

藤田医科大学七栗記念病院
治験申請等に関する手順書

改正日 2023年 5月 1日

目次

I	新規治験の申請	1
1	実施体制	1
2	治験実施依頼	1
3	ヒアリング	1
4	IRB 申請資料の提出	3
5	IRB	3
6	審査結果報告及び通知書発行	4
II	新規契約	4
1	承認時の書類の受け渡し	4
2	契約締結	4
3	経費の請求	4
4	経費の納入	4
III	治験使用薬納入から治験開始まで	5
1	治験使用薬の納入	5
2	スタートアップミーティング	6
3	治験開始	7
IV	治験実施中	8
1	IRB で審議・報告される資料	8
2	その他、治験依頼者が作成に関与する書類	8
3	モニタリング・監査の実施	8
4	上記に該当しない書類	8
5	電子ファイル作成に際しての注意事項	8
V	治験終了後	8
VI	その他	8
VII	手順書の改正	9

I 新規治験の申請

1 実施体制

・ 治験事務局

治験事務局は、院内またはSMOのどちらの選択も可能とする。
SMO費用は院内費用とは別に算定するため、別途相談とする。

・ 臨床研究コーディネーター（CRC）

CRCは、院内またはSMOのどちらの選択も可能とする。

2 治験実施依頼

(1) 受付

依頼者の施設選定後、「新規治験実施依頼書」をメール添付にて提出する（施設選定前の提出は認められない）。依頼内容が承認された後、治験・臨床研究支援センターから、決定されたヒアリング実施期間、IRB審査月を通知する。

※医師主導治験の場合は、「新規治験実施依頼書」は用いず、治験・臨床研究支援センターに直接ご相談ください。

資料提出先：以下に資料を送付する。

<新規治験実施依頼書の提出先>
件名：新規治験実施依頼書送付
To. 治験・臨床研究支援センター管理者 (chiken@fujita-hu.ac.jp)

3 ヒアリング

(1) 予約に際しての条件

上記の通り、新規治験実施依頼書に基づきヒアリング実施期間、IRB審査月を治験・臨床研究支援センターが通知した時点で予約は可能とする。

(2) 予約・受付

ヒアリングの日程は、CRCが治験責任医師及び治験依頼者と調整の上、通知されたヒアリング実施期間の範囲で決定する。

ヒアリングには治験責任医師（又は治験責任医師より指示を受けた治験分担医師）の参加を必須とする。

(3) 資料の提出期限

ヒアリング開催日の10営業日前までとする。提出期限までに資料が届かない場合、開催日を延期し、日程を再調整することがある。

提出資料：藤田医科大学七栗記念病院治験書類作成に関する手順書（以下、書類作成に関する手順書）に従い、紙資料及び電子資料を提出する。必要に応じて、追加で紙資料の提出を求めることがある。

審議資料としない当該治験の各種手順書が存在する場合は、その一覧リストを提出する。

資料提出先：以下に資料を送付する。

<紙資料の郵送先>
〒470-1192 愛知県豊明市杣掛町田楽ヶ窪1番地98 藤田医科大学 治験・臨床研究支援センター 治験事務局
<電子資料の送付先>
件名：【治験薬記号】ヒアリング資料送付（●月IRB予定） To. 各担当CRC（CRCのアドレス），治験事務局（gcpjim@fujita-hu.ac.jp） Cc. 治験事務局（nanakuri@fujita-hu.ac.jp）

（４）開催

原則、月～金曜日

（詳細は治験・臨床研究支援センターホームページ参照）

<参加者>

- ① 治験責任医師（又は治験責任医師より指示を受けた治験分担医師）
参加を原則とするが、ヒアリングまでに一定の情報の共有と協議がされており、ヒアリング時点で特段の検討事案が無い場合はこの限りでない。
- ② CRC
- ③ 治験事務局、IRB事務局
- ④ 治験依頼者（開発業務受託機関でも可能）
- ⑤ 治験薬管理者（又は治験薬管理担当者）
- ⑥ 臨床検査部
- ⑦ 医事課（入院・外来）

* 治験依頼者側の出席者に、資格、役職等の取り決めは設けないが、ヒアリングの場で一定の協議が可能な者とする。また、医薬品情報担当者など、当院で業務を行う者同士の情報の共有に配慮すること。

