

松原メイフラワー病院における治験実施体制

松原メイフラワー病院では平成 11 年 6 月より治験事務局並びに治験審査委員会を設置し、治験業務推進にあたってきました。平成 18 年 4 月からは当院受託治験に限り、治験審査委員会による外部審査も受託することができるようになりました。平成 20 年には全国共通書式が導入され、多くの治験実施施設で運用されることになったことから、当院でもこの書式を導入することにいたしました。今後も治験の倫理性、科学性及び信頼性を確保しながら、医学の発展に寄与していきたいと考えております。

こちらの説明文書は手順書の補助資料として作成したものです。

なお書式は共通書式を用いますが、最新版の使用を推進するため、当院では提供いたしません。依頼者ごとに日本医師会のホームページなどからダウンロードしてください。
(院内書式は提供します)

その他治験に関するご不明な点については臨床研究部へ直接お問い合わせください。

治験に関するお問い合わせ・相談・申請窓口

〒673-1462

兵庫県加東市藤田 944-25

松原メイフラワー病院 臨床研究部

TEL:0795-42-8851 FAX:0795-42-8865 E-mail:tiken@mayflower-hp.jp

HP:<http://mayflower-hp.jp>

治験(開発治験・製造販売後臨床試験)フローチャート

令和2年5月1日改訂

IRB2 か月前

1. 事前相談

電話または E-mail にて臨床研究部宛に、あらかじめアポイントを取ったうえ、IRB 申請用治験実施計画書(1部)、治験薬概要書(1部)、同意書・説明文書(1部)、症例報告書の見本(1部)、概略を説明できる資料を持参してください。

施設選定で施設調査が必要な場合は、あらかじめ調査項目も提示してください。

病院長への事前説明及び責任医師との合意は、臨床研究部とは別に行ってください。

2. 治験責任医師との合意

直接、治験責任医師との約束をとり、説明を行ってください。

合意書は臨床研究部で保管しますので、事務局までご持参ください。

合意後、責任医師履歴書ならびに分担医師履歴書(必要な場合)を交付します。

分担医師へは別途説明をお願いします。(治験責任医師・分担医師へのアポイント取得方法については、臨床研究部までお問い合わせください。)

IRB 1 か月前までに

3. 事前ヒアリング

毎月第2水曜日(12回/年開催 休会月はありません)

4. IRB

IRB 後 1~2 週間

5. 契約締結

IRB 後 1 か月まで

6. スタートアップミーティング

治験薬搬入

検査キット搬入

症例ファイル(シート含む)搬入

その他貸与品搬入

スタートアップミーティング・資材等の準備終了後

7. 治験実施

I IRB 新規申請時

(1) 事前ヒアリング

IRB 申請資料の点検と治験事務局への説明を兼ねます。下記書類を持参してください。研究費に関する確認、保険外併用療養費運用に関する協議、必要であれば貸与品などの確認、治験薬管理表(依頼者様式)確認も行います。(覚書の内容を固定します)

下記の書類を提出してください

- | | |
|--------------------------|-----|
| ・治験実施計画書 | 1 部 |
| ・治験薬概要書 | 1 部 |
| ・同意説明文書(案)(補償内容も含む) | 1 部 |
| ・症例報告書の見本 | 1 部 |
| ・概略を説明できる資料 | 6 部 |
| ・検査別費用負担一覧表(院内書式 10) | 1 部 |
| ・ヒアリングチェックシート(院内書式 11) | 1 部 |
| ・施設選定のための質問事項(依頼者が必要な場合) | |

治験分担医師・治験協力者リストの作成を臨床研究部に依頼する場合はこの時に相談してください。

(2) IRB 申請

申請締め切りは、IRB 開催日前月末までです。以下の書類を提出してください。

1) 事務局提出書類:各 1 部(責任医師≠病院長の場合は 2 部)

