

新規申請時の手続きについて

2023.8 改訂

<IRB 開催日>

- ・ 原則毎月第4水曜日(8月は休会、具体的な日付は治験・臨床研究センターホームページ参照)
(<http://www.tokai-chiken.jp/depend/index.html>)

1. 治験申し込み相談・施設要件調査

- ・ 施設要件調査や審査の申し込み、その他の相談等は、HP 問い合わせフォームからご連絡ください。折り返しご連絡いたします。
- ・ 当院での実施が決定しましたら、治験の概要について事務局への事前説明をお願いします。

【開催方法】

WEB 形式 (Teams または Webex)

【ご準備いただく資料】 (事前に資料を治験事務室担当者宛に送付願います)

■ 説明資料 (PowerPoint 等資料) — 5 部

■ 治験依頼者確認リスト※ — 5 部

■ 治験実施計画書 — 1 部

- ・ 契約内容や IRB 申請方法についてご質問・ご要望がある場合はこの段階でご相談下さい。
- ・ 事務局事前説明時に当院での受付番号及び治験薬名を決定します。

※当院 HP「各種手続き」の「新規申請」に保管されております

2. 事前ヒアリング

- ・ 原則、IRB 申請月の第1週の水～金曜日のいずれかに実施します。
(具体的な日付は HP 参照)

【開催方法】

WEB 形式 (Teams または Webex)

【ご準備いただく資料】

■ 説明資料 (PowerPoint 等資料) — 8 部

■ 治験依頼者確認リスト※ — 8 部

■ 治験実施計画書 — 1 部

■ 治験薬概要書 — 1 部

■ 薬剤投与に関する資料 (レジメンや調製に関する資料等) — 1 部

■ 各種検査項目に関する概要 — 8 部

(実施する項目等が分かるよう、それぞれ別紙 (任意書式)で作成ください)

