

# 治験依頼者の方へ

西暦2024.07.01

\*\*\* 治験の申請から治験実施までの標準的な流れです \*\*\*

## 1. はじめに

- 当院で治験の実施を検討される際は、治験臨床研究センター（以下、治験センター）へ『施設選定調査』をお申し込みください。該当する責任医師に確認後、提供いたします。

Tel : 0234-26-2001（代表）

メールアドレス : n-cts★nihonkai-hos.jp（★を@に変更してください）

- 施設情報、標準業務手順書・治験審査委員会標準手順書は当院 HP でご確認ください。
- 書式は、『治験の依頼等に係る統一書式』を用いています。

## 2. 治験事務局事前確認

- 治験センター及び治験責任医師へ治験概要に関して説明をお願いします。（Web でも可）

## 3. 申請前説明会（事前ヒアリング）

- 出席者は治験責任医師・分担医師、関連部署の担当者です。

日程調整 : 治験センター事務局で日程調整を行います。

説明会資料 : 治験実施計画書の概要等、説明に必要な資料の準備をお願いします。

説明会当日 : 説明会当日は、30 分前を目安に当院にお越しください。説明時間は 30 分程でお願いいたします。  
（Web でも可）

## 4. 治験申込・申請書類・資料等の準備

- 申請書類・資料等の準備をお願いします。

治験責任医師履歴書、治験分担・治験協力者リスト : 治験センター事務局で準備します。

同意説明文書の作成 : 責任医師及びCRCとの間で内容を検討後、作成をお願いします。

治験計画書の合意 : 治験責任医師との合意は、治験申請前までに行ってください。

## 5. 治験審査委員会の申請

- 治験申請の締め切りは、治験審査委員会開催日の2週間前です。

- 申請には申請書類と治験審査委員会審査資料が必要となります。

申請書類 : 治験審査依頼書(書式4) : 治験依頼者(案)をご作成のうえお送りください。（e-mailでも可）

治験審査資料作成上の注意 : 治験審査資料は、A4で23セット(紙媒体)をご用意ください。また、電子媒体もご用意いただき、e-mailにて送付ください。

## 6. 治験審査委員会審査

- 治験審査委員会は原則、毎月第1月曜日17:00から開催します。

※ 治験審査委員会開催日は、ホームページでご確認いただけます。

- 治験の説明は原則、治験責任医師が行いますが補足的な説明等をお応えしていただく可能性があります。

## 7. 治験審査委員会後の対応

**審査結果連絡**：治験審査委員会開催後、3日以内にe-mailにてご連絡します。

**通知書発行**：治験審査結果通知書(書式5)は、2週間程度で郵送いたします。

**治験審査委員会終了後の資料**：ご返却せず、治験事務局で処分します。

## 8. 契約締結起案

**契約書作成**：治験実施契約書の様式は定めておりません。契約内容については協議の上、必要事項を記載した治験実施契約書を作成していただき提出して下さい。

**CRC**：院内CRC：治験センター薬剤師および看護師が担当しています。

**費用（治験実施契約書に記載する）**

- ・契約は治験審査後になりますが経費関係の書類はチェック項目が多いので申請書と合わせてご提出ください。
- ・契約上別途項目がある場合は治験事務局、並びに担当CRCと相談してください。
- ・負担軽減費は原則、1回の来院につき10,000円としています。

## 9. 契約書締結

- 院内決裁終了後、契約締結となります。(決裁終了日が締結日となります。)

## 10. 症例ファイル形式・資料提供

- 症例ファイルは以下のような形で準備、提供をお願いします。詳細に関してはCRCとご相談ください。
  - ・1症例、1ファイル（A4縦型冊子でハーフポケットタイプ）で作成
  - ・プロトコル・EDC入力項目に整合した資料（チェックリスト、ワークシート他）
  - ・プロトコル改訂に伴う手順変更時の改訂版チェックリスト・ワークシート
  - ・同意説明文書、補償に関する説明書、治験参加カード
  - ・EXCEL表での治験スケジュール
- 初回時にEDC・IWRS・画像マニュアル等の説明資料(日本語)を紙媒体で一式ファイリングし提供をお願いします。

## 11. 治験薬・治験機器の搬入

- 治験薬管理表ファイルは治験薬管理者(または補助者)、CRCと協議のうえ、搬入前にご準備ください。  
下記の①～⑥を各1部、ご提出ください。なお、事前に提供頂いている書類については不要です。(すべて日本語版)
  - ① 併用禁止薬剤一覧表
  - ② 同種同効薬一覧表
  - ③ 治験実施計画書
  - ④ 同意説明文書
  - ⑤ 治験薬管理手順書
  - ⑥ 治験薬概要書
- 治験薬・治験機器の搬入は、CRCと調整し契約締結後スタートアップミーティングまでに搬入してください。

