

治験・製造販売後臨床試験の手続き要領

目次

<はじめにお読みください>	1
1. 事前相談～IRB・契約	3
1) 事前相談	3
2) ヒアリング	3
3) 新規審査資料等提出	5
4) 審査	5
5) 審査結果	6
6) 契約手続き	6
2. 実施準備～治験開始	7
1) 実施準備	7
2) スタートアップミーティング	8
3) 保管文書について	9
3. 治験実施中～終了	10
1) 治験に関する変更申請	10
2) 安全性情報	11
3) 継続審査	13
4) 逸脱審査・報告	13
5) 終了・中止報告	13
6) 開発中止	13
7) その他	13
4. モニタリング・監査について	14
1) モニタリング	14
2) 監査	14
<電子カルテ閲覧のための手続きについて>	15

<はじめにお読みください>

【神奈川県立こども医療センター 治験管理室 連絡先】

- ・書類等送付先：〒232-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター
臨床研究所 治験管理室
- ・TEL：045-711-2351（代表）
- ・FAX：045-721-3086
- ・E-mail アドレス：chikenkanri.1591@kanagawa-pho.jp（治験管理室共有）

【神奈川県立こども医療センター治験審査委員会（IRB）】

- ・開催日程：毎月1回（原則として第4火曜日に開催）
 - ・開催場所：神奈川県立こども医療センター
- ※Web会議システムを利用する場合があります。
※都合により休会の月もあります。開催日は当センターホームページにてご確認ください。
※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 での審査となります。
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。

【使用書式・様式】

統一書式を使用します。

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。

(https://kcmc.kanagawa-pho.jp/department/clinicaltrial_management/for_requester.html)

<押印・公印省略の取扱い>

- ・治験依頼者が発行する文書については、押印省略可
- ・施設長が発行する文書については、公印省略
- ・治験審査委員会委員長が発行する文書については、押印省略
- ・責任医師が作成する文書については、押印省略不可

【契約について】

- ・契約締結にあたっては、原則、当センターの契約書にて契約をお願いしております。
- ・新規審査 IRB 開催日の6週間前（ヒアリング資料提出時）までに契約書（案）の提出をお願いします。
- ・契約締結から2か月後を目処に、初期費用を請求します。
- ・文書保管について、15年等の長期保管を希望される場合は別途費用負担をお願いしています。詳しくは治験管理室へご相談ください。

【その他留意事項】

- ・ 責任医師の履歴書（書式 1）は治験管理室より治験依頼者へ提出します。
- ・ 分担医師の履歴書が必要な場合は治験管理室へご相談ください。
- ・ 変更申請時等、治験責任医師と面談を希望される場合は担当 CRC にご相談ください。

1. 事前相談～IRB・契約

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、担当診療科の医師とご相談のうえ、治験管理室へご連絡ください。担当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

(1) 実施日程

審査予定 IRB の 4 週間前までに行います。合意後の実施となります。

(2) 事前準備

ヒアリング日程を治験管理室と調整してください。

ヒアリング実施日の **2 週間前**までに下記資料を紙面で **8 部**提出してください。

当センターのひな型がある資料については、事前に電子ファイルで提供します。

【ヒアリング資料】

- ・ 治験実施計画書(別紙・別添含む)
- ・ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書
- ・ 症例報告書見本（必要時）
- ・ 書式 3『治験依頼書』（案）
- ・ 治験手続き要領「別紙 1」（治験の概要をまとめたもの）、「別紙 2」（概要書の内容をまとめたもの）
- ・ 同意説明文書・アセント文書（案）
（アセント文書のひな型は小児治験ネットワークホームページよりダウンロードしてください）
- ・ 被験者に配布する資料（患者日誌、服薬説明書等）
- ・ 補償制度の概要についての説明文書（保護者用）
- ・ 治験参加カード、他院他科受診時のお知らせ等（ひな型あり）
- ・ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（必要時）
- ・ 臨床試験経費算出表（総括票及びポイント算出表）
- ・ 費用に関する資料（ひな型あり）
- ・ 治験薬管理手順書
- ・ 併用禁止薬リスト、同種同効薬リスト
- ・ 外注検査項目一覧

