**治験実施中の各種手続きについて**

**Ⅰ.連絡事項**

１.　IRB開催日は原則毎月第4水曜日（8月は休会）。

2.　IRB審査資料提出締め切り日は原則としてIRB前月の25日とします。（変更の場合はあらかじめご連絡します）

3.　手続き分類は次の3種類。

・IRB審査（IRB審査後、病院長の決裁を得て承認）

・IRB報告（報告書受領時点で変更可とするが、IRBへ報告）

・IRB審査・報告なし（病院長報告）

4.　統一書式以外の提出書類フォーマットは事務局担当者より受け取ってください。（電子データで提供します）

東海大学医学部付属八王子病院ホームページからもダウンロードできます。

※原則は伊勢原と同じフォーマットですが、異なる部分もありますので八王子病院のホームページを確認し、

八王子の書式を使用してください。

5.　IRB審査資料は直接提出、又は郵送にて提出してください。

　　　【郵送の場合の宛先】

〒192-0032　東京都八王子市石川町1838

東海大学医学部付属八王子病院　治験事務局

　　　　　※事務局担当者・CRC個人の名前は中の送付状などに記載してください。

6.　審議結果は、通知資料・契約書等の必要書類がそろい次第E-mailにて依頼者担当モニターに通知します。

7.　審議の結果、修正事項が発生した場合には、別途連絡します。

8.　契約書・結果通知書等は、原則として来院時に直接依頼者担当モニターに交付します。

　　郵送を希望される場合は、返信用の封筒や送付先の記載された伝票等をご用意ください。

9.　IRB審査・終了報告のみ通知書を発行します。

10.　事務局担当者との連絡は原則E-mail、急を要する場合には電話にて行ってください。

11.　Ⅱの提出書類の中で＠印のあるものは電子データ（USB・E-mail添付等）の提出もお願いします。

12.　書類の左上に「正本　東海大学医学部付属八王子病院　治験事務局」の印が押してあるものを正本とします。

13.　統一書式への依頼者、責任医師・病院長・委員長の押印は不要とします。

(依頼者印の押印は可能ですが、その場合も責任医師・病院長・委員長の押印はしませんのでご了承ください)

14.　Ⅱの提出書類の中で＊印のあるもの（青字）は責任医師が作成する文書です。原則、事務局・CRCが対応します。必要に応じて確認等をお願いする場合があります。

**Ⅱ.提出書類**

**１）変更について**

a)実施計画書の変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－ 1部

・　変更版実施計画書（病院長保管用、治験薬・機器管理者保管用）　－ 2部

・　新旧対比表　－　1部

・　IRB資料（変更申請書（写）+新旧対比表）　－　13部

b)症例報告書の変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－ 1部

・　変更版症例報告書　－ 1部

・　新旧対比表　－1部

　　・　IRB資料（変更申請書（写）+新旧対比表）　－13部

c)同意説明文書・健康被害の補償についての説明書の変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）＊　－　1部

・　変更版同意説明文書＊　－　1部

・　変更版健康被害の補償についての説明書＊　－　1部

・　新旧対比表＊　－　1部

・　IRB資料（変更申請書（写）+新旧対比表）　－13部

d)治験薬概要書・インタビューフォーム（IF）・添付文書の変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

・　変更版治験薬概要書・IF・添付文書　－　1部

・　新旧対比表　－　1部

・　IRB資料（変更申請書（写）+新旧対比表）　－13部

e)治験分担医師の変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

・　治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　－　1部

f)治験協力者の変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

・　治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）＊　－　1部

g)治験責任医師の変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（現責任医師名で作成）（書式10）　－　1部

・　治験委託契約書（変更後の責任医師名で作成）　－　2部（CRO等利用の場合は3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）＊　－　2部