* ⑤～⑦は、必要時に参加

<ヒアリング内容>

- ① 依頼者からの説明（概要書・プロトコルの要点*をそれぞれ10分程度で）
* ハンドアウト等の資料を準備すること。
- ② 質疑・応答（手順の確認を中心に）
- ③ 提出資料の確認、検討、修正指示
- ④ その他、当該治験で検討を要する事項についての協議
 - ・ 保険外併用療養費の支給対象とはならない費用の対象期間
 - ・ 保険外併用療養費の支給対象とはならない費用に関する行為の発生に伴い生じる加算等の負担の有無
 - ・ 脱落症例に関する取扱い
 - ・ 補償の手順
 - ・ IRBの会議の記録の概要への記載内容 等

(5) 議事録の作成

ヒアリング終了後、CRC及び治験事務局で議事録（〔院内雛形〕Q&A形式を用いる）を作成し、治験依頼者に確認後、議事録を完成させる。依頼者は、IRB開催日（祝日の場合は翌日）までに提出する。

4 IRB申請資料の提出

(1) 提出は、治験文書管理クラウドサービス「アガサ」を用いた電磁的記録として行う。当院におけるアガサの利用については、「治験関連文書の電磁化に関する手順書」や関連する通知に従うアガサを用いた電磁的記録としての作成等が困難な場合、以下の(2)、(3)の手続きにて紙資料と電子資料を提出する。

(2) 申請期間

IRB開催日の3週間前金曜日（祝日の場合は前日）17：00まで（厳守）

期限を超過しての提出は原則受付不可。ただし、事前に超過する旨の理由を提示し、事務局より受付許可を得た場合はその限りではない。

*資料の提出は郵送・持参いずれも可能とする。ただし、郵送の場合、IRB開催日の3週間前金曜日（祝日の場合は前日）必着とする。電子資料の受付はIRB開催日の3週間前金曜日（祝日の場合は前日）の当日17：00までとする。

(3) 資料・書類等の提出

提出資料 : IRB提出用ファイル作成（書類作成に関する手順書参照） 2部

提出書式 : 書式1、2、3（各1部）

電子媒体 : 治験責任医師IRB説明用スライド（PDF化したパワーポイントのデータ）を電子媒体にて提出

*IRBでの説明は、治験責任医師（又はIRBに代理出席する分担医師）がスライド等を用いて行う。

<紙資料の郵送先>
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪1番地98 藤田医科大学 治験・臨床研究支援センター 治験事務局
<電子資料の送付先>
件名：【整理番号_治験薬記号】●月IRB資料送付 To. 各担当CRC（CRCのアドレス），治験事務局（gcpjim@fujita-hu.ac.jp） Cc. 治験事務局（nanakuri@fujita-hu.ac.jp）

5 IRB

(1) 開催日

原則、毎月第3週又は第4週（水曜日） 17:00～

（詳細は治験・臨床研究支援センターホームページ参照）

(2) 開催場所

原則、藤田医科大学病院

(詳細は治験・臨床研究支援センターホームページ参照)

(3) 開催通知

IRBの開催は、開催日の1週間前に治験審査委員及び治験責任医師にIRB事務局より通知される。

(4) 治験責任医師の出席

治験申請時のIRB審査には、治験責任医師申請治験の説明のために治験責任医師の出席を必須とする。ただし、治験責任医師がやむを得ない理由により出席できない場合は、IRB事務局に「理由書(任意)」を提出の上、代理として分担医師の出席を可能とする。なお、遠隔会議システムにより当院の会議室等から参加することも可能とする。

6 審査結果報告及び通知書発行

<「承認」の場合>

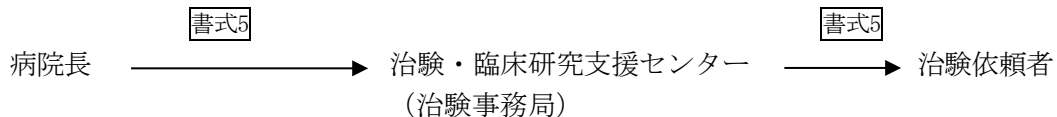
治験依頼者は、通知書等を受領する。SMO事務局からの送付も可能(ただし、郵送にかかる費用に関しては事前の相談とする)。