(3) 実施

開催場所：神奈川県立こども医療センター内

当日は 20 分程度で治験の概要のご説明をお願いします。

(4) 事後対応

ヒアリング時の質疑応答は Q & A として後日電子ファイルにてご提供をお願いします。

他施設で指摘された問題点・質問事項もできる限り IRB 開催日までにお知らせください。

(5) その他

IRB 前までを目処に薬剤科に治験薬の取扱いに関するヒアリングをお願いしています。
詳しくは別途説明いたします。

3) 新規審査資料等提出

【提出期限】

IRB 開催日の 2 週間前

【書式】

書式 3『治験依頼書』 1 部ご提出ください

【提出資料】

下記資料①～⑪を「紙面 26 部」または「電子+紙面 7 部」提出してください。
ファイリングの際は資料毎に見出しを付け、ファイルの表紙及び背表紙に「治験課題名」、「治験依頼者名」を記載してください。

- ① 治験実施計画書（別添を含む）
『別紙 1』；治験の概要をまとめたもの。治験実施計画書の前にファイルしてください。
- ② 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書・添付文書、インタビューフォーム等（製販後のみ）
『別紙 2』；概要書の内容をまとめたもの。治験薬概要書の前にファイルしてください。
- ③ 症例報告書見本（必要時）
- ④ 同意説明文書・アセント文書（第 1.0 版）
IRB 資料の同意説明文書・アセント文書の作成日は責任医師の最終確認日とします。
修正の上承認となった場合は、版数を第 1.1 版として修正版を作成します。
- ⑤ 書式 1『治験責任医師の履歴書』
- ⑥ 書式 2『治験分担医師・治験協力者リスト』
- ⑦ 治験の費用について説明した文書
 - ・ 臨床試験経費総括票・ポイント表
 - ・ 治験の費用負担について（被験者負担軽減費支払い・保険外併用療養費支給対象外経費等に関する資料）
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した資料
 - ・ 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）
- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（必要時）
- ⑩ 被験者の安全等に係る資料（必要時）
- ⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料
 - ・ 患者日誌、治験参加カード、服薬説明書、他院・他科受診時のお知らせ等

4) 審査

- ・ IRB における治験概要のプレゼンテーションは、治験責任（分担）医師が行います。治験依頼者の出席、待機は不要です。
- ・ 説明用スライドの提供をお願いします。IRB 資料提出時に併せてご提出ください。
- ・ 次回 IRB で議事録が承認となった後、会議の概要をホームページにて公表します。事前に確認を希望される場合はお申し出ください。

5) 審査結果

審査結果は、IRB 当日又は翌日に治験管理室事務局よりメールにて治験依頼者へ連絡します。
書式 5『審査結果通知書』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>

治験管理室事務局と協議の上、書式 6『治験実施計画書等修正報告書』及び修正後の資料を
1 部提出してください。

<保留の場合>

治験管理室事務局にご相談ください。

6) 契約手続き

- ・当センター契約書にて契約をお願いしています。当センター契約書からの変更のご要望がある場合は IRB 開催日の 6 週間までに契約書（案）をご提出ください。ただし、契約締結が遅れること、またはご要望に沿えないことがあります。ご了承ください。
- ・契約締結は、審議 IRB の翌月月初を予定しています。
- ・審査結果通知書の内容確認と契約に関する所内手続きが完了次第、確定のご連絡をします。その後、契約書・覚書に押印し、ご提出をお願いします。（郵送可）