- ・治験依頼書(書式 3)
- ・治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
- ・責任医師履歴書(書式 1)
- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書
- ・同意説明文書(同意書・補償に関する説明文書・説明補助資料含む)
- ・症例報告書の見本(必要な場合)
- ・被験者の安全等に係わる報告
- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・被験者の募集手順(広告)に関する資料(ある場合)
- ・被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- ・その他必要とされる事項の資料

2) IRB 提出書類:各コピー13 部(以下の書類をファイルしてください)

- ・治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
- ・責任医師履歴書(書式 1)
- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書
- ・同意説明文書(同意書・補償に関する説明文書・説明補助資料を含む)
- ・症例報告書の見本
- ・被験者の安全等に係わる報告

- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ・被験者の募集手順(広告)に関する資料(ある場合)
 - ・被験者への支払いに関する資料(支払がある場合)
 - ・その他必要とされる事項の資料
- 審議終了後、不要な書類は着払いにて返却します。

(3) 契約と研究費払込

IRB 承認後、書式 5 を送付します。「修正の上で承認」の通知を受けた場合は、書式 6 と修正した資料を提出してください。IRB 承認後 1～2 週間で契約締結を行います。契約書は原則院内書式を使用してください。押印は臨床研究部で処理します。押印済み契約書とともに請求書を送付しますので、期日までにお支払いください。

(4) 薬剤搬入と治験薬管理ファイル提出

治験薬管理者と直接打ち合わせを行い、治験薬搬入日を決定するとともに下記の書類を治験薬搬入までに納品してください。(各 1 部)

- ・治験薬管理者保存ファイル
- ・治験薬納品書及び受領書
- ・治験薬管理表及び出納表
- ・治験薬管理に関する手順書
- ・治験薬納品書及び受領書(治験薬搬入時)

(5) 必要資材の確認

必要資材の確認と納品を行ってください。必要資材としては以下のようなものが考えられますが、治験ごとに異なります。

- ・症例ファイル(治験実施計画書のスケジュールに沿って来院日ごとに必要項目が記載されているフローチャート、ワークシート、シール加工、同意説明文書、治験参加カードを含む)
*なるべく早く見本を提示下さい(事前に CRC が確認します)。
- ・治験に係る文書等文書保管ファイル
- ・外注検査キット(あらかじめ決定されている場合はなるべく早くご提示ください)
検査キットの内容などに関しては、別途担当者と打ち合わせてください。
- ・症例報告書の見本(EDC を含む)と症例報告書記入マニュアル
- ・ポケットプロトコール(あれば)
- ・EDC 用パソコン(パソコン貸与がある場合)
- ・電子パット
- ・温度管理ロガー

などです。治験薬の特性に応じて特別な保管庫などが必要な場合はレンタルなどをお願いする場合があります。

(6) スタートアップミーティング

必要に応じ、院内関係者全員を集めたスタートアップミーティングを行います。

スタートアップミーティングの日程は臨床研究部で調整します。治験の概要と治験薬の特徴を説明できるスライド及び説明に必要な書類などを用意してください。

(開催時間 12:15~12:45 参加人数:約 30 名)を用意してください。プロジェクターはこちらで準備いたします。

II IRB 継続審査時

IRB 審査用の資料は、1人分を1セットにして、ホッチキス止め、またはクリアファイルに入れて下さい。

(1) 有害事象など新たな安全性に関する報告

1) 院内で発生した重篤な有害事象

初回報告

治験責任医師が速やかに作成します。

詳細内容が把握できない場合は書式 12 のみ、できた場合は詳細記載用書式も提出してください。

- ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(書式 12):1 部+コピー13 部
- ・重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)(詳細記載用書式):1 部+コピー13 部
- ・同意説明文書:責任医師が必要と認め、改訂案があった場合:変更点一覧 1 部+コピー13 部+改訂版1部

