



治験・製造販売後臨床試験

# 新規申請の手続き要領

2021/8/1

大分岡病院 創薬センター



# 1・はじめに

---

---

## ①治験事務局連絡先

〒870-0192 大分県大分市西鶴崎 3-7-11 大分岡病院 創薬センター  
TEL : 097-522-2202 FAX : 097-522-3180  
E-mail : [souyaku-1@keiwakai.oita.jp](mailto:souyaku-1@keiwakai.oita.jp)

## ②確認事項などの連絡方法

CRCや事務局担当者へは、記録を残すことができるよう、できる限りメールを利用してください。

(重要な事案について、やむを得ず電話連絡をされた場合でも、両者が確認できるメールで残していただくようご協力をお願いします。軽微なものについてはその限りではございません。)

治験責任医師の署名が必要な場合は、CRCが対応可能ですのでメールでご依頼ください。

## ③当院へ提出する申請書類と押印の有無

提出する書類については、ホームページに掲載しております統一書式をダウンロードの上、ご使用ください。また、一部書類を除き押印を省略しております(手順書はホームページ参照)。

## ④メール送信注意点

情報共有のため、適宜関係者をCCに入れていただき、ご対応ください。

	被験者対応など	書類が発生する内容	留意事項
宛先	メインCRC	事務局担当者 またはメインCRC	責任医師
CC	協力者CRC全員	協力者CRC全員	メインCRC

## ⑤治験審査委員会について

院内 IRB (名称 : 大分岡病院治験審査委員会) がございますが、外部 IRB への委託も可能です。事務局担当者にお問い合わせください。

本要領では、院内IRB利用の際の手順について記載しております。外部IRBに委託する場合は、当該IRBの手順書をご確認ください。

大分岡病院治験審査委員会開催予定（基本的に偶数月第3木曜日）はホームページに掲載しております。

書類提出締切日は、治験審査委員会開催2週間前です。

各日程をご確認の上、締切厳守でお願いします。

## ⑥保管資料について

保管資料は、紙媒体の資料とします。保管が必要な資料は、院長用・責任医師用の両方を事務局担当者までご提出ください。

保管資料のうち、どちらか一方のファイルへの保管で問題がない場合は、提出時に指定してください。

## ⑦契約書関連

IRB審査資料作成と同時進行で契約書類を作成いただいた場合、合意から契約締結までの目安は2カ月程度です。

依頼者押印済みの契約書をご提出いただければ、IRB承認後1週間程度で締結が可能です。

## ⑧眼科検査について

当院で実施できない眼科検査を必要とする治験については、他院との契約が必要となります。

当院の契約書雛形をご提供しますので、事前にご連絡ください。



## 2・新規依頼からIRB後の手続きの流れ

### 新規治験依頼

新規治験の打診、施設調査の依頼は、創薬センター治験事務局に連絡をお願いします。  
施設調査の日程の調整をいたします。

### 施設調査・治験概要の説明

- ・ 治験の概要説明、施設調査・治験手続き等とスケジュールの打ち合わせをします。
- ・ 参加者：治験担当医師、治験薬管理者、事務局担当者、CRC
- ・ 当日説明用の資料を必要数ご準備ください。

※治験依頼が決定した場合は、担当CRCへ下記を提出してください

治験実施計画書	必要数	事前に内容を確認・検討します
治験薬概要書	必要数	
症例報告書の見本・ 患者日誌等（必要時）	必要数	
説明文書・同意文書（案）	E-mail	内容・フォームはICF雛形（当院版）に従いご作成、ご提出をお願いします 担当CRCが治験責任医師と調整し、当院版を作成します
治験参加カード・ポスター （案）	E-mail	当院版に変更します

### 合意・ヒアリング（IRB開催2か月前）

- ・ 治験の概要説明、質疑応答、治験実施計画書の合意（ヒアリングと別日の実施可）
- ・ IRBの打ち合わせ、費用の打ち合わせ
- ・ 参加者：治験担当医師、担当CRC、事務局担当者
- ・ 治験の概要説明資料を必要数ご用意ください。
- ・ 事前に「治験契約前確認事項」をご入力の上、電子ファイルでご提供ください。

※都合により開催せずにE-mailで質疑応答や資料の打ち合わせを行う場合もあります

**新規申請資料作成・提出（締め切り：IRB開催 2 週間前）****契約書類作成**

- ・ 審議資料作成と契約書類作成を、同時進行で実施します。

※下記について事務局担当者及び担当CRCと調整してください

**◆ 治験依頼者作成資料 ◆**

資料名	留意事項
書式 3：治験依頼書	初回審議資料に写しを差し込んでください
治験実施計画書	
治験薬概要書	製造販売後試験の場合は添付文書等
症例報告書の見本	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
被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (賠償保険付保証明書を添付)	
被験者の安全等に係る報告（必要時）	
その他の必要な資料（患者日誌等）	
その他の必要な資料（サマリー）	治験薬及び治験実施計画書の概要 (Powerpoint の 2 アップ Ver.等、 初回 IRB 説明時と同様で良い)

**◆ 施設作成資料 ◆**

資料名	留意事項
書式 4：治験審査依頼書	治験事務局
説明文書・同意文書	担当 CRC
書式 1：治験責任医師の履歴書	治験事務局 (英語版または分担医師の履歴書が必要な場合はお申し付けください)
書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト	担当 CRC
被験者への支払いに関する資料	治験事務局
被験者の募集手順に関する資料	担当 CRC
その他資料(治験参加カード・ポスター等)	担当 CRC