<「承認」以外の場合>

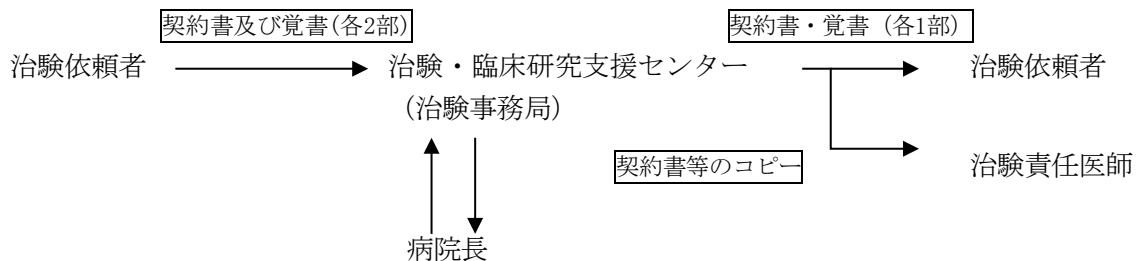
治験事務局は、速やかに治験依頼者へ連絡する。

II 新規契約

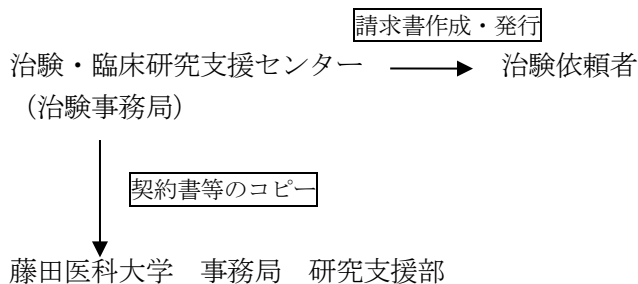
1 承認時の書類の受け渡し



2 契約締結



3 経費の請求



4 経費の納入

治験依頼者は、請求書に指定されたとおりに経費を納入する。

治験依頼者は、研究費、被験者負担軽減費を振り込む際、以下の手順にて行う。

(ただし、保険外併用療養費の振り込みに関しては、以下の手順は不要。請求書受領後、速やかに振り込みを行うことが可能であれば、問題ない)

(1) 治験依頼者は治験費用を振り込む際、振込者名の前に次のように整理番号を付記する。

- ・「治験」の場合、整理番号の前に「チ」を記載： (例) 「チ123 フジタカブシキガイシャ」
- ・「製造販売後臨床試験」の場合、「セ」を記載： (例) 「セ7 フジタカブシキガイシャ」

(2) (1) が対応出来ない場合、以下のメール送付先にメールにて振込の連絡を行う。

*メールの件名及びメールの文書は以下の共通の記載形式で以下の通りとする。

<メール送付先>	
学校法人藤田学園 法人本部 経理部 経理課	
E-mail :	hplkeiri@fujita-hu.ac.jp
件名 :	治験費用振り込みのご連絡

(以下、メール文；記載例)

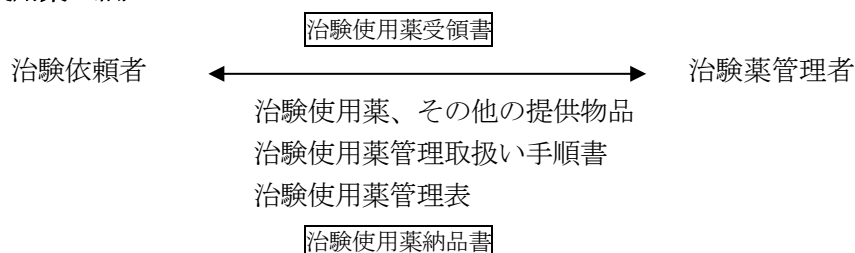
件名：治験費用振り込みのご連絡	
治験費用取扱担当者 様	
治験依頼者	: ○○○会社
治験実施医療機関	: 藤田医科大学七栗記念病院
振込日 (又は予定日)	: 20xx年10月15日
整理番号	: 治験 No. △△△
請求書発行日	: ○○年○月○日
金額	: ○○円
<u>上記に関するお問い合わせ先</u>	
担当者名	: (E-mail: TEL:)