- ・ 検体検査
- ・ 生理検査
- ・ 画像検査

■ 生理機能検査 (特殊依頼) 調査票※ — 事務室までメールにて提出

※当院 HP「各種手続き」の「新規申請」に保管されております

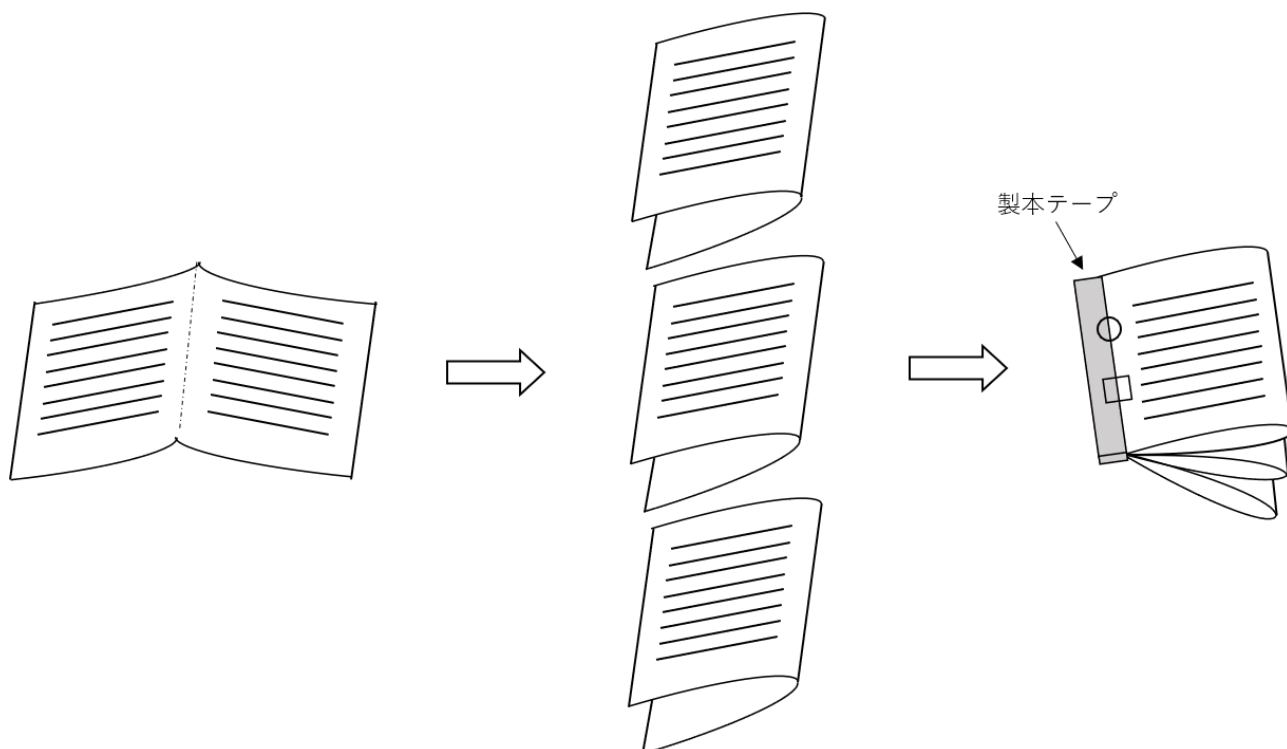
3. 依頼及び申請

<書類提出期限>

- ・ 原則 IRB 審査の前月最終稼働日(具体的な日付は HP 参照)

<提出書類>

- 1) 治験依頼書(書式3) — 1部
- 2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) — 1部
- 3) 履歴書(書式1) — 責任医師 1部
 - ・ 分担医師の履歴書は申請診療科以外の場合のみ必要となります。
- 4) 私立医科大学付属病院における臨床試験研究経費ポイント算出表 — 1部
(医療機器の場合も医薬品用ポイント算出表を用います。書式3への記載は不要です)
 - ・ 右上の整理番号欄に受付番号を記載。
 - ・ 契約症例数を記載。各項目の該当箇所にチェックを付けると点数、合計ポイントが自動計算されます。
 - ・ ポイント算出表のエクセルファイルに「別表1」「別表2」がシート別に連動しております。ポイント算出表は最終的に事務局の確認が必要となりますので、PI, CRC 確認後事務局までご連絡ください。
- 5) 治験委託契約書(様式別紙第6) — 2部 (CRO 委託時は3部)
 - *作成時の注意事項
A3用紙に片面割り付け印刷(2in1)、製本テープを用いて袋とじにし、表又は裏に1ヶ所以上の契印を押してください。



その他の覚書も同様に作成をお願いします。(A4 片面 1 枚の場合は製本不要です)

6) 臨床試験費用に関する覚書（様式別紙第18） — 2部

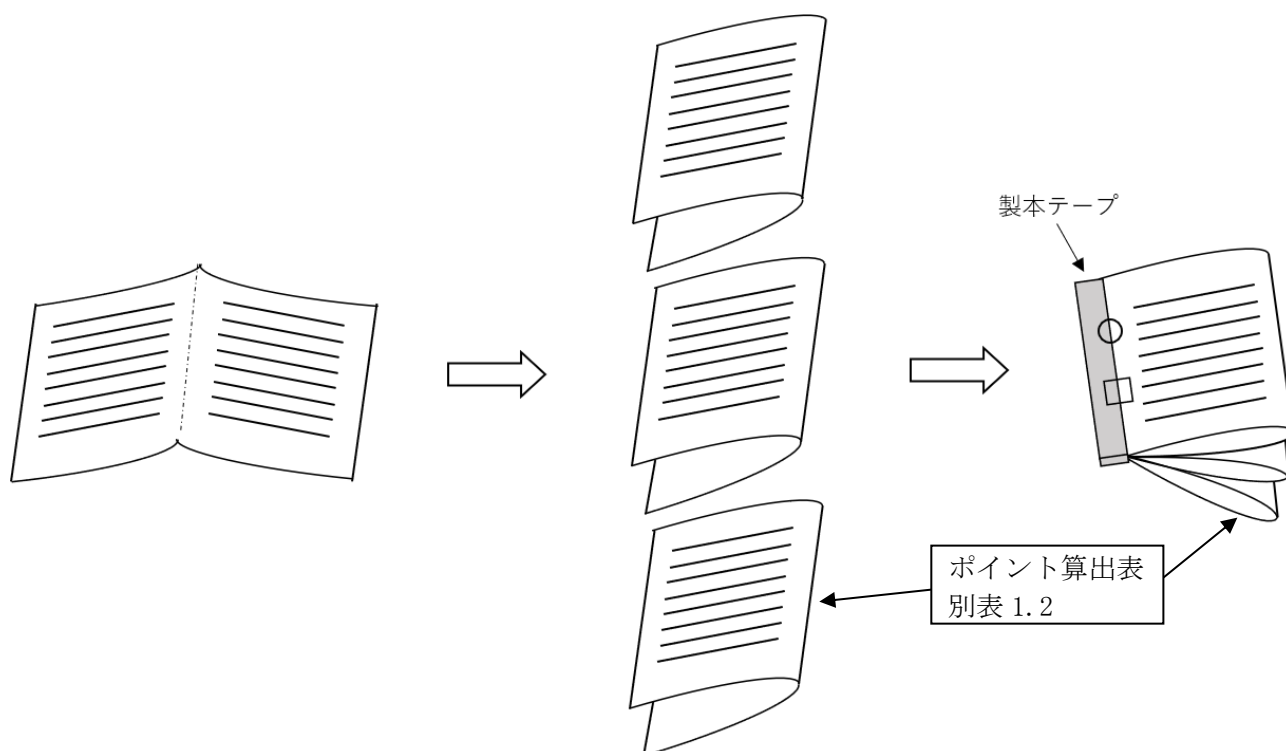
- 第1条第3項の脱落症例発生時の委託研究費の割合は、デフォルトでは0.10となっておりませんが、業務量等を加味し責任医師と協議した上で別表1に記載してください。

