

高知大学医学部附属病院 治験・製造販売後臨床試験の申請について

開始までの手続きについて

1. Feasibility 調査、治験・製造販売後臨床試験のお申し込み

Feasibility 調査、治験・製造販売後臨床試験のお申し込み、お問い合わせは、下記連絡先にご連絡をお願いします。

対象症例に関する調査につきましては、該当の診療科に直接お問い合わせください。

該当する診療科が不明な場合は、下記連絡先までお問い合わせをお願いします。

《連絡先》

高知大学医学部附属病院

次世代医療創造センター サイトマネジメント部門

TEL: 088-880-2627

FAX: 088-880-2622

メールアドレス: im67@kochi-u.ac.jp

2. 初回訪問(実地/Web)

試験概要のご説明をお願いします。提供可能な資料がございましたら、提供をお願いします。

初回訪問までに、「新規治験・製造販売後臨床試験 事前確認事項」につきまして、開示可能な範囲で上記連絡先にメール添付にてご提出をお願いします。初回訪問時に事前ヒアリングの可否についてお伝えします。

遺伝子解析を伴う場合でも、IRB のみでの審議が可能です。別途資料をご作成いただく必要がございますのでお知らせください。

後日、担当 CRC について、ご連絡いたします。

以下、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えてください。

3. 治験責任医師との合意

治験責任医師との合意日を担当 CRC までご連絡ください。

合意が得られ次第、同意説明文書の作成に着手いたします。同意説明文書は、日本製薬工業協会作成の ICF 共通テンプレートの利用を推奨しております。

4. 事前ヒアリング(実地/Web/書面)

初回訪問を受けて、事前ヒアリングが必要となった場合、プロトコル及び該当項目のマニュアルをメール添付にてご提供ください。その後、担当 CRC が日程調整を行います。質疑応答の内容を含む議事録は担当 CRC が作成いたします。

5. IRB 審議資料提出

IRB は月 1 回開催します。開催日の年間スケジュールをホームページに掲載しております。

開催 2 週間前から 1 週間前に IRB 委員長との打合せを行いますので、期日に間に合うよう、ご協力をお願いいたします。

下記提出期限までに確認及び修正等が完了できるよう、お早めに電子媒体でご提出をお願いします。

(提出期限)新規申請時提出資料: IRB 開催 4 週間まで(契約関連書類を除く)

契約関連書類 : IRB 開催前日まで

院内書式は下記ホームページに掲載、本院雛形は別途提供いたします。

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター

http://www.kochi-u.ac.jp/kms/ct_clrsc/index.htm

トップページ → 「治験担当部門」 → 「依頼者の方へ」を選択

【新規申請時提出資料】(提出先: 治験事務局担当よりお知らせします)

	使用書式	資料名	備考	IRB 資料
1	統一書式	治験責任医師履歴書(書式 1)		○
2	統一書式	治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	個々の治験特有の協力者がある場合は、事前にお知らせください。	○
3	統一書式	治験依頼書(書式 3)	添付資料名、版数は正確に記載してください。	○
4	院内書式	臨床試験研究経費ポイント算出表	医薬品、医療機器、再生医療等製品のいずれか	×
5	院内書式	治験薬管理費ポイント算出表		×
6	院内書式	治験経費算定書	治験経費算定書は、治験事務局にて作成し、提示いたします。	×
7	院内書式	治験の概要		×
8	様式指定なし	被験者への支払いに関する資料	負担軽減経費と保険外併用療養費支給対象外経費について記載してください。	○
9	院内書式	治験責任医師指名書(書式 29)	診療科の長≠治験責任医師の場合に作成 作成する場合は、書式 3 その他欄に記載をお願いします。	○
10	院内書式	治験契約書(書式 23)	加除修正は不可(治験契約内容変更に関する覚書にて対応。使用する様式は変更契約書(書式 25)ではありません。)	×
11	院内書式	製造販売後臨床試験契約書	加除修正は不可(治験契約内容変更	×