2. 実施準備～治験開始

1) 実施準備

スタートアップミーティングまでに各種手順書、資材、治験薬等の搬入・準備をお願いします。
治験薬以外は契約締結前に搬入いただいても構いません。

【症例関連】

- ・ 症例ファイル
- ・ スクリーニング名簿
- ・ 症例報告書記載の手引き

【医事関連】

- ・ 治験概要（診療報酬添付用）：ひな型をもとに作成し電子ファイルで提出してください。

【検査関連】

- ・ 検査資材搬入日・搬入方法：事前に CRC と調整してください。
- ・ 臨床検査基準値一覧表：院内測定検査で基準値一覧が必要な場合はご相談ください。
- ・ 検体処理手順書、検査資材見本等：検体の処理手順書については電子でもご提供をお願いします。
- ・ 治験で使用する医療機器のメンテナンス状況の確認が必要な場合は、必要な機器の種類をお知らせください。

【治験薬関連】

- ・ 治験薬搬入日・搬入方法：事前に治験薬管理補助者と調整してください。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。
- ・ 治験薬管理手順書、治験薬の取り扱い方法、治験薬の搬入手順等：可能な限り速やかに提供をお願いします。
- ・ 治験薬管理表（案）：電子ファイルで提出してください。
- ・ 併用禁止薬・制限薬・同種同効薬一覧表：商品名及び一般名一覧表及び薬効別の商品名一覧表を電子ファイルで提出してください。
- ・ 治験薬管理ファイル：治験薬管理手順書、治験薬納品書・回収書、治験薬管理表、併用禁止薬・同種同効薬リスト等がファイリングできるもの。治験薬搬入までに提供をお願いします。

【安全性情報関連】

- ・ 安全性情報の提供方法及び治験責任医師の見解の確認方法等について担当 CRC と協議の上、「安全性情報の提供方法について」の資料を治験管理室事務局あてご提出ください。（電子送付可）

2) スタートアップミーティング

スタートアップミーティング終了後、治験開始となります。
なお、特殊な検体処理や治験薬の特殊な取り扱いについては、必要に応じ担当セクションへの説明会を行います。担当 CRC にご相談ください。

(1) 実施日程

IRB 承認日より 2 週間後～1 ヶ月後

(2) 参加者

実施診療科医師、外来・担当病棟（看護師）、薬剤科、検査科、医事課、その他関連部署

(3) 実施

(ア) 事前準備

スタートアップミーティング説明資料は、事前に電子ファイルの送付をお願いします。
ハンドアウトは当日ご持参いただくか、事前にご送付ください。部数は試験によって異なりますので、担当 CRC とご相談ください。

また、当日治験分担医師に配布するための次の資料をご用意ください。

【治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書をファイリングしたもの】

(イ) 当日

参加者の出席確認表は治験管理室事務局でも用意いたします。

当日のスケジュールは次のとおりです。所要時間は 1 時間程度です。

- ・ 治験概略説明（治験依頼者） 20 分程度
- ・ 院内のセクションへの説明（CRC）10～20 分程度
- ・ 質疑応答

<スタートアップミーティング時の説明内容>

- ・ 開発の経緯、治験薬の特徴
- ・ 有効性・安全性
- ・ 治験の方法
- ・ 実施上の注意点
- ・ 治験薬の使用法・管理上の注意点
- ・ 併用禁止薬・制限薬
- ・ 契約症例数
- ・ エントリー期間
- ・ 有害事象の説明
- ・ 重篤な有害事象発生時の対応等

<留意事項>

- ・ プロジェクターはこちらで用意いたします。
- ・ 治験固有のトレーニング記録、Delegation log 等、署名が必要な書類がある場合は、当日忘れずにご持参ください。

3) 保管文書について

(1) IRB 関連資料 (必須保管文書)

