

# 治験手続き要領

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

第2版

令和3年（西暦2021年）4月1日

## 1. はじめに

### (1) 問合せ先

- 地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター 治験管理室
- TEL：048-601-2200（代表）（内線：2620）
- 代表メールアドレス：sc.chiken@saitama-pho.jp

### (2) 治験審査委員会（IRB）

#### 【院内 IRB】

- 開催日程：毎月1回（8月と1月は休会）  
原則として第2水曜日の15時開始
- 開催場所：地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター6階  
審議室

\*開催日は、当センターホームページでご確認ください。

#### 【小児治験ネットワーク IRB】

- 小児治験ネットワークを介して治験を依頼される場合は中央 IRB になります。
  - 開催日程：毎月1回  
原則として第3火曜日
- \*詳しくは小児治験ネットワーク事務局へお問い合わせください。  
\*手続きについては、小児治験ネットワークの規定をご確認ください。

### (3) 使用書式・様式

- 統一書式および埼玉様式を使用します。
- 申請書類等は、当センターホームページよりダウンロードしてください。

### (4) 押印の取り扱いについて

【院内】押印の省略はしていません。

### (5) 契約について

#### 【院内】

- 契約書の変更は、覚書にて追加・変更対応してください。
- 契約書（案）は、新規審査 IRB 開催日の4週間前までに提出をお願いします。
- 契約書（押印済み）の最終提出期限は、IRB 開催日の前日です。

#### 【NW】

- 小児治験ネットワークの規定をご確認ください。

- ・ 文書保管について、別途覚書締結をお願いしています。

## 2. 新規治験申請について

### (1) 事前相談

当センターで治験の実施を希望される場合は、実施希望診療科の医師とご相談の上、治験管理室へご連絡ください。実施診療科がわからない場合は、治験管理室へご相談ください。

### (2) ヒアリング

#### (ア) 日程調整

- ・ 治験管理室と調整してください。
- ・ 施設選定決定後、審査予定 IRB の2か月前に行います。

#### (イ) 事前準備

- ・ 治験責任医師との実施計画書等の合意
- ・ 実施時期、予定症例数、費用案の検討
- ・ ヒアリング資料の準備

#### (ウ) ヒアリング資料（5部）

- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書
- ・ 同意説明文書、アセント文書（案）
- ・ 説明用資料

#### (エ) 実施

- ・ 地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター3階治験管理室にて行います。
- ・ 当日は、治験の概要のご説明をお願いします。

#### (オ) 事後対応

- ・ ヒアリング時の質疑応答は、後日電子ファイルにてご提供をお願いします。
- ・ 他施設の質問事項も質疑応答集として作成してください。

### (3) 新規審査資料等提出

#### (ア) 提出期限

【院内】

- IRB 開催日の 2 週間前の火曜日（施設必着、全 15 部）
- 提出期限の 1 週間前までに、提出資料の事前確認を受け、固定してください。
- IRB 終了後に資料を返却しますので、宅配便着払い伝票を同封してください。

#### 【NW】

- 小児治験ネットワークの規定をご確認ください。
- 施設保管用／責任医師保管用ファイルは、IRB 開催日の 1 日前までにご提出ください。（施設必着、各 1 部）

### （イ）提出資料

#### ◎IRB 審査資料

- ①治験依頼書＜統一書式 3＞
- ②治験責任医師の履歴書＜統一書式 1＞
- ③治験分担医師・治験協力者リスト＜統一書式 2＞
- ④研究費用に関する書類

#### 【院内】

- 受託研究費積算書＜埼玉様式 3＞  
（ポイント数については、カウントの根拠についてもご記載ください）
- 被験者負担軽減費及び保険外併用療養費について＜埼玉様式 4＞
- 治験費用の内訳＜埼玉様式 7＞

#### 【NW】

- <NW 様式 4①②><NW 様式 5>
- ⑤治験実施計画書（別添を含む）
- ⑥治験薬概要書
- ⑦症例報告書見本（必要時）
- ⑧同意説明文書、アセント文書（第 1.0 版）
- ⑨被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 補償制度の概要についての説明文書
  - 治験賠償責任保険付保証明（写）
- ⑩被験者の募集（広告等）に関する資料、被験薬の安全性に関する資料（必要時）
- ⑪その他治験審査委員会が必要と認める資料
  - 治験参加カード、患者日誌、患者への質問票、服薬説明書 等

