

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 3 版

令和 7 年（西暦 2025 年）5 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】（以降【院内】）

- ・ 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 階会議室
- *開催日は、当センターホームページでご確認ください。
- *2025 年 5 月より、治験クラウドシステム「DDworks NX/Trial Site」を利用した文書管理を施行いたします。

【小児中央治験審査委員会】（以降【NW】）

- ・ 当センターは小児治験ネットワークに加盟しており、NW での審査を推進しています。
 - ・ 当院での治験の実施を希望の際は NW での審査を優先的にご検討ください。
 - ・ 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】「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書に基づき、押印を省略いたします。

(5) 契約について

【院内】

- ・ 契約書のひな型を公開していますので、事前に依頼者と調整の上、できるだけひな型に沿った契約書案の作成をお願いします。
- ・ 契約書の変更は、覚書にて追加・変更対応してください。記載の不備が大変多いため、契約書に覚書による変更内容をあてはめ、不備がないかよくご確認ください。
- ・ 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。
- ・ 内容変更が多い場合は確認に時間がかかるため、締め切りに関わらずできるだけ早めに案を提出してください。
- ・ 契約書、変更覚書内容固定の締め切りは新規審査 IRB 開催日の 1 週間前です。締め切りまでに内容が固定できない場合は審査を行いません。
- ・ 契約書（押印済み）の最終提出期限は、新規審査 IRB 開催日の前日です。
- ・ IRB 審査資料の受託研究費積算書<埼玉様式 3>、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>、治験に要する費用内訳<埼玉様式 7>の契約書への綴じ込みをお願いします。

【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（外部倉庫保管委託費用に関する覚書<埼玉様式 10>）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 か月前までに実施してください。

(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)

【院内】

依頼者版と施設版案のご提示をお願いいたします。

審査の簡略化のため、小児治験ネットワークのひな型を参考に作成してください。

<https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree.html>

- ・ 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階治験管理室または6階会議室) 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】

- ・ 院内決裁用ファイル 1 部と IRB 審査用ファイル 13 部 を IRB 開催日の 2 週間前の火曜日までにご提出ください。(施設必着、全 14 部)
- ・ 提出期限の 1 週間前までに、審査資料を固定してください。確認と修正に時間がかかるため、審査資料の案はヒアリング後速やかに提出してください。
- ・ 期限までに資料固定ができない場合は審査を行いません。
- ・ 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。
- ・ 院内決裁用ファイルは、IRB 開催日の 1 日前までにご提出ください。(施設必着、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)
※FMV (Fair Market Value)、出来高払い (Visit 払い) には対応しておりません。
- ・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>
- ・治験に要する費用内訳<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)

【院内】

審査の簡略化のため、小児治験ネットワークのひな型を参考に作成してください。

<https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree.html>

- 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)

- ㊚治験の概略 (A4 1~2 枚程度、ひな型あり)
- ㊙IRB 用説明資料
- ㊞質疑応答集
- ㊟治験薬調剤手順書 (A4 1~2 枚程度、ひな型あり)

上記資料は次のようにファイルして提出してください。

【院内決裁用ファイル 1部】(院内、NW) ※電磁保管のため決裁後は廃棄します。

【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事務局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、DDTS 上で発行します。

【NW】

- ・ 小児治験ネットワークの規定をご確認ください。
- ・ 審査結果通知書<統一書式 5>は決裁後、小児治験ネットワーク情報共有システムで発行します。

<承認の場合>

契約手続きを行います。

<修正の上で承認の場合>

【院内】

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 DDTS 上で提出してください。修正後の資料の版数は第 1.1 版となります。

【NW】

小児治験ネットワークの規定をご確認ください。

<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

以下の資料を作成し、電子ファイルをメー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、ホームページに掲載されている「埼玉県立小児医療センター新規・継続治験申請手続き」ZIP ファイル内のデータ登録用ファイルの作成マニュアル及び、電子ファイル参照用資料の作成マニュアルをご参照ください。

<データ取り込み用>

- ①治験基本情報.xls (半角換算で文字数制限があります)
- ②併用禁止薬・制限薬リスト.xls (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す。

<電子ファイル閲覧用> (PDF ファイル)

- ①治験の概略
- ②併用禁止薬・制限薬・同種同効薬リスト
 - ・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治験実施計画書
- 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

(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・同種同効薬リスト
- 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＞（提出目安：スタートアップミーティングまでに）
・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 分目安でお願いします。
・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）のほか、必要に応じて検査部担当者、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
- ・ 資料の事前確認は、提出期限の 1 週間前までにお願いします。
- ・ 資料は DDTS 上で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> (Word ファイル) は、メールで提出をお願いします。
- ・ 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。

(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>
- ・ 治験に要する費用内訳<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> (受託研究費積算書<埼玉様式 3>、治験に要する費用内訳<埼玉様式 7>の綴じ込みをお願いします。)

【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（ラインリストのみの提出でも可）

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 12～15、19、20＞

（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。
- ・ 事前に日程調整をお願いいたします。
- ・ 原則、モニタリング実施日の 2 週間前までに直接閲覧実施連絡票＜参考書式 2＞を DDTS 上で提出してください。

（２）監査

（ア）実施日程

- 平日 9 時から 17 時まで。
- 事前に日程調整をお願いいたします。
- 原則、監査実施日の 1 か月前までに直接閲覧実施連絡票＜参考書式 2＞を DDTS 上で提出してください。

（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。
- 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。
- リモートモニタリングによる電子カルテ閲覧には対応しておりません。