保管文書は紙面となります。電子ファイルで送付いただいた場合でも、IRB 審査のための申請資料は基本的に郵送をお願いいたします。

なお、責任医師の捺印が必要となる資料に関しては、郵送または電子ファイルで送付いただいた書類に医師の捺印を取得後、写しをお返しいたします (PDF または郵送)。

(2) IRB 関連以外の責任医師保管資料

別途保管用ファイルをご提供ください。当センターでの保管は可能ですが、保管資料の管理については治験依頼者側でお願いします。

3. 治験実施中～終了

【IRB 審査に必要な資料の提出期限】

原則として IRB 開催日の 2 週間前

1) 治験に関する変更申請

申請書類・資料等の提出にあたっては、事前に治験管理室事務局にご相談ください。契約内容の変更が必要な場合（治験責任医師の変更、契約期間延長、症例追加、研究変更等）は、ご相談時に併せて変更契約書案（電子ファイル）の提出をお願いします。

GCP ガイダンスにより審査が必要と定められていない変更事項については、資料の提供・保管のみとし、IRB 審査はいたしません。（変更申請書不要）

例：体制変更等の事務的事項など、治験の実施に影響を与えないと考えられる変更
※治験依頼者から当センターへ支払われることが予定されている治験費用に関しては、新規審査時のみ IRB へ提出することとし、契約期間の延長、目標症例数の追加による治験実施中の変更については、原則として IRB 審査対象といたしません。変更契約書の締結のみとなります。

【書式】

書式 10『治験に関する変更申請書』 1 部ご提出ください

改訂事項が複数ある場合、1 枚にまとめて提出してください。

【提出資料】

- ① 治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書・同意説明文書・アセント文書等の改訂
 - ・変更点一覧表（4 部）
 - ・変更文書本体（4 部）※変更点一覧表を作成されない場合は、変更文書本体 7 部と電子ファイルをご提出ください。
- ② 治験責任医師・分担医師変更（追加・削除）
 - ・書式 1『治験責任医師の履歴書』

事前に治験管理室事務局から治験依頼者へ提出します。
分担医師の履歴書が必要な場合は、ご連絡ください。
 - ・書式 2『治験分担医師・治験協力者リスト』

IRB の後、決裁後のリストを治験依頼者へ提供します。
治験協力者のみの変更は、IRB への報告事項となり、変更申請書は不要です。治験管理室事務局でリストを作成し、決裁後、リストを治験依頼者へ提供します。

2) 安全性情報

契約締結日以降、治験終了（中止）報告書提出日までに報告された安全性情報が審査対象となります。

IRB 審査～契約締結日までに発生した情報については、契約締結完了直後の IRB にて審査します。

なお、被験者の組み入れが終了した後の安全性情報の提供及び IRB 審査に関しては、治験依頼者と治験責任医師の合意のもと、適宜停止させていただきます。治験管理室事務局へご相談ください。

(1) 症例報告・年次報告・研究報告・措置報告等

【書式】

書式 16『安全性等に関する報告書』 2部ご提出ください

※宛先の治験審査委員会記載欄は「該当せず」としてください。

当センターでは、治験責任医師が『安全性情報等に関する見解』を作成して IRB に提出します。

【提出資料】

共通する資料については、原則として、紙面 1 部（実施医療機関の長保管分兼治験責任医師保管分）を保管いたします。状況により電子媒体での保管も可能です。保管方法については治験管理室事務局へご相談ください。

