛形をメールで提供しますのでご作成ください。内容の確認はメールで行います。「⑤仮申請」後、左記の①、③、④のご提出ください。 <治験費用の請求方法に関わる考え方> *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 ◆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) ◆第2段階 その他7割分は治験実績に応じた請求(変動費) *詳細は書式の注意書きをご参照ください。 協議してください。

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)	企業治験担当者が雛形をメールで提供します。HP にも掲載されております。文書等の送付先をご記入ください。 <u>なお、担当者が変更になったなどの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>
初回審議資料 ファイリングをお願いします。記載する順番にファイリングしてください。 *「治験薬概要書 英語版」、 「治験実施計画書 英語版」、 「被験者の安全に係わる報告」、 「その他」の資料につきましては、可能な限り 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。	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 ・ <u>症例報告書の見本(例外は, SOP に準ずる)</u> ・ 同意説明文書, その他の説明文書 <ul style="list-style-type: none"> * 「健康被害の補償に関する補助説明資料」は、同意説明文書に含めてください。 ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> * 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 <ul style="list-style-type: none"> * 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。 * 被験者の安全に係わる報告(必要時) * その他
初回審議資料 * ファイリング不要 (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	予定される治験費用に関する資料、被験者への支払いに関する資料が確定次第、速やかに契約書、覚書、保険外併用療養費制度に関する覚書案のご提示をお願いします。 治験依頼者印を押印後、事務局に提出してください。
院内検査基準値	—	—	ホームページに掲載しています。なお、掲載が遅れる場合もございますので最新版が必ずご確認ください。
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・実施に係る資材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、治験薬管理担当者へ治験薬管理表・管理手順書等のご提供をお願いします。

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(休みの場合は、前営業日)まで受け付けます。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、病院長宛を記載しています。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	<p>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。</p> <p>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。</p>

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。 例: 初回 2021/9 → 次回 2022/8 → 次々回 2023/8…

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。この場合も IRB で審査いたします。

* 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(今一度 治験手続き要領P3「電子カルテ利用申請」参照下さい。)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。

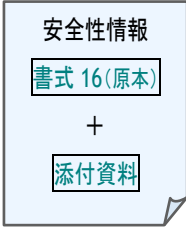
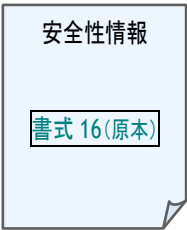
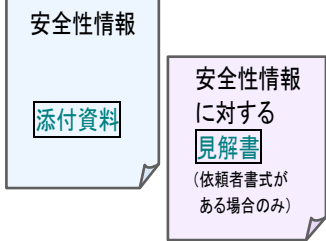
その他

- * 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 週間)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。

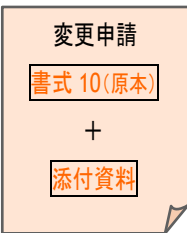
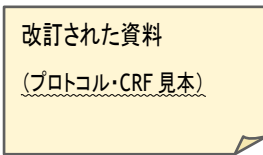
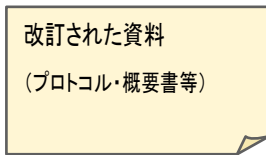
3. 治験責任医師の保管文書について

- * 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>* 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。</p>	 <p>* 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></p>	 <p>* 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)</p>

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)
 <p>* 病院長保管用 (IRB 用) として 1部提出</p>	 <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、プロトコルは合意書とあわせてご提供ください。</u> * <u>その他の資料 (IB・プロトコル別冊等) は不要、病院長保管用と兼ねる</u></p>	 <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)を、必要部数ご提供ください。</u></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、2023年4月20日を施行日とする。