◆ 契約関連書式 ◆

資料名
■ 治験契約書
■ 治験の費用に関する覚書
■ 電子カルテシステム保護に関する覚書

※契約関連が依頼者書式でのご対応となります場合はご連絡ください。



**全審議資料 必着（IRB開催2週間前）**

- ①～③はIRB参考資料、④～⑭はIRB審議資料となっています
- ①以外は順不同で結構ですので、ファイリングをお願いします。
- ②～⑭の資料をファイルに綴じて、20冊（保管分含む）作成してください。
- ファイル方法の指定はございませんが、表紙・背表紙に治験実施計画書番号、治験課題名、治験依頼者名を記載し、インデックスに各書類名をご記載ください。

審議資料のファイリング

- ①サマリー
- ②書式3：治験依頼書
- ③書式4：治験審査依頼書
- ④治験実施計画書
- ⑤治験薬概要書
- ⑥症例報告書の見本（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）
- ⑦説明文書・同意文書
- ⑧書式1：治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）の履歴書
- ⑨書式2：治験分担医師・治験協力者リスト
- ⑩被験者への支払いに関する資料
- ⑪被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑫被験者の募集手順に関する資料
- ⑬被験者の安全等に係る報告（必要時）
- ⑭その他の必要な資料（患者日誌・治験参加カード・ポスター等）



## IRB開催当日

- ・ 治験の概要説明を治験責任医師と治験依頼者をお願いしております。
- ・ 開催場所は大分岡病院 サイバーナイフ棟 4 階 研修センターです。
- ・ 開催時間の 30 分前までに創薬センターへお越しください。
- ・ 15 分程度で概要説明をお願いします。(質疑応答を含め 30 分程度を予定)
- ・ プロジェクター (VGA 端子、HDMI 端子対応) の使用が可能です。  
(PCのみお持ちください)
- ・ 当日説明資料がある場合、事前に必要数お送りいただきましたら、当日こちらで配布します。



## IRB結果通知

- ・ IRB後、5 日以内に結果通知書を発行します
- IRB公表
- ・ 委員名簿、会議の記録の概要は創薬センターHPにて公表しています
  - ・ 会議の記録の概要は、2 カ月以内を目処に公表しています

### ◆ IRB後の提出資料 ◆

承認		修正のうえで承認	
書式 5	治験審査委員会結果通知書	書式 5	治験審査結果通知書
参考書式	議事録	参考書式	議事録
参考書式	会議の記録の概要	参考書式	会議の記録の概要
		書式 6	治験実施計画書等修正報告書

※ IRBと院長の決定が異なる場合には「参考書式 2：治験に関する指示・決定通知書」を発行します。



## 契約締結

- ・ IRB 申請準備と並行して契約書を作成した場合、合意から契約締結までの目安は 2 カ月程度です。
- ・ 依頼者押印済みの契約書をご提出いただければ、IRB 承認後 1 週間程度で締結が可能です。



## 資料・資材の提出

下記治験依頼者作成資料を提出してください

### ◆治験依頼者 → 担当CRCへ提出◆

説明文書、同意文書	必要数	同意文書は3枚複写
症例報告書（紙の場合） 症例ファイル	必要数	
ワークシート	必要数	症例報告書に準じた形式
治験参加カード	必要数	厚紙、ケース入り等
院内ポスター（掲示する場合）	4部	院内3箇所に掲示+予備1部
検査キット	必要数	

### ◆治験依頼者 → 担当CRC → 治験依頼者・事務局担当者へ提出◆

署名印影一覧表 （または Delegation Log）	1部	受領後CRCが作成し、治験依頼者に写しを提出、原本は事務局担当者に提出して院内保管
症例報告書作成の手引書（または EDC 操作・入カマニュアル）	3部	ある場合は提出してください （CRCは受領後、保存用1部を事務局担当者へ提出）
治験薬割付コード開封手順書	1部	
治験責任医師の責務に関する文書	1部	
評価統一基準遵守に関する文書	1部	
トレーニング記録	必要数	
その他必要資料・資材	必要数	

### ◆治験依頼者 → 事務局担当者へ提出◆

治験概要	E-mail	支払基金提出用
------	--------	---------

### ◆担当CRC → 治験依頼者・事務局担当者へ提出◆

原資料特定リスト	1部	CRCが作成し、写しを治験依頼者に提出、原本を事務局担当者へ提出して院内保管
臨床検査基準値一覧（院内基準値）	1部	ホームページに掲載しています 各試験の基準値一覧が必要な場合は、お申し付けください
精度管理認定証	必要数	ホームページに掲載しています 別途必要な場合は、お申し付けください





## 3・スタートアップミーティング

治験実施に先立ち、スタートアップミーティングを開催します。

対象者	治験依頼者・検査会社（必要に応じて出席）・治験担当医師（可能な限り）・治験薬管理者・治験協力者（担当 CRC・事務局担当者）・院内部署関係者（必要に応じて出席）
場所	当院サイバーナイフ棟 4 階 創薬センターまたは会議室
内容	治験薬の概要及び資材・資料の説明、治験実施手順説明及び治験開始に伴う確認、質疑応答

※治験担当医師・治験薬管理者・治験協力者・院内部署関係者、それぞれ別々の時間に実施させていただきます。日時や出席者の調整は担当 CRC が行います。



## 4・治験薬搬入

創薬センター内治験薬管理室で管理します。下記を担当CRCへ搬入又は送付してください。第三者機関による送付も可能です。

治験薬	必要数	-
治験薬納品書・受領書	1 部	治験依頼者書式
治験薬管理手順書	3 部	治験責任医師・治験薬管理者保管用
治験薬管理表	1 部	
治験薬温度管理表	1 部	院内書式あり（治験依頼者書式が必須の場合は、お申し付け下さい）
薬袋	必要数	ある場合

※治験薬はスタートアップミーティング時に搬入可能です。