**＊同時に同意説明文書の改訂が必要な場合**

**・**c）同意説明文書の変更を参照

h)症例数の追加（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

・　臨床試験費用に関する覚書　別表1のみ　－　2部

 i)契約期間の延長（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

・　治験委託契約書　－　2部（CRO等利用の場合は3部）

j)患者日誌の変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

・　変更後患者日誌　－　1部

・　新旧対比表　－　1部

・　IRB資料（変更申請書（写）+新旧対比表）　－13部

k)院内被験者用ポスターの追加・変更（IRB審査）

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

* （追加時）ポスター見本　－　1部
* （変更時）変更後ポスター　－　1部

・　新旧対比表（変更時）　－　1部

・　IRB資料（変更申請書（写）+（追加時）ポスター（写）/（変更時）新旧対比表）　－13部

l)2社契約から3社契約へ、3社契約から2社契約への変更（IRB審査）

**＊実施計画書の変更が必要な場合**

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

・　治験委託契約書　–　2部（CRO等利用の場合は3部）

・　変更後実施計画書（病院長保管用・治験薬管理者保管用）　–　2部

・　新旧対比表　–　1部

・　変更後レセプト用治験薬概要

（病院長保管用、医事課用、IRB事務局会計担当用、八王子病院事務課会計担当用）　－　4部

・　依頼者とCRO間の契約書の複写（3者契約時）　－　1部

・　IRB資料（変更申請書（写）+新旧対比表）　－13部

**＊実施計画書の変更が必要ない場合**

・　治験に関する変更申請書（書式10）　－　1部

・　治験委託契約書　－　2部（CRO等利用の場合は3部）

・　変更後レセプト用治験薬概要

（病院長保管用、医事課用、IRB事務局会計担当用、八王子病院事務課会計担当用）　－　4部

・　依頼者とCRO間の契約書の複写（3者契約時）　－　1部

・　IRB資料（変更申請書（写））　－13部

m)実施計画書・症例報告書・治験薬概要書等・同意説明文書に関する軽微な変更（IRB報告）

・　変更後実施計画書・症例報告書・治験薬概要書・同意説明文書　－　1部

・　新旧対比表　－　1部

・　当院形式のデータ@（軽微な変更一覧（Excelデータ））　－　1部

　n)社名変更・代表者変更・住所変更の場合（IRB報告）

・　報告書（病院長宛、依頼者様式）　－　1部

・　変更後レセプト用治験薬概要

（病院長保管用、当院会計担当用、IRB事務局会計担当用、八王子病院事務課会計担当用）　－　4部

o)広告、Web募集の追加（IRB報告）

・　報告書（病院長宛、依頼者様式）　－　1部

　　　・　掲載内容の資料　－　1部

p)当院の担当モニターの変更（IRB審査・報告なし）

　　　・　変更後レセプト用治験薬概要

（病院長保管用、医事課用、IRB事務局会計担当用、八王子病院事務課会計担当用）　－　4部

　　　・　変更後検査の取扱いについて（検体検査用、生理検査用）　-　各2部

q)同種同効薬一覧に追加・削除がある場合（IRB審査・報告なし）

・　同種同効薬一覧(病院長保管用、医事課用)　－　2部

・　同種同効薬一覧の電子データ@　－　1部

r)併用禁止薬一覧に追加・削除がある場合（IRB審査・報告なし）

・　併用禁止薬一覧(病院長保管用、治験薬・機器管理者保管用)　－　2部

・　併用禁止薬一覧の電子データ@　－　1部

s)治験薬管理手順書の変更（IRB審査・報告なし）

・　治験薬管理手順書（病院長保管用、治験薬・治験機器管理者保管用）　－　2部

　　　・　新旧対比表　–　1部

**※１）変更申請に関する注意事項**

**・別途、責任医師が保管する必要のある資料については、責任医師用としてCRCへ提出してください。**

**・実施計画書・治験薬概要書・治験責任医師の変更などで合意文書が作成された場合には、合意後に責任医師用の原本をCRCへ提出してください。**

**・治験委託契約書は第15条で変更申請書が提出され、第1条 第1項 第3号及び第5号が変更される場合には契約書の交わし直し（再契約）が必要となります。その際は、最終ページ、締結日の上に「但し、西暦○年○月○日（最新締結日）締結の契約書における○○の変更」と記載してください。**

