

新規治験申請について

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。(変更の可能性があるので要確認)
3. 事前ヒアリングの日程を事務局と調整してください。
(事前ヒアリングまでに、実施計画書 6 部(事務局 5 部、予備 1 部)をご提出ください。
SMOCRC 分は別途依頼致します。)
4. 申請は1プロトコールに付き1件とします。
5. 統一書式以外の申請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)
東海大学医学部附属八王子病院の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、
八王子病院の書式を使用してください。
6. 提出資料は直接提出、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
東海大学医学部附属八王子病院 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。
7. 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。
ただし、委員会等で変更事項等が発生した場合は、事務局より詳細を連絡いたします。
8. 契約書・結果通知書・各種覚書は、原則として来院時に直接依頼者担当モニターにお渡しします。
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. 治験協力者(治験コーディネーター等)の外部利用や派遣については、前もって相談してください。
10. 事務局との連絡は原則 E-mail にて行ってください。(急を要する場合には電話でも可)
11. 検査等で指定の機器等がある場合は前もって相談してください。
12. 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。
13. 書類作成において、下記の名称で統一して作成してください。
実施医療機関名 : 東海大学医学部附属八王子病院
実施医療機関の長の職名 : 病院長
実施医療機関の長の氏名 : 野川 茂
治験審査委員会名称 : 東海大学医学部附属病院機関治験審査委員会
治験審査委員会設置者 : 東海大学医学部附属八王子病院 病院長
設置者の住所 : 東京都八王子市石川町 1838
治験審査委員会 委員長の氏名 : 馬淵 智生
治験審査委員会所在地 : 神奈川県伊勢原市下糟屋 143
14. 書類の左上に「正本 東海大学医学部附属八王子病院 治験事務局」の印が押してあるものを正本とします。
15. 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でしたのでご了承ください)
16. * 印のついている書類(青字)は責任医師作成文書です。原則、事務局・CRC にて対応します。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(資料)および提出部数

1. 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
2. 治験依頼書(書式 3) - 1 部
3. 治験委託契約書(様式別紙第 6)、又は
製造販売後臨床試験委託契約書(様式別紙第 19) - 2or3 部(CRO 等利用の場合)
※CRO に委託した場合は、依頼者と CRO 間で交わした契約書(写) - 1 部
4. 臨床試験費用に関する覚書(様式別紙第 18)(別表 1・2 含む) - 2 部
5. その他の覚書(必要な場合) - 各 2 部
6. 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) * - 1 部
7. 履歴書(書式 1)責任医師分 * - 2 部
8. 治験薬概要書要旨(様式別紙第 14) - 20 部
9. 治験実施計画書 - 1 部 (予備用含め、ヒアリングまでに 6 部提出している場合は不要)
10. 経費ポイント算定表 - 1 部
11. 同種同効薬一覧@ (病院長保管用、CRC 作業用) - 2 部
12. 併用禁止薬一覧@ (病院長保管用、CRC 作業用、薬剤科作業用) - 3 部
13. レセプト用治験薬概要@ (病院長保管用、八王子事務課会計担当用) - 2 部
14. 治験薬管理手順書 - 1 部
15. 検査の取扱いについて(検体検査・生理検査・内視鏡検査・放射線科・病理検査等)@ - 各 1 部
16. 検査手順書 - 1 部
17. 実施計画書合意書(責任医師用原本) - 1 部
18. 負担軽減費支払い用紙兼領収書@ - 1 部
19. 委員会用資料 - 8 部
※次の順番で綴じること
 - ① 治験依頼書、治験依頼書別紙(写)
 - ② 治験分担医師・治験協力者リスト(写)
 - ③ 責任医師の履歴書(写)
 - ④ 経費ポイント算定表(写)
 - ⑤ 治験実施計画書
 - ⑥ 治験実施計画書合意書(写)
 - ⑦ 治験薬概要書要旨(写)
 - ⑧ 治験薬概要書
 - ⑨ 前段階までの資料(概要書等に記載されている場合は不要)
 - ⑩ 症例報告書見本(治験実施計画書から記載内容が十分に読み取れる場合は不要)
 - ⑪ 治験の費用の負担について説明した文書(写)(被験者への支払がある場合)
 - ⑫ 同意説明文書及び同意文書(写)
 - ⑬ 被験者の健康被害の補償についての説明書
 - ⑭ 治験補償保険の証書(写)
 - ⑮ ポスター等(写)(必要時のみ)
 - ⑯ その他
20. 同意説明文書・同意文書(写)@ - 23 部
21. 被験者の健康被害の補償についての説明書@ - 23 部
22. 治験要旨(当院書式)@ - 1 部

23. 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払がある場合)@ - 1 部

24. 電子ファイル(USB・メール添付等)@

※@のついている書類について、最終版・FIX 版の提出をお願いします。

25. 検査室用資料(検体検査・生理検査・内視鏡検査・放射線科・病理検査用等) - 各 1 部

- ① 検査の取扱いについて
- ② 治験実施計画書
- ③ 検査手順書
- ④ (検体検査用)外注検査がある場合は専用伝票見本
(生理検査用)指定機器がある場合は仕様書・説明書
(その他)検査や機器に関する必要書類

26. 医事課用資料 - 1 部

- ① 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払がある場合)
- ② 治験実施計画書
- ③ 同種同効薬一覧(併用禁止・併用可能の明示)

27. 治験薬管理者用資料 - 1 部

- ① 治験実施計画書
- ② 併用禁止薬一覧
- ③ 治験薬管理手順書
- ④ 治験薬管理表(依頼者案)@

28. その他

Ⅲ. 記入方法(Ⅱの提出資料の番号に対応しています)