（脱落症例扱いとするのは、同意は取得したが投与に至らなかった症例になります。）

＊作成時の注意事項は治験委託契約書に準じます。

ポイント算出表別表1.2も一緒に綴じ込んでください。

委託研究費及び病院管理費							
名称	「日本私立医科大学協会 ポイント表」に基づく ポイント数④	1ポイントあたりの金額 または 脱落症例費の割合 0.00~1.00（小数点第2位まで） ⑤	目標 被験者数⑥	⑦の算出式	1実施症例あたりの研究費 または 病院管理費 ¹⁾ （消費税別）⑧		継続試験
委託研究費（実施症例）①	52	¥10,000	4	④×⑤	¥520,000	／例	<input type="checkbox"/> 全症例が 先行試験 より移行 する別プ ロトコル 試験
薬剤及び医療機器管理・事務 管理等に係る人件費及び税金 等に係る管理費用②				④×⑤×⑥×1.1×0.35	¥800,800		
医師・看護師の人件費および 建物・機器の減価償却費③				④×⑤×⑥×1.5×0.30	¥936,000		
委託研究費（脱落症例）		0.10		(①の⑦額)×⑥	¥52,000	／例	
1)②③は「治験又は製造販売後臨床試験委託契約書(様式別紙第6又は第19)」締結時請求							



7) 臨床試験申請経費及び委託契約締結等に関する覚書 — 2部

- 事務局が覚書を受領した時点で締結します。

審査資料締切日までに依頼者押印済みの覚書が治験事務局担当者へ届くよう送付ください。

＊作成時の注意事項は、治験委託契約書に準じます。

8) その他覚書（保険外併用療養費関係など） — 2部＋電子データ（事務局メール添付等）

※被験者への支払いに関する資料の基となる覚書が必須になります

- ・ 治験委託契約書の内容に関する覚書は、明記されていない部分のみとします。治験委託契約書はIRBの承認を得た病院様式であるため、契約書の文言変更及び追加は原則不可となります。
- ・ 製薬協の透明性ガイドラインに対する対応については東海大学ホームページに明記されているため、覚書には記載不可です。
(<https://www.u-tokai.ac.jp/about/compliance/guidelines/>)
- ・ 計画書上病理スライド提供の必要がある場合は、スライド提供費用についても記載してください。
- ・ 関係各部署の了承を得るため、早期に「案」の段階で事務室担当者に提出してください。
- ・ 覚書を作成する際、下記の3つの条文を最後に記載してください。
 - 第〇条（継続） 「原契約がその第15条（再契約）に基づき再契約された場合、本覚書は再契約に於いて継続されるものとする」
 - 第〇条（責任医師） 「原契約に定める治験責任医師は、本覚書の内容を確認した上で本治験を実施する」
 - 第〇条（その他） 「本覚書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、甲、乙誠意を持って協議の上決定するものとする」
- ・ 押印欄の最後に責任医師確認欄を入れてください。（要押印。確認日付は不要）
- ・ 下記のような表形式での記載は原則不可となっております。