下記資料を **1 部**提出してください。

①個別症例報告

『共通ラインリスト』

『治験薬副作用症例票』等

②年次報告

『治験安全性最新報告概要』

『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

報告内容詳細が記載されたもの

※治験責任医師、CRC への説明用の資料は別途ご用意ください。

(2) 当センターで発生した重篤な有害事象

治験責任医師が作成し提出します。

【書式】

※書式 13、14、15、19、20 の場合も同様です。また、協議により治験依頼者様式を用いるこ

とも可能です。

- ・第1報
書式12『重篤な有害事象に関する報告書』
- ・第2報以降
書式12『重篤な有害事象に関する報告書』
詳細記載用書式添付

3) 継続審査

継続審査は毎年3月のIRBで行います。

※3月が休会になる場合は2月に審査します。

【書式】

書式11『治験実施状況報告書』

治験責任医師が書式11『治験実施状況報告書』を作成します。内容の確認をお願いします。

4) 逸脱審査・報告

緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱のみ審査となります。

原則として、実施計画書からの逸脱は継続審査及び終了・中止報告時にIRBに報告します。

【書式】

・逸脱に関する報告書

書式8『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』

・逸脱に関する通知書

書式9『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』

逸脱に関する通知書（書式9）はIRB報告対象となります。逸脱に関する報告書（書式8）を確認後、速やかに提出してください。

5) 終了・中止報告

原則として、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、提出を受け付けます。

【書式】

書式17『治験終了（中止・中断）報告書』

治験責任医師が書式17『治験終了（中止・中断）報告書』を作成します。内容の確認をお願いします。

6) 開発中止

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事務局へご連絡ください。

【書式】

書式18『開発の中止等に関する報告書』

7) その他

- ・ 会社名・治験依頼者名・社長名等の変更がある場合は、事前に連絡の上、内容を記した医療機関の長宛の文書を治験管理室事務局へ提出してください。（書式自由、押印不要）
- ・ 必須文書の保管期限が終了した場合は、速やかに治験管理室事務局へご連絡ください。

4. モニタリング・監査について

1) モニタリング

【申込み期限】

原則としてモニタリング実施日の2週間前

※被験者エントリー時の適格性の確認等、お急ぎの場合はご相談に応じます。

【書式】

参考書式2『直接閲覧実施連絡票』

直接閲覧を希望される場合は担当 CRC と、必須文書のみの場合は事務局担当者と日程調整し、参考書式2『直接閲覧実施連絡票』の該当箇所に記入後、速やかに（遅くとも実施日1週間前までに）メールにて提出してください。なお、確認欄は使用しておりませんので、提出を確認した旨のみ返信いたします。

※文書の閲覧を希望される場合には、閲覧対象文書を明記してください。また、治験薬管理関連の記録及び機器の精度管理記録を確認する場合には、必ず事前に担当 CRC にご相談ください。
※同行者がある場合には備考欄に同行者氏名をご記載ください。なお、OJT は受け入れておりません。

※電子カルテについて、2台貸し出しを希望される場合には、必ず事前に担当 CRC にご相談ください。ご希望に添えない場合もございます。予約できた場合は、備考欄に「電子カルテ2台希望」と記載してください。

2) 監査

【申込み期限】

原則として監査実施日の1ヶ月前まで

【書式】

参考書式2『直接閲覧実施連絡票』及び『監査計画書』

監査の実施が決まりましたら、早めに治験管理室事務局にご相談ください。

その後、参考書式2『直接閲覧実施連絡票』及び『監査計画書』を提出してください。

<電子カルテ閲覧のための手続きについて>

(1) 治験実施計画書・モニター指名書によるモニター・監査者の氏名の確認

モニタリング担当者または監査担当者が提出済みの資料に記載され、IRB 審議を経ている場合に関しては、確認されているものとします。

上記以外の場合はモニタリング担当者または監査担当者の指名書を提出してください。様式は特に問いませんが、提出する書面には治験依頼者（または CRO）の所在地、法人名称、代表者の記名押印（代表者印、代行者の場合はその職の印）又は署名を必要とします。モニタリングリーダー等による指名では閲覧の許可ができませんのでご注意ください。

(2) 提出書類

IRB 承認後、下記の書類の提出をお願いします。様式は治験管理室事務局より電子ファイルにて提供します。

- ① 電子カルテ閲覧申請書（押印は不要です）
- ② 電子カルテ閲覧に係る誓約書（モニター等による自署が必要です）

なお、更新は年度ごとに必要です。3月になりましたら次年度の申請をお願いします。