		(書式 24)	に関する覚書にて対応。使用する様式は変更契約書(書式 25)ではありません。)	
12	本院雛形	治験契約内容変更に関する覚書		×
13	本院雛形	物品使用貸借に関する覚書	貸与物品が発生する場合に作成	×
14	本院雛形	業務委託に関する覚書	業務委託が発生する場合に作成	×
15	—	治験薬概要書		○
16	—	治験実施計画書		○
17	—	症例報告書の見本		○
18	製薬協雛形 本院雛形	説明文書及び同意文書	同意説明文書は、ICF 共通テンプレートを推奨しています。同意文書は、本院雛形があります。	○
19	—	病院向けの補償の概要		○
20	—	付保証明書		○
21	—	服用日誌等		○
22	本院雛形	治験参加カード		○
23	—	被験者募集手順（広告等）に関する資料	掲載場所、内容、募集期間、作成日、Version を記載してください。	○
24	様式指定なし	IRB 説明用資料	700～1000 字で開発の経緯、目的、方法、特に注意の必要な有害事象、本院の目標症例数、遺伝子解析を含む探索的研究を行う場合は、その目的と方法について記載してください。	×
25	本院雛形	治験に付随するゲノム解析について	ゲノム解析を含む探索的研究を行う場合、必須の解析と任意の解析について各々本院雛形があります。	×

《治験事務局担当/契約担当窓口》

高知大学医学部附属病院

次世代医療創造センター サイトマネジメント部門 土居

TEL:088-880-2627

FAX:088-880-2622

メールアドレス: 初回訪問時にお伝えします。

※治験事務局担当は SMO に委託することがあります。

★ IRB 審議資料の提出(Agatha)について

当院では治験・臨床研究文書管理クラウドサービス「Agatha」を導入しております。審議資料は、別途ご提供するマニュアルをご確認いただき、Agatha にてご提出ください。

6. IRB

IRB の審議を充実させるため、治験依頼者の出席(実地/Web)をお願いします。

「治験審査結果通知書(書式 5)」は、Agatha 上にて発行いたします。

審査結果が【修正の上で承認】の場合、修正した資料を担当 CRC までご提出ください。「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」は治験事務局担当者より、案を送付しますのでご確認をお願いします。

7. 契約締結

契約関連書類は、日付空欄で治験依頼者様押印の上、治験審査結果通知日までに契約担当窓口まで送付をお願いします。契約締結日については、IRB 開催日までに契約担当窓口より、スケジュール案を提示します。

8. スタートアップミーティング、治験資材搬入

治験責任/分担医師、関連部署とのスタートアップミーティングの日程調整は、医師、担当 CRC 及び CRA 間で調整します。

スタートアップミーティングまでに、症例ファイル、検査資材、各種マニュアル等、治験実施に必要な資料・資材を担当 CRC 宛に搬入を行ってください。

9. 治験薬処方オーダーリングシステムへの登録

治験薬の処方オーダーリングシステムで行います。オーダーリングシステムへのマスタ登録内容につきまして、治験薬管理担当者より確認依頼のご連絡をしますので、ご対応ください。

10. 治験薬搬入

治験薬の搬入日に関する調整は、下記の治験薬管理担当者にご連絡ください。

《治験薬管理担当者》

高知大学医学部附属病院 薬剤部

常風 興平、上田 真由美、岡本 茉奈実

TEL:088-880-2627

FAX:088-880-2622

※治験使用薬に関してご提出いただく書類については、別途治験事務局よりご案内いたします。

＜IRB開催日から治験開始までのスケジュール＞

開催
↓ 2 日
報告日 (IRB 委員長→病院長)
↓ 2 日
通知日 (病院長→治験依頼者)
↓ 1 週間
契約日
↓ 3 週間 (納付期限までの期間の短縮/延長は可能です) ※覚書で対応
納付期限
↓ 1 日
開始日 (納付期限の翌日) ※この日より同意取得が可能となります。

ただし、3 月 IRB での新規申請分は次年度 4 月の契約締結となります。

実施中の手続きについて

治験実施中の治験責任医師保管資料について、次世代医療創造センター サイトマネジメント部門では保管・管理を行っておりません。治験実施中の資料の保管・管理につきましては、治験責任医師(SMO 支援試験については SMO)と直接ご調整ください。

なお、下記資料については、原則として保管のみの対応となります。該当する資料を Agatha でご提出ください。

- 治験実施計画書の別紙(別添・別冊等)の改訂のうち、本院以外の実施施設における実施体制変更等の軽微な変更のみの場合
- 本院の症例について治験が終了した後、治験終了報告書提出までに時間を要する場合の安全性情報等(「2.安全性情報、改訂資料当の提供終了時期について」をご参照ください)

<IRB開催/迅速審査から審査結果通知までのスケジュール>

IRB(本審査)	迅速審査 (1 回/3-4 週間)
IRB 審議依頼 (病院長→IRB 委員長)	迅速審査依頼 (病院長→IRB 委員長)
↓ 2 週間	↓ 1 日
開催	開催
↓ 2 日	↓ 0 日
報告日 (IRB 委員長→病院長)	報告日 (IRB 委員長→病院長)
↓ 2 日	↓ 1-2 日
通知日 (病院長→治験依頼者)	通知日 (病院長→治験依頼者)