	変更前	変更後
第〇条		
第△項		

9) 同種同効薬・併用薬一覧（依頼者費用負担薬リスト） — 1部＋電子データ（事務局メール添付等）

- ・ Excelにて作成してください。薬品を内服薬・外用薬・注射薬に分類分けし、その中で商品名・規格・一般名の順にご記載ください。並び順は商品名50音順です。
- ・ Excelのシートを「内服薬」「外用薬」「注射薬」にそれぞれ分けてご記載ください。
- ・ 治験薬名、受付番号をご記載ください。
- ・ 前処置薬、副作用軽減薬、溶解液等で依頼者費用負担の薬剤についても記載してください。
- ・ 「案」の段階で事務室担当者に電子データでご提出ください。
- ・ 計画書上同種同効薬が存在せず、依頼者費用負担の薬剤もない場合は「同種同効薬なし」と記載した用紙をご作成、ご提出ください。
- ・ 製造販売後臨床試験の場合は提出不要ですが、依頼者費用負担の同種同効薬がある場合はご提出ください。

10) レセプト用（治験薬・治験機器）概要 — 1部＋電子データ（事務局メール添付等）

- ・ 「c 医薬品・医療機器等法に基づく届出」の「治験識別記号」は治験届に記載した識別記号をご記載ください。
- ・ CROが入る場合は依頼者とCRO担当者の欄にそれぞれご記載ください。
- ・ 請求書の宛名、送付先（依頼者宛またはCRO宛）がわかるように記載をお願いいたします。
- ・ 治験国内管理人の場合、社名の前に「(治験国内管理人)」と記載してください。
*こちらに記載された情報をもとに請求書の作成・送付をさせていただきます。

11) 治験の費用の負担について説明した文書（当院様式「治験の費用の負担について」） — 1部

1 2) ファイルにとじた資料 — 8部(事務局保管用1部+IRB 事前回覧資料7部)

どちらも紙ファイルにて作成をお願いします。(パイプファイル不可)

- ・ ファイル表紙・背表紙に治験課題名、治験依頼者名をご記載ください。
- ・ ファイル表紙右上に受付番号をご記載ください。

◎IRB 事前回覧用 — 7部

ファイルに綴じる順番(上から)

■ファイルの最初にクリアポケットを2枚挿入

クリアポケット1表: 治験依頼書のコピー

クリアポケット2表: 治験分担医師・治験協力者リストのコピー、履歴書のコピー

クリアポケット2裏: 経費ポイント算出表のコピー(別紙1, 2含む)

■治験実施計画書

■治験薬概要書要旨(様式別紙第14)(Z折りで綴じてください)

■治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合はインタビューフォーム)

(添付文書がある場合は治験薬概要書の後ろに綴じてください)

■症例報告書の見本(提出する場合のみ。計画書から内容読み取れる場合は省略可)

■同意説明文書・同意書

■治験保険付保証明等の健康被害補償に関する資料

■実施計画書の合意書のコピー

■依頼者とCRO間の契約書のコピー(CRO委託時)

→機密事項黒塗りは可ですが、依頼者からCROへの業務委託内容が一読して分かるようにしてください。

■治験の費用の負担について説明した文書のコピー

■その他の補足資料(治験参加カード等、被験者に渡す文書)

◎事務局保管用(病院長保管用) — 1部

■ファイルの最初にクリアポケットを5枚挿入

クリアポケット1表: 治験依頼書のコピー

クリアポケット1裏は空のまま(後日事務室にて治験開始情報を挿入)

クリアポケット2表: 履歴書原本(治験分担医師・治験協力者リストのコピーは承認後)

クリアポケット2裏: 経費ポイント算出表(別紙1, 2含む)

クリアポケット3表: 治験の費用の負担について説明した文書

(当院様式「治験の費用の負担について」および被験者への支払いに関する資料等)

クリアポケット3裏: レセプト用(治験薬・治験機器)概要

クリアポケット4, 5は空のまま(同意書(事務局保管用)、治験薬管理手順書、注射せん見本、治験協力費見本、同種同効薬一覧、併用禁止薬一覧等挿入)

■上記(クリアポケット)以外については、全て「IRB 事前回覧用」と同様に作成。

1 3) 同意説明文書・同意書 — 8部(ファイル用)+26部(外部委員+IRB 当日資料用)