**・変更箇所が新旧対比表だけではわかりにくい場合は変更後の資料を、上記とは別に13部追加提出いただく場合があります。**

**・同種同効薬一覧、併用禁止薬一覧の改訂有無を最低1年に1回確認し、変更が有る場合は、上記ｑ）、ｒ）を参照してください。**

**・医師の職名の変更は読み替え対応可能のため、変更申請は原則不要です。**

**・e) f) g)の責任医師・治験分担医師・治験協力者リストの追加者の開始日は、原則IRB翌月1日、削除者の終了日は、原則IRB開催月末日とします。**

**・h）症例数の追加の場合、臨床試験費用に関する覚書別表1の「変更」にチェックをつけ2部作成し、甲乙両者捺印の上、1部ずつ保管します。**

**・ｍ）軽微な変更とは、事務手続き上の変更等、当院での治験の実施に影響を与えない変更に限ります。不明な場合は提出する前にご相談ください。**

**２）定期継続審査について（初回IRB審査日から6ヶ月毎にIRB審査）**

・　治験実施状況報告書（書式11）＊　－　1部

**３）安全性情報報告に伴う継続審査（IRB審査）**

・　安全性情報等に関する報告書（書式16）　－　1部

・　安全性情報（年次報告の場合：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、

個別報告の場合：製薬協推奨ラインリスト等）　－　1部

　　　　　※別途、責任医師用にも必要書類を提出してください。ただし、委員長宛の書式の提出はできません。

　　　　　　　（委員長宛のところに「該当せず」と記載してください。）

　　　　　※個別報告の場合、必要に応じて、個別症例票等の提出をお願いすることがあります。

**【IRB締切日までに次の書類を提出】**

・IRB資料（安全性情報報告書（写）+安全性情報（写）） －　13部

　　　　　　※複数の報告がある場合には、

報告書（写）①+報告書（写）②・・・+安全性情報①+安全性情報②・・・・の順に綴じたものを13部提出。

**４）有害事象報告に伴う継続審査（IRB審査）**

　　　　・　（治験の場合）重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、-2）＊　－　1部

* （製造販売後臨床試験の場合）有害事象に関する報告書（書式13-1、-2）＊　－　1部
* （医療機器治験の場合）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）＊　－　1部
* （医療機器製造販売後臨床試験の場合）有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）＊－　1部

**５）逸脱が生じた場合**

①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（IRB審査）

・　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（書式8）＊　－　1部

・　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（書式9）　-　1部

②緊急の危険回避ではない逸脱（定期継続審査・終了報告の際にまとめてIRB報告）

* 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（当院書式）　＊　－　1部

※実施状況報告書・終了報告書の「ＧＣＰ遵守状況」のところに一覧表にて記載してIRBへ報告します。

　当院様式の逸脱報告書は保管のみ。

　 ③検査の欠測等の軽微な逸脱（定期継続審査・終了報告の際にまとめてIRB報告）

　　　　　　※実施状況報告書・終了報告書の「ＧＣＰ遵守状況」のところに一覧表にて記載

**※２）・３）・４）・５）継続審査に関する注意事項**

**２）定期継続審査について**

**・契約期間が6ヶ月以上の場合、初回IRBから6ヶ月毎のIRBにて定期継続審査が必要となります。初回IRBが「2月」の場合、6ヶ月後の審査は8月が休会のため「7月」IRBに実施状況報告書を提出してください。**

**・契約期間が6ヶ月未満の場合は、6ヶ月以内に終了報告書の提出があるため、6ヶ月毎の定期審査は不要とします。**

**３）安全性情報で提出した資料が研究報告・文献報告・措置報告等で、ラインリストに盛り込むことが不可能な場合は保管用資料1部とIRB資料13部を提出してください。**

**・５）②の緊急の危険回避ではない逸脱については定期継続審査・終了報告の際にまとめて報告するが、報告書については逸脱が起こってから速やかに提出すること。**

**６）モニタリング・監査を行った場合（IRB報告）**

　　・　モニタリング・監査結果報告書　－　1部

**※６）モニタリングに関する注意事項**

**・事前に、事務局担当者・ＣＲＣ・医師等と日程調整し、希望日を事務局にお知らせください。**

**・モニタリング・監査実施者が、当該治験のモニタリング・監査担当として任命されていることが実施計画書に記載がない場合は、モニター一覧など確認できる書類の提出が必要です。**

**・モニタリング・監査結果報告書は、モニタリング実施後2週間以内に提出してください。**

**・事前に履歴書、誓約書及びシステム利用登録届兼誓約書を提出いただければ、電子カルテのID・パスワードを発行致します。必要な場合は、事務局担当者にご相談ください。発行までには１週間程度かかります。**

**・モニタリング・監査結果報告書に記載されている費用対象時間をもとに費用が発生します。**

**・リモートモニタリング、治験審査委員会事務局（伊勢原）でのモニタリング実施については、事前にご相談ください。**

**７）治験の終了（IRB報告）**

　　　　・　治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　－　1部

　　　　・　委託研究費配算申請書　–　1部

**※７）終了時の注意事項**

**・終了報告書提出前に、審査していない安全性情報を提出している場合は、終了報告するIRBにて審査を行います。終了報告書提出後の安全性情報はIRB審査の対象とはなりませんので提出は不要です。**

**・その他の欄に、研究費等算出用の実績確認として、実施症例数と脱落症例数を記載します。これをもって、責任医師と治験依頼者間の実施症例数・脱落症例数に関する合意となり、これをもとに研究費等を算出します。終了報告書に記載された「実績確認」を確認してください。**

**８）医薬品・医療機器製造販売（輸入）承認取得、開発中止、治験中止の場合（IRB報告）**

・　開発中止等報告書（書式18）　－　1部

**※８）承認取得、開発中止、治験中止に関する注意事項**

**・中止理由及び中止理由が安全性の問題かどうか等確認させていただく場合があります。**

**９）資料保存期間が終了した場合（IRB報告）**

・　報告書（依頼者社長→病院長宛、依頼者様式、受付番号記載）　－　1部

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【連絡先】

東海大学医学部付属八王子病院　治験事務局

E-mail：chiken@hachioji-hosp.tokai.ac.jp

Tel：042-639-1111(代表)

事務局担当：湯浅・酒井