<記載に関する注意事項>

- ・振込日が複数になる場合は、振込日別に記載する。

III 治験使用薬納入から治験開始まで

1 治験使用薬の納入



- 注1) 治験使用薬受領書は、治験依頼者によりあらかじめ作成し、治験使用薬搬入時に同封する。なお、搬入にあたりモニターの同席は必須としない。
- 注2) 治験使用薬の搬入時期は、治験使用薬管理者等と事前に協議し決定する。
- 注3) 納入数量の多いことが予想される場合、ヒアリング時にその旨を申し出ると共に、治験薬管理者等と納入数量について協議する。
- 注4) 治験使用薬、その他の提供物品が当院薬剤部以外の部署に納入される場合には、ヒアリング時にその旨を申し出る。
- 注5) 初回納入時までには治験使用薬管理手順書、治験使用薬管理表等を格納した治験使用薬管理ファイルを搬入する。なお、治験実施計画書、治験薬概要書、併用禁止薬リスト等の治験責任医師ファイルで保管される資料は治験使用薬管理ファイルでの格納・保管は原則不要とする。

2 スタートアップミーティング

(1) 開催に際しての条件

原則、次の条件を満たす必要がある。

- ・ 契約締結済みであること
- ・ 治験使用薬の搬入時期について治験薬管理者等と協議済みであること
- ・ 治験開始に必要な条件（分担医師による評価項目に関する講習の受講、実施環境の整備等）が整っていること

(2) 予約・受付

スタートアップミーティングの日程は、CRCが治験責任医師及び治験依頼者と調整の上、決定する。原則、全ての治験責任医師・治験分担医師が出席可能な日程を調整する。

スタートアップ時の説明にスライド投影を希望される場合、治験依頼者は、事前に申し出る。

(3) 各部署への連絡

治験責任医師、治験分担医師、その他の部署への連絡は、CRCが行う。

(4) 必要な資料

治験依頼者は、以下の資料を出席者分、用意する。

- ・ 概要書・プロトコールについての説明用資料
- ・ プロトコール簡易版（ポケットプロトコール等）（提供がある場合）
- ・ 患者説明文書（同意文書を含む）
- ・ 治験概要*、併用禁止薬リスト、同種同効薬リスト
- ・ 治験薬の調製に説明が必要な場合、練習用材料（必要数）（該当する場合）
- ・ その他（治験参加カード等の患者に配布する文書など）
* 治験概要の電子媒体は事前にCRCに提出する。その際に、Ccに治験事務局をつけて提出する（提出方法はVI. その他を参照のこと）。

(5) 開催

原則、月～金曜日 午後

<スタートアップミーティングの内容>

- ① 依頼者からの説明（概要書・プロトコルの要点*を5分程度で）
- ② 治験実施医療機関側による議事進行

（各項目5分程度）

- ・院内での書類の流れについて
- ・プロトコルに関する取り決めについて
- ・検査について
- ・保険外併用療養費について
- ・被験者負担軽減費について
- ・その他の取り決めについて

*ハンドアウト等、資料を準備すること

<参加者>

- ① 治験責任医師、治験分担医師（原則、全員出席）
- ② 治験依頼者（開発業務受託機関でも可能）
- ③ CRC
- ④ 治験事務局
- ⑤ 治験薬管理者（又は治験薬管理担当者）
- ⑥ 臨床検査部
- ⑦ 医事課
- ⑧ その他関連部署