- ・ 当院様式に合わせてご作成ください。
- ・ 同意書見本はA4サイズ、1部4枚。(カルテ保管用、責任医師用、治験事務室用、被験者用)
- ・ 同意書に受付番号を記載してください。
- ・ 実際に使用する同意書は4枚複写でご作成ください。(IRB 審査時は不要)
- ・ 健康被害に対する補償に関する被験者用資料も添付してください。
- ・ 文言の統一(および/及び)等に注意して作成してください。
- ・ 版数と作成日を明記してください。

1 4) 治験薬概要書要旨(様式別紙第14) — 8部(ファイル用・Z折り)+23部(IRB 当日資料用・表面が見えるようにして二つ折り)

- ・ 治験薬概要書（製造販売後臨床試験時：インタビューフォーム）の内容を相違無く、要約して作成してください。A3サイズ横向き1枚以内に必ずまとめてください。（片面2面割り付け印刷[2 in 1]）
- ・ 受付番号を記載してください。

15) 治験協力費（被験者負担軽減費）引換券見本 — 1部

- ・ 治験薬名、診療科名、受付番号、支払い区分を記載してください。
- ・ 治験協力費引換券の実物は、左端糊付け、左側半分複写式です。（見本は糊付・複写式不要）

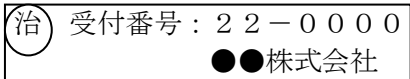
16) 治験薬管理手順書 — 1部

- ・ 書式に関する規定はありません。

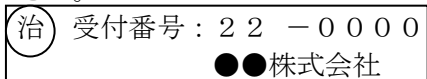
17) 電子データ（事務局メール添付等） — 1枚

- ・ 治験要旨（当院様式のExcel表）、同種同効薬・併用薬一覧、備品等貸借に関する確認書、その他覚書（保険外併用療養費関係など）を事務局担当者にメールで提出してください。
* 治験要旨は審査時の補助資料として使用します。国際共同試験の場合は症例数・施設数について全体・国内それぞれ記載してください。

18) 治験付帯診療用機器・事務用備品等貸借に関する確認書 — 2部（必要時）

- ・ 診療用機器・事務用備品等の貸借がある場合に提出してください。
- ・ 責任医師と依頼者間での貸借の確認書です。
- ・ タブレット等の備品については個人情報の取り扱い等についても記載してください。
- ・ 機器・備品には、 のラベル（黄色・黒字）を貼付。