経過報告

誤記訂正などの軽微な修正、途中経過については報告のみいたします。

最終転帰が記載された最終報告書が提出された時は、初回報告と同様に審議いたしますので、上記書類を用意してください。

2) 新たな安全性情報に関する情報

下記の書類を提出してください。

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16):1 部+コピー13 部
(安全性情報の一覧表もあわせて提出してください)
- ・同意説明文書:責任医師が必要と認め、改訂案があった場合:変更点一覧 1 部+コピー13 部+改訂版1部

(2) 変更申請・報告

1) 責任医師の変更

下記の書類を提出してください。IRB 審議後、覚書を締結いたします。

- ・履歴書(書式 1):1 部+コピー13 部
- ・治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2):1 部+コピー13 部
- ・治験に関する変更申請書(書式 10):13 部

2) 実施状況の報告

複数年に渡って治験が継続している場合は、治験契約締結後 1 年を超えない月の IRB にて継続審議を行います。下記の書類を提出してください。

- ・治験実施状況報告書(書式 11):1 部+コピー13 部

3) 治験の終了(中止・中断)報告

- ・治験責任医師から: 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17):1 部;コピー13 部
- ・治験依頼者から: 開発の中止等に関する報告書(書式 18):1 部+コピー13 部

4) 治験実施計画書等の変更

治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本(必要な場合)、治験薬概要書、期間延長、経費追加、治験責任医師若しくは分担医師の変更ともに下記の書類を提出してください。

(治験実施体制(モニター変更、他施設治験担当医の変更・職名変更、電話番号の変更など事務的・人事的変更)については IRB 審議対象ではないので、保存資料となる改訂版資料と変更点一覧を各 1 部提出してください(当院に係るもののみ)。

- ・治験に関する変更申請書(書式 10):13 部
- ・変更点一覧(任意):1 部+コピー13 部
- ・改訂版製本:1 部(保管用) CRC 用は必要に応じて必要部数を連絡致します。

5) 治験実施計画書からの逸脱

緊急の危険回避に関する場合

- ・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)
:1 部+コピー13 部
- ・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通知書(書式 9)
:1 部+コピー13 部

それ以外の逸脱

医師など医療従事者の失念や被験者の都合による偶発的逸脱は IRB 審査の必要はありませんが、院内書式5を継続審査時の実施状況報告書(書式 11)及び治験終了時の治験の終了(中止・中断)報告書(書式 17)の別添資料として IRB に報告します。

また治験実施計画書に重大な影響を及ぼす逸脱に関しては、別途治験依頼者と協議して書類を作成し、IRB 審議いたします。

6) 被験者募集広告

下記の書類を提出してください

- ・治験に関する変更申請書(書式 10):13 部
- ・募集広告の内容及び手順に関する資料(任意):1 部+コピー13 部

III 契約・支払関連

(1) 契約書の内容に変更が伴う場合は下記の書類を提出して、締結してください。

(治験分担医師の変更、2 者契約から 3 者契約、治験期間の変更、治験費用の変更新たに協議した内容の追記など)

- ・覚書(院内書式 3):2 または 3 部

(2) 業務委託に関する契約

業務委託が生じる場合は下記の書類を提出してください

- ・業務委託に関する覚書(院内書式 8) : 3 部

(3) 治験費用・保険外併用療養費支給対象外費用

治験費用算定基準並びに合意事項に従い、請求書を発行します。

下記の書類を提出してください。

- ・治験 検査別費用負担一覧(院内書式 10)

(4) 治験に関する説明会(出張を伴うもの)

各担当者(医師も含む)に個別に説明してください。臨床研究部で調整はしませんので、ご注意ください。出席に関する制約・書類などありません。

(5) 治験依頼者の社名・代表者・担当者(保険外併用療養費に関係する)など変更

下記の書類を提出してください。

- ・治験概要(院内書式 7) : 1 部 + 電子媒体
- ・変更内容の報告文書 : 1 部

IV 臨床研究部組織図