1. 変更申請

変更申請の締切日は、直近の IRB 開催日の約 4 週前の 17 時までとなっております。

※迅速審査の場合は、迅速審査開催日の約 1 週間となります。

既に契約済みの治験/製造販売後臨床試験について、変更申請を希望される場合は以下および Agatha のマニュアルに準じて手続きをお願いします。

【提出資料】(資料名・提出にあたっての注意事項)

治験実施計画書、治験薬概要書の変更 ※本審査	
治験に関する変更申請書(書式 10)	治験実施計画書・治験薬概要書に変更の要約が記載されている場合は、変更対比表のご提出は不要です。 ※英語版のみでの申請は対応しておりません。日本
治験実施計画書/治験薬概要書(日本語版)	
治験実施計画書/治験薬概要書(英語版)	
変更対比表または変更の要約	

		語版と併せてご申請ください。
同意説明文書の変更 ※本審査		
治験に関する変更申請書(書式 10)	書式 10 の治験依頼者欄は“該当せず”と記載してください。同意説明文書・同意文書の製本版(3 枚複写)は治験審査結果通知日以降に郵送してください。	
同意説明文書・同意文書		
変更対比表		
新たな安全性情報の報告 ※本審査		
安全性情報等に関する報告書(書式 16)	書式 16 の治験審査委員会欄は“該当せず”と記載してください。書式 16 を提出する際は、治験責任医師の見解をメールで確認し、書式 28(作成日は見解を確認した日付且つ書式 16 の日付以降の日付とする)をあわせて提出してください。書式 28 は書式 16 の添付資料欄への記載は不要です。	
添付資料(治験依頼者作成のオリジナル版)		
安全性情報等に関する治験責任医師の見解書(書式 28)		
目標とする被験者数の追加 ※迅速審査/本審査		
治験に関する変更申請書(書式 10)	変更契約書(書式 25)は、治験事務局にて作成し、提示いたします。	
契約期間の変更※迅速審査/本審査		
治験に関する変更申請書(書式 10)	変更契約書(書式 25)は、治験事務局にて作成し、提示いたします。 ※治験実施計画書の別冊等の改訂で、治験実施予定期間の変更がある場合は、添付資料に該当します。	
添付資料		
治験実施計画書の変更等による費用の再算定 ※迅速審査/本審査		
治験に関する変更申請書(書式 10)	治験実施計画書の改訂等により、ポイント数が増減となる場合、費用を再算定いたします。治験事務局及び担当 CRC にご連絡ください。 治験経費算定書及び変更契約書(書式 25)は、治験事務局にて作成し、提示いたします。 ※なお、治験実施計画書の大幅な改訂(新規コホート追加等)の場合は、別途、「治験実施計画書の大幅な改訂に係る対応費」が発生いたします。	
臨床試験経費ポイント算出表 (医薬品、医療機器、再生医療等製品のいずれか)		
治験薬管理費ポイント算出表		
治験責任医師の変更 ※本審査		
治験に関する変更申請書(書式 10)	治験責任医師より変更の連絡があった場合には、治験事務局及び担当 CRC までご連絡ください。 同意説明文書の改訂も必要となりますので、併せてご準備をお願いします。 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)及び変更契約書(書式 25)は、治験事務局にて作成し、提示いたします。 ※所属のみ変更は、迅速審査を基本とします。	
治験責任医師の履歴書(書式 1)		
治験責任医師指名書(書式 29) ※診療科の長≠治験責任医師の場合		
治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)		