* 医療材料の無償提供時は上記確認書は不要ですが、商品名・メーカー名を事務室担当者に連絡してください。

- ・ 医療材料には、 のラベル（緑色・黒字）を貼付。

内容のFixは審議資料提出締め切り以降でも問題ございませんが、貸与物品の納品日までに借入者と貸与者の押印を完了させる必要があります。

19) 治験実施計画書の合意書 — 1部（責任医師保管分）

20) 併用禁止薬リスト（治験薬納品時までに用意） — 2部

- ・ 表題に治験薬名と受付番号を記載してください。
- ・ 薬品を内服薬、外用薬、注射薬に分類分けをし、その中で商品名50音順に表示してください。

21) モニターの緊急連絡先等の管理一覧 — 1部

- ・ 災害等の緊急時の対応や連絡先等を記載してください。
- ・ 「治験薬の保管場所」「院内管理者」「担当薬剤師」は事務局で記載いたします。

22) 返信用伝票・封筒 — 2部

- ・ 契約書や通知書等に使用しますので宅配・郵送希望の場合はご提出ください。

※その際、封筒に受付番号の記載をお願いいたします。

<新規申請提出書類チェックリスト>

- ・ 新規申請前に必要書類が揃っているかどうか、下記の一覧でご確認ください。

- ☐ 治験依頼書（書式3） — 1部
- ☐ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） — 1部
- ☐ 履歴書（書式1） — 1部×責任医師分 +（他科の分担医師分 — 各1部）
- ☐ 私立医科大学付属病院における臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙含む） — 1部
- ☐ 治験委託契約書（様式別紙第6） — 2部（CRO委託時は3部）
- ☐ 臨床試験費用に関する覚書（様式別紙第18） — 2部（別表1・2とじ込み）
- ☐ 臨床試験申請経費及び委託契約締結等に関する覚書 — 2部
- ☐ その他覚書（保険外併用療養費関係など） — 2部+電子データ（事務局メール添付等）
- ☐ 同種同効薬・併用薬一覧 — 1部+電子データ（事務局メール添付等）
- ☐ レセプト用治験薬・治験機器概要 — 1部+電子データ（事務局メール添付等）
- ☐ ファイルにとじた資料 — 7部（回覧用）+1部（事務局用）
- ☐ 同意説明文書・同意書の案（補償に関する説明資料も含む） — 26部
- ☐ 治験薬概要書要旨（様式別紙第14） — 23部
- ☐ 治験協力費（被験者負担軽減費）引換券見本 — 1部
- ☐ 治験薬管理手順書 — 1部
- ☐ 治験要旨 — 電子データ（事務局メール添付等）
- ☐ 治験付帯診療用機器・事務用備品等貸借に関する確認書 — 2部（必要時）
- ☐ 治験実施計画書の合意書 — 1部（責任医師保管分）
- ☐ モニターの緊急連絡先等の管理一覧 — 1部
- ☐ 返信用伝票・封筒 — 2部

<治験依頼者及び責任医師確認事項>

- ・ 事務局による申請書類受領後に「臨床試験申請経費及び委託契約締結等に関する覚書」が締結され当該経費の請求書が発行されます。
- ・ 治験依頼者は IRB に同席できません。治験概要の説明は責任医師又は分担医師が行います。責任医師又は分担医師への IRB 出席要請は治験事務室から行います。
- ・ 依頼及び申請取り下げについて
 - a) 提出資料受領後～事前閲覧前（治験審査依頼書作成前）：事務局判断で対応可能です。
 - b) 事前閲覧後～IRB 開催前：取り下げ理由書を作成し IRB へ報告が必要です。
 - c) IRB 開催後：取り下げはできません。治験終了（中止・中断）報告書【書式17】2部の提出が必要です。
- ・ 一度、取り下げた治験を再度依頼及び申請することに特段の制限はありませんが、費用負担を含めすべての手続きを最初から行うことになります。

4. 審査資料事前回覧

- ・ 治験審査委員会（IRB）開催日の2～3週間前より回覧を開始し、IRB 開催前週末までに全委員が審査資料を閲覧します。
- ・ 事前回覧の際に IRB 委員より質問等があった場合は、委員名を匿名化し、その内容を「IRB 委員からの質問・回答」フォーマットに記載し依頼者担当者へ連絡します。
- ・ 回答は依頼者と責任医師間で協議の上「IRB 委員からの質問・回答」フォーマット（Word ファイル）の回答欄に記載し提出ください。
- ・ 提出された回答内容は IRB 開催前に質問委員が確認します。
- ・ 事前閲覧終了後、IRB 開催前までに、審査委員長と事務局で討議課題等に関する事前打ち合わせを行います。

- ・ 事前閲覧におけるコメントおよび回答は、当該治験の検討事項として審査されます。尚、IRB 当日欠席された委員からのコメントは、改めて審査委員長より検討事項として提案されます。

5. 治験審査委員会

- ・ 委員会で実施する審議・報告事項を一覧表にした「議事項目」を作成します。
- ・ 委員への開催案内と出欠を確認するため「開催通知」を作成し各委員へ配布します。
- ・ 責任医師宛に新規申請治験の委員会での説明要請のため治験概要を配布します。説明は原則として責任医師又は分担医師が実施します。
- ・ 当日配布資料として、議事項目、治験要旨一覧（新規申請治験）、同意説明文書（新規申請治験）、治験薬概要書要旨（新規申請治験）、IRB 委員からの質問とその回答、当日審議資料、前回議事録を準備します。
- ・ ICF は初回 IRB で 1.0 版を提出いただき、質疑応答によって修正された 1.1 版も審議されたこととなりますが、記録としては書式 5 や議事録等に記載されません。1.1 版の審議された記録が必要な場合は事務室担当者へメールにてお問い合わせいただき、そちらを記録として保管いただくようお願い申し上げます。