## 12. スタートアップミーティング

**日程調整**：CRCが、CRA様と責任医師、分担医師・治験協力者との日程調整を行います。

**資料**：治験実施計画書概要等、説明に必要な資料をご作成およびご提出ください。

**当日**：検討会当日は、30分前を目安に当院にお越しください。

**終了後**：治験開始となります。

### 13. 治 験 中 の 変 更 申 請

● 治験実施計画書・契約内容等の変更が生じた場合には、変更申請の手続きが必要です。

(下表を参照ください。)

変更内容		必要な書類・資料
治 験 実 施 計 画 書 等	治験薬・治験機器概要書	① 治験に関する変更申請書(書式10) ② 改訂した資料
	治験実施計画書	
	症例報告書の見本	
	説明・同意文書	
	開発業務受託機関*2	
	治験依頼者連絡先*4	
他の医療機関及び責任医師*4		
治験審査委員会審査資料 等		
契 約 内 容 の 変 更	治験責任医師	① 治験に関する変更申請書(書式10)*1 ② 治験責任医師の履歴書(書式1) ③ 覚書
	治験分担医師	① 治験に関する変更申請書(書式10) ② 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
	治験期間の延長	① 治験に関する変更申請書(書式10) ② 覚書
	目標症例数の追加*3	① 覚書
治験協力者*4		① 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
治験依頼者の社名・代表者等*4		① お知らせ文書

\*1：申請者名は変更前の現治験責任医師とする。

\*2：実施計画書の別紙の場合は変更手続き不要。資料の提出のみ。

\*3：初回の契約にて症例数を明記した場合のみ。

\*4：審査は原則迅速審査で行います。

● 治験審査結果通知書(書式5)が発行されましたら2週間以内に郵送します。

### 14. 新 た な 安 全 性 情 報 に 関 す る 資 料

● 安全性情報等に関する報告書(書式16)の備考欄に以下のように見解等を記載してください。

**必要な書類・資料：** ・安全性情報等に関する報告書(書式16)：備考欄に責任医師の見解を記載  
・症例票 ・ラインリスト(電子媒体)(e-mailでも可) 等

### 15. 継 続 審 査

● 治験実施期間が1年以上にわたる場合は年1回、継続審査を行います。

**書類作成・提出：** ・原則、初回の治験実施の可否の月の定例委員会に提出します。

・CRCが治験実施状況報告書(書式11)を作成し、治験責任医師確認後e-mailにてお送りしますので、内容の確認をお願いします。申請は治験センターが行います。

**審査：**治験審査委員会にて審査します。

**通知書発行：**治験審査結果通知書(書式5)が発行されましたら、2週間以内に郵送します。

## 16. 登録終了

- 治験全体の目標症例数に達し症例登録を終了する場合は、事前にご連絡いただき文書(症例登録終了のお知らせ)を病院長宛に作成し、ご提出ください。

## 17. 治験薬回収

- 回収の日時の調整は、CRCへご相談ください。

## 18. 治験終了報告

- 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)は、担当CRCが作成し治験責任医師の確認後、担当CRA様に内容の確認をお願いします。
- 提出は、担当CRCが行います。
- 当院での治験は、本報告書をもって終了(中止)とみなします。

**終了(中止)通知：**書類につきましては、発行されましたらご連絡いたします。

・治験審査委員会では報告のみ行います。

**治験中断：**何らかの理由により治験を一時中断する場合は、ご連絡ください。

・治験終了(中止・中断)報告書(書式17)をご提出ください。

**中断通知：**治験終了(中止・中断)報告書を受領後、治験終了(中止・中断)、報告書(書式17)(病院長押印済)を郵送します。

・治験審査委員会では、報告のみ行います。

**治験再開：**一時中断していた治験を再開する場合には、再開するに至った経緯、治験実施計画書の変更点等についてお伺いしますので事前に連絡ください。

## 19. モニタリング及び監査

- モニタリングおよび監査は、CRA様および監査者様と担当医師および治験センターが対応します。
- 当院HPの『直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書』を、ご参考ください。

**実施申込み：**「実施希望日時」欄は、事前に担当CRC等と日程調整を行ったうえで希望日時が決まりましたら直接閲覧実施連絡票をご提出ください。(mailでも可)

**実施当日：**当日必要な治験資料等の原資料は、担当CRCが準備いたします。

**実施後：**実施後、直接閲覧実施連絡票/報告書に実際の実施時間と結果の概要を記載しご提出ください。

## 20. 承認取得・開発中止の報告

- 当院にて実施した治験薬が医薬品製造販売承認を取得した場合、当該治験薬の開発を中止した場合、資料の保存期間が終了した場合には、開発の中止に関する報告書(書式18)を作成しご提出ください。