#### ◎その他の資料（それぞれクリアポケットに入れる）

- ㊶治験の概略（A4 1～2 枚程度、ひな型あり）
- ㊷スタートアップミーティング用資料、または IRB 用説明資料
- ㊸質疑応答集
- ㊹治験薬取り扱い手順書（A4 1～2 枚程度、ひな型あり）

## ㊦契約関連

### 【院内】

- ・ 治験実施契約書<埼玉様式 1-1、1-2>
- ・ 契約内容変更に関する覚書<埼玉様式 2-1、2-2>

### 【NW】

- ・ NW 契約様式 5①②、NW 契約様式 6①②
- ・ 外部倉庫保管委託費用に関する覚書<埼玉様式 10>

## ㊧誓約書<埼玉様式 6>

上記資料は次のようにファイルして提出してください。

【施設保管用必須ファイル 1部 原本】(院内、NW)

【責任医師保管用ファイル 1部 写し】(院内、NW)

厚さ 10cm 程度の A4 ファイルを使用し、㊦～㊧→①～⑪の順に見出しをつけてファイリングしてください。

【IRB 審査用ファイル 13 部】(院内のみ)

なるべくフラットファイルを使用し、㊦～㊧→①～⑪の順に見出しをつけ、ファイルの表紙および背表紙に「治験課題名」「治験依頼者名」を記載してください。

## (4) 審査

### 【院内】

- ・ IRB における治験の説明は、治験責任医師または分担医師が行います。
- ・ 治験依頼者または CRO のモニターは、IRB に同席し、質疑応答にご対応いただきます。

## (5) 審査結果

### 【院内】

- ・ 審査結果は、IRB 当日又は翌日に治験管理室よりメールで依頼者へ連絡します。
- ・ 審査結果通知書<統一書式 5>は決裁後、郵送またはメールで送付します。

### <承認の場合>

契約手続きを行います。

### <修正の上承認の場合>

治験管理室と協議の上、治験実施計画書等修正報告書<統一書式 6>および修正後の資料を 1 部提出してください。修正後の資料の版数は第 1.1 版となります。

### <保留の場合>

治験管理室にご相談ください。

## (6) 契約

- ・契約に関する手続きが完了次第、契約書を受領してください。
- ・手続きには、通常 IRB 後、7～10 日かかります。

## 3. 治験開始手続きについて

### (1) 実施準備

- ・契約締結後、スタートアップミーティングまでに、治験管理システム用資料などの提出、各種手順書、資材、治験薬搬入準備をお願いします。

#### (ア) 治験管理システム登録用資料

下記の資料を作成し、電子ファイルで提出して下さい。(提出目安：IRB 開催日までに)

※作成の際は、HP【治験管理システム】データ登録作成手順をご参照ください。

※治験管理システム上で治験情報に閲覧制限をかけることが可能です。事前にご相談ください。

#### <データ取り込み用>

##### ①治験基本情報

##### ②併用禁止薬・制限薬一覧（自動チェック機能を有効にするため）

- ・禁止薬、制限薬それぞれ、期間ごとにシートを分けてください。
- ・期間は、同意取得日、投与開始日、投与終了日、治験終了日のいずれかから選択
- ・●日前または●日後を選択、ただし0日（当日）は選択できません。
- ・規定の選択肢がない場合は、登録できません。その場合、自動チェック機能が働きません。

#### <電子ファイル閲覧用>

##### ①治験の概略

##### ②併用禁止薬・制限薬・同種同効薬一覧

- ・データ取り込み用とは様式が異なります。
- ・課題名、注意事項を入れて1枚のシートにまとめてください。

##### ③実施計画書

##### ④治験スケジュール

##### ⑤被験者負担軽減費及び保険外併用療養費

##### ⑥スタートアップミーティング用パワーポイント資料

#### (イ) 治験薬管理ファイル

治験薬搬入までに準備をお願いします。

ハーフポケットの A4 プラスチックファイルに以下の資料を入れてください。

- ①治験実施計画書
- ②スタートアップミーティング用パワーポイント資料
- ③治験の概略
- ④治験薬管理手順書
- ⑤併用禁止薬・制限薬・同種同効薬一覧表
- ⑥服薬指導補助書類（あれば）
- ⑦治験薬管理表・出納表

#### (ウ) 治験概要<埼玉様式9>

- ・診療報酬添付用です。電子ファイルで提出してください。

#### (エ) ワークシート

- ・CRC 用です。ワードまたはエクセルで作成してください。

### (2) スタートアップミーティング

#### (ア) 実施日程

- ・IRB 開催日より 2 週間後以降に実施
- ・関係部署との日程調整は、担当 CRC にご相談ください。

#### (イ) 実施当日

- ・当日は、依頼者より治験の概略を説明していただきます。
- ・質疑応答も含めて 30 分～1 時間以内でお願いします。
- ・資料の部数は担当 CRC とご相談のうえ、当日ご持参ください。