治験分担医師の追加・削除・所属変更 ※迅速審査/本審査	
治験に関する変更申請書(書式 10)	治験責任医師より治験分担医師の変更の連絡があった場合には、治験事務局及び担当 CRC までご連絡ください。
治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	
治験依頼者の変更 ※本審査	
治験に関する変更申請書(書式 10)	治験依頼者を変更する場合は、治験事務局及び担当 CRC までご連絡ください。 「契約上の地位の移転に関する覚書」(又はそれに代わるもの)の締結が必要です。 詳細は、協議させていただきます。
※治験実施計画書/治験薬概要書	
※同意説明文書・同意文書	
※被験者への支払いに関する資料	
変更対比表(※について)	
付保証明書(保険契約証明書)	
その他、治験依頼者名の記載されている資料はすべて変更が必要です。	
被験者募集手順の変更 ※迅速審査/本審査	
治験に関する変更申請書(書式 10)	被験者募集手順に関する資料には、掲載場所、内容、募集期間、作成日、Version を記載してください(様式指定なし)。
被験者募集手順に関する資料	
掲示予定のポスターや Web に掲示する内容(A4 版に縮小したもの)	
治験協力者の追加・削除 (提出不要) ※審議不要	
治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	治験協力者を変更する場合は、治験事務局担当者よりお知らせします。書式 2 は治験事務局にて作成し、病院長決裁を経て、治験依頼者様に写しを提供します。
貸与物品の変更 (提出不要) ※審議不要	
物品使用貸借に関する覚書 /物品使用貸借内容変更に関する覚書	貸与物品が新たに発生する場合または貸与物品を変更する場合は、治験事務局及び担当 CRC までご連絡ください。左記の覚書案を治験事務局にて作成し、提示します。審議不要ですので、病院長決裁を経て、覚書を締結します。
付保証明書の更新 ※審議不要	
付保証明書	電子媒体でご提出ください。 保管のみの対応といたします。
新規の業務委託の開始、業務委託の変更、終了 ※審議不要	
業務委託に関する覚書 /業務委託内容変更に関する覚書	新たに業務委託をする、または業務委託を変更する場合はスケジュール等について確認させていただきますので、事前に治験事務局までご連絡ください。左記の覚書案を治験事務局で作成し、提示します。審議不要ですので、病院長決裁を経て、覚書を締結し

	ます。
--	-----

2. 安全性情報、改訂資料等の提供終了時期について

【本院において、被験者の組み入れがなく、治験が終了した場合】

当該治験における登録期間が満了し、その時点において本院での実施症例が発生していない場合は、安全性情報及び改訂資料(治験実施計画書、治験薬概要書、マニュアル等)の提供終了を可能とします。その場合、治験責任医師、病院長への提供及び IRB 審議の可否について、治験責任医師の見解をご確認ください。その際のメールもしくは書類等も保管することといたします。

【本院において、被験者の組み入れがあった場合】

改訂資料(治験実施計画書、治験薬概要書、マニュアル等)の提供及び IRB 審議は、原則として治験終了報告書(書式 17)の提出までといたします。

安全性情報に関しても、原則同様としますが、治験終了報告書(書式 17)の提出前であっても、治験実施計画書で規定される投与及び観察が終了し、治験責任医師との合意が得られた場合には、安全性情報等に関する報告書(書式 16)の備考欄又はレターを用いて、次回以降の安全性情報の提供を終了する旨を記載した上で、その報告をもって提供終了を可能とします。当該書式 16 又はレターは IRB の審議対象となります。

また、本院における最後の治験参加者が、治験実施計画書で規定される投与及び観察が終了し、追跡調査期間中の治験参加者のみとなった場合において、治験責任医師との合意が得られた場合には、終了報告書が提出されるまでの間は、安全性情報及び改訂資料の IRB 審議は不要とし、PI/病院長への提供のみといたします。治験薬を一度でも投与した後に中止となった場合も、同様の対応が可能です。

なお、遅発性の副作用等の情報など、治験審査委員会への報告が必要になると判断されるものについては、治験依頼者及び治験責任医師にて協議の上、その後の対応については治験事務局へご相談ください。

3. 継続審査

継続審査は 3 月 IRB で行います。

時期になりましたら、担当 CRC より実施状況確認のご連絡をいたします。

【提出資料】(資料名・提出にあたっての注意事項)

治験実施状況報告書(書式 11)	12 月末時点の実施状況について記載し、担当 CRC までご提出ください。
------------------	---------------------------------------

終了(中止・中断)の手続きについて

治験終了後は、すべての紙保管資料(病院長ファイル・責任医師ファイル・治験薬ファイル)は次世代医療創造センター サイトマネジメント部門で保管・管理します。

1. 治験終了(中止・中断)報告

契約期間満了日までに、IRB 報告が必要となります。

記載内容・提出時期については、担当 CRC にご相談ください。

契約期間満了年度以前の年度に、治験終了報告書が提出された場合は、当該年度またはその翌年度末に契約期間を短縮させていただく場合があります。

2. 承認取得、開発の中止等に関する報告

【提出資料】(資料名・提出にあたっての注意事項)

開発の中止等に関する報告書(書式 18)	治験事務局担当者までご提出ください。
添付資料	