* 治験依頼者側の出席者に、別に取り決めは設けない。ただし、医薬品情報担当者など、当院で業務を行う者同士の情報の共有に配慮すること。

* ⑤～⑧に必要時に参加

（6）議事録の作成

スタートアップミーティング終了後、CRCは議事録（〔院内雛形〕Q&A形式を用いる）を作成し、治験依頼者に確認後、議事録を完成させる。

3 治験開始

（1）エントリー時

○ 同意書

治験責任医師、治験分担医師 → 治験事務局（病院保管用、治験事務局控）

○ 治験概要

CRC → 医事課（外来・入院）

（2）治験薬の処方、検査の実施

スタートアップミーティングでの決定事項に従う。治験薬の処方は、原則オーダーリングシステ

ムにより入力する。

IV 治験実施中

1 IRBで審議・報告される資料

(1) 該当書類

書式2、6～8、10～16、19、20

(2) 受付

<受付期間>

IRB開催日の3週間前金曜日（祝日の場合は前日）17：00まで。

郵送の場合、上記期限までに必着とする

なお、書式11は4月IRB審議資料として提出する。

<受付時間>

持参：月～金曜日 10:00～17:00（土・日・祝日を除く）

郵送：月～金曜日 9:00～16:00（土・日・祝日を除く）

なお、提出先はI) 3. IRB申請資料の提出 に従う。

2 その他、治験依頼者が作成に関与する書類

該当書類： 様式3-1、3-2、3-3、契約書式全般、別紙 等

3 モニタリング・監査の実施

モニタリング及び監査の実施については、「藤田医科大学七栗記念病院 治験及び製造販売後臨床試験におけるモニタリング等の直接閲覧の登録、申請等に関する手順書」に従って実施する。

4 上記に該当しない書類

治験事務局へ連絡の上、両者協議にて決定する。

対応時間： 月～金曜日 10:00～17:00

5 電子ファイル作成に際しての注意事項

ウイルス混入には十分注意することとする。

V 治験終了後

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）提出後も、原則治験契約期間内においてはモニタリング・監査の実施を認める。ただし、治験契約期間を超えて実施が必要な場合、別途相談とする。
- ・ ブラインド試験のキーオープンの結果は、必ず文書（任意）で報告する。文書での報告が難しい場合は、別途相談とする。
- ・ 治験資料の保存期間が終了した場合、治験依頼者は書式18を用いて速やかに連絡する。

VI その他

- ・ 治験関連書類の作成については、書類作成に関する手順書を参照する。
- ・ 製造販売後臨床試験の申請の場合、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- ・ 治験に関する窓口

＜治験・臨床研究支援センター＞	
CRC	E-mail : 各担当CRC TEL : 0562-93-2139 FAX : 0562-93-5122
治験事務局	E-mail : gcpjim@fujita-hu.ac.jp * nanakuri@fujita-hu.ac.jp * TEL : 0562-93-2873 FAX : 0562-93-7017
IRB事務局	E-mail : gcpjim@fujita-hu.ac.jp TEL : 0562-93-2873 FAX : 0562-93-7017

* 治験事務局へE-mailにて連絡する際は、toにgcpjim@fujita-hu.ac.jpを、ccにnanakuri@fujita-hu.ac.jpとすること。

- ・ 通常の連絡手段としては、E-mailを第一選択とする。情報の内容・緊急性に応じて、他の連絡手段を選択する。なお、E-mailでファイルを添付する場合、その容量を配慮すること。
- ・ 治験事務局又はIRB事務局へ連絡手段としてメールを用いる場合、件名に整理番号（ヒアリング前を除く）、治験薬記号（治験実施計画書番号及び試験名の通称での代用は不可）を必ず記載する。
- ・ 情報の機密性に配慮すべき資料を、E-mailに添付する場合に用いるパスワード設定等の対応は、治験・臨床研究支援センターと事前に協議し取り決めることとする。
- ・ 可能な限り、パスワードは、該当ファイルに直接設定するのではなく、圧縮ファイルに対して行うものとする。なお、パスワードの通知は、添付ファイルを送付するごとに行うものとする（治験期間で同一のパスワードを用いる場合も含む）。
- ・ SMOがCRCもしくは治験事務局の支援をする治験においては、事前に窓口となる連絡先について協議し、取り決めること。

VII 手順書の改正

本手順書の改正は、治験・臨床研究支援センター センター長の承認を得なければならない。

附 則

1. 本手順書は、2020年4月1日より適用する。
2. 2021年 4月1日 改正
3. 2021年10月15日 改正
4. 2022年 2月1日 改正
5. 2022年 4月1日 改正
6. 2022年 12月1日 改正
7. 2023年 5月1日 改正