#### (ウ) その他

- ・前後に、薬剤部（治験薬説明会）、検査部担当者、医事課担当者、関係病棟への説明会をそれぞれ実施します。日程調整は担当 CRC とご相談ください。

### (3) 治験薬搬入

- ・搬入日程、搬入方法は、事前に CRC を通じて治験薬管理者と調整してください。
- ・治験薬の管理方法、治験薬の保管に必要なスペースを事前に確認いたします。

### (4) 治験開始

## 4. 治験中～終了の手続きについて

### (1) 審査資料等提出

#### (ア) 提出期限

##### 【院内】

- ・ IRB 開催日の 3 週間前の火曜日（施設必着、施設保管分 1 部）
- ・ 資料の事前確認は、提出期限の 1 週間前までをお願いします。
- ・ 資料は、紙と電子での提出をお願いします。
- ・ 治験審査委員会報告対応一覧<埼玉様式 8>を提出してください。
- ・ IRB での対応（審議・報告）については、事前にご相談ください。

##### 【NW】

- ・ 小児治験ネットワークの規定をご確認ください。
- ・ 施設保管用資料（紙媒体）を IRB 開催日の 1 日前までにご提出ください。（施設必着、1 部）

### (2) 治験に関する変更申請

- ・ 治験に関する変更申請書<統一書式 10>
- ・ その他必要な資料は以下の通りです。

#### (ア) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書等の改訂

- ・ 変更点一覧表、変更文書本体

#### (イ) 契約期間延長、症例追加

##### 【院内】

- ・ 受託研究費積算書<埼玉様式 3>
- ・ 治験費用の内訳<埼玉様式 7>
- ・ 契約内容変更に関する覚書<埼玉様式 2-1、2-2>

##### 【NW】

- ・ 症例数変更の合意書を作成（様式なし・IRB 不要）

#### (ウ) 治験責任医師・分担医師変更（追加・削除）

- ・ 治験責任医師の履歴書<統一書式 1>
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト<統一書式 2>
- ・ 治験協力者のみの変更は、IRB への報告事項となります。治験管理室でリストを作成し、決裁後、依頼者へ提供します。

### (3) 安全性情報

#### (ア) 症例報告、定期報告、研究報告・措置報告等

- ・安全性等に関する報告書<統一書式 16>
- ①症例報告
  - ・共通ラインリスト、治験薬副作用症例票等
- ②定期報告
  - ・治験薬安全性最新情報報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧等
- ③研究報告・措置報告

#### (イ) 当センターで発生した重篤な有害事象

- ・重篤な有害事象に関する報告書<統一書式 12>

### (4) 継続審査

- ・治験実施状況報告書<統一書式 11>
- ・継続審査は毎年3月のIRBで行います。

### (5) 終了・中止報告

- ・治験終了（中止・中断）報告書<統一書式 17>
- ・当センターにおいて、治験薬の返却、症例報告書の作成、SDVなどの必要手続きが終了後、提出してください。

### (6) 開発中止

- ・開発の中止等に関する報告書<統一書式 18>
- ・承認を取得した場合、開発を中止した場合は、速やかに治験管理室へご連絡ください。

### (7) その他

- ・会社名、治験依頼者名、社長名の変更等がある場合は、内容を記した医療機関の長宛の文書を、治験管理室へ提出してください。

## 5. モニタリング・監査について

### (1) モニタリング

#### (ア) 実施日程

- ・平日9時から17時まで。
- ・原則、モニタリング実施日の2週間前までに治験管理室へ連絡。
- ・直接閲覧実施連絡票<参考書式 2>をメールにて提出してください。

## (2) 監査

### (ア) 実施日程

- 平日 9 時から 17 時まで。
- 原則、監査実施日の 1 か月前までに治験管理室へ連絡。
- 直接閲覧実施連絡票〈参考書式 2〉をメールにて提出してください。

### (3) 電子カルテ閲覧のための手続きについて

- モニタリング担当者または監査担当者は、誓約書〈埼玉様式 6〉を提出してください。記名押印または署名が必要です。
- 電子カルテ閲覧用の ID およびパスワードは、依頼者ごとに付与します。実施時にお問い合わせください。