6. 委員会の結果通知処理

- ・ 通知書交付可能日は委員会開催後、通常約 1 週間後にメールにて担当者へ連絡します。
- ・ 契約書及び通知書は、各社担当者へ直接交付又は宅配・郵送します。（契約書・覚書は普通郵便不可）
- * 「宅配・郵送」を希望の場合は事前に返信用の「伝票・封筒」を提出。（開催 IRB 回、受付番号、審査事項の記載をお願いします。）
- ・ 治験審査結果通知書(書式 5) — 2 部(治験依頼者及び責任医師へ提出)
- ・ 治験審査結果通知書(写) — 1 部(事務局にて保管)
- ・ 治験分担医師・協力者リスト(書式 2) — 2 部(治験依頼者及び責任医師へ提出)
- * 責任医師保管分の病院長発行書類は事務局にて保管するため、当該書類はその複写を責任医師へ提出します。
- ・ 治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1) — 2 部(治験依頼者及び責任医師へ提出)
- * 委員会決定と異なる決定を病院長が行う旨の指示があった場合に限り作成。

7. 委員会結果による修正

< 治験依頼者及び責任医師提出書類 >

- ・ 治験実施計画書等修正報告書(書式 6) — 1 部

< 事務局作成書類 >

- ・ 治験実施計画書等修正報告書(書式 6) — 1 部
- ・ 治験実施計画書等修正確認書(書式 6-T) — 1 部
- * 当院様式の書類です。書式 6 の病院長確認依頼前に、書式 6-T にて委員長確認を取る必要があります。

8. 委託契約

- ・ 病院長による治験審査結果通知書複写の決裁日を契約締結日とし、契約書・覚書に病院長の決裁印を押します。
(委員会結果により修正が必要となった場合は、書式 6 の病院長確認日を契約締結日

とします)

- ・ 契約書の実施期間の開始日に契約締結日を記載します。

9. 保管資料整理

- ・ 事務局用ファイルにレセプト用治験薬・治験製品概要、履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト複写をファイリングします。
- ・ 契約書類保管ファイルには「契約書」、「覚書」、「治験付帯診療機器・事務用備品等貸借に関する確認書」を保管します。
- ・ 通知書等保管ファイルには「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験審査結果通知書複写」、「治験審査委員会出欠リスト」、「治験実施計画書等修正報告書」、「治験実施計画書等修正確認書」、「治験に関する指示決定通知書複写」を保管します。

10. 実施準備

＜治験薬搬入＞

- ・ 契約締結後、納品時に必要な資材の準備ができましたら納品可能です。治験事務室が納品の受付をしますので、納入時期は担当者と相談してください。原則として、初回納品時にはモニター同席をお願いしております。（同席できない場合は電話または Web で対応できるようにしてください）
- ・ 納品時必要な資材は以下の通りになりますので、お早目に担当者と調整してください。
 - 投薬管理表（症例数分＋予備分）
 - 払い出し兼回収袋（必要部数＋予備分）
 - 治験薬管理手順書（1 部）
 - 併用禁止薬一覧（注射・内服・外用で商品名の 50 音順）、薬効分類名（2 部）
 - 同意説明文書（2 部）
 - 協力費（被験者負担軽減費）引き換え券（1 部）
 - 治験薬のカラー写真（1 部）
 - 処方せん見本（依頼者提供の場合）（1 部）
- ・ 事務局にて出納簿・管理台帳を作成し、担当部署へ治験事務室から搬入します。
 - * 投薬管理表は手順書に合わせてある程度改変することが可能ですが、出納簿は原則として当院フォーマットを使用します。
 - * 治験薬搬入に伴いインターネット等での受領登録を要する場合は、事前に担当者へ手順等の説明をお願いします。
 - * 投薬管理表・払い出し兼回収袋は、治験薬搬入までに FIX できるようにしてください。

＜オーダー関係＞

- ・ 治験毎に必要な応じて電子カルテ用のオーダーマスターを作成します。（マスター作成に必要な資料をお願いする場合があります。）
- ・ 外来で使用する注射薬は手書き注射箋を作成します。（抗がん剤を除く）
- ・ 入院・外来ともに注射薬の抗がん剤の治験はオーダー入力にレジメン登録が必要なため、薬剤部に登録を依頼します。（レジメン作成に必要な資料を提供をお願いする場合があります。）

東海大学医学部付属病院
治験・臨床研究センター 治験事務室
(E-Mail) chicken@tokai.ac.jp
(TEL) 0463-93-4145
(FAX) 0463-93-4146