1. 臨床試験申請経費及び委託契約締結等に関する覚書

- a) 申請日(資料提出日)までに締結できるようにしてください。
- b) 初回審査 IRB までに請求書が発行されます。委託契約前のお支払いが難しい場合などをご相談ください。

2. 治験依頼書(書式 3)

- a) 右上の整理番号; 事前ヒアリング時に連絡します。
- b) 実施期間; 治験実施計画書に記載された期間を記載。

実施計画書に記載がない場合には「契約締結日～〇年〇月〇日(想定される実施期間)」を記載。

※実施中手続きで発生する書類は、契約締結日に実際の日付を入れた記載に統一してください。

- c) 課題名使用可のチェックを入れていただいた場合には、議事録には原則下記の通り記載されます。

下記の記載が難しい場合には、事前にご相談いただきますようお願いいたします。

「〇〇〇会社の依頼による〇〇〇(対象疾患)を対象とした〇〇〇(一般名・成分記号)の第〇相試験」

3. 治験委託契約書(様式別紙第 6)、製造販売後臨床試験委託契約書(様式別紙第 19)

- a) 治験期間; 開始日は契約日を記載します。空欄での提出をお願いします。
- b) 契約日等; 日付、甲の項は病院長決裁後に記載します

乙の項は、代表者氏名・押印

CRO に委託した場合は、丙の欄に記載(乙・丙間で交わした契約書(写)提出)

- c) 作成部数; 依頼者のみ……2 部(依頼者・病院)

CRO 委託の場合……3 部(依頼者・CRO・病院)

※4者契約などが必要な場合にはご相談ください。

- d) 契約書は袋とじにして提出(割印は必須ではありません。)

4. 臨床試験費用に関する覚書(様式別紙第 18)

- a) 契約日等; 治験委託契約書と同様
- b) 脱落症例発生時の委託研究費; 責任医師と相談して記載
- c) 治験コーディネーターに係る費用;

症例実施費: SMO 利用の場合は請求しません。

月額基本料: 目標被験者数及び SMO 利用有無等で決定します。事前にご相談ください。

5. その他覚書

- a) 治験委託契約書・臨床試験費用に関する覚書は文言変更及び追加等はありません。変更したい場合は追加の覚書を作成してください。覚書について雛型はありません。
- b) 関係各部署の了承を得るため、案の段階で早めに提出してください。
- c) 貸与機器・事務用品等ある場合には「治験付帯 診療用機器・事務用備品等 貸借に関する覚書」(当院様式)を利用してください。
- d) SMO 委託がある場合は、別途ご相談ください。

8. 治験薬概要書要旨(様式別紙第 14)

- a) A3 サイズ1枚で作成。(A4 サイズ 1 枚に両面印刷でも可)
- b) 内容については、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)と相違の無いこと。

11. 同種同効薬一覧

- a) 商品名・規格・一般名が記載されていること。
- b) エクセル等、検索できる形で作成されていること。
- c) ヘッダーまたはフッターに、版数(ver.)と作成日を記載すること。

12. 併用禁止薬一覧

- a) 商品名・規格・一般名が記載されていること。
- b) エクセル等担当者が検索できる形で作成されていること。
- c) ヘッダーまたはフッターに、版数(ver.)と作成日を記載すること。

13. レセプト用治験薬概要

- a) 処方例などは開始時に事務局で記載します。
- b) 連絡先・担当モニターの変更があった場合には差し替えとなります。

15. 検査の取扱いについて(検体検査・生理検査・内視鏡検査・放射線科・病理検査等)

- a) 試験により必要な部署が異なります。不明な場合にはご相談ください。
- b) 連絡先・担当モニターの変更があった場合には差し替えとなります。

16. 検査手順書

新規申請時に特殊な検査がないか確認するために使用します。事務局での確認が終わりましたら、CRCに提供します。実施後、改訂版の提供・保管が必要な場合は、都度CRCに提供をお願いします。

18. 負担軽減費支払い用紙兼領収書

実物は IRB 終了後、B5サイズ・2 枚複写で作成し、必要部数提出してください。

19. 委員会資料

紙ファイル(フラットファイル)に記載の順で綴じてください。

20. 同意説明文書・同意書(写)

- a) (写)23 部は IRB の審査用見本です。
- b) 実物は IRB 終了後、次の様に作成し、必要部数(病院長保管用 1 部含む)提出してください。
 - ・同意書実物は 2 枚複写。
 - ・同意書 1 枚目→病院用: A3 サイズ

(右半分に同意説明文書内容を縮小印刷、右半分は両面印刷可)

- ・同意書 2 枚目→患者さん用:A4 サイズ
- ・同意説明文書と同意書は一体型として製本してください。

【患者さん控え】

受付番号
同意書

【病院保管分】

受付番号 同意書	表紙	目次	P. 1
	P. 2	P. 3	P. 4
	P. 5	P. 6	P. 7

同意文書の
全ページを
縮小印刷。
(右半分は
両面印刷可)

21. 被験者の健康被害の補償についての説明書

- a) (写)23 部は IRB の審査用見本です。
- b) 20. 同意説明文書・同意書(写)とセットにして、クリップやクリアファイルでまとめて提出ください。

22. 治験要旨(当院書式)

当院で加工して使用します。電子データでの提出をお願いします。

25・26・27. 検査科用(検体検査・生理検査・内視鏡検査・放射線科・病理検査等)・医事課用・治験薬管理者用資料

- a) それぞれ指定された資料をファイルに綴じてください。
- b) 栄養科用や臨床心理士用・看護部用等、他に必要な場合は、実施計画書や対応事項について記載された資料等を作成・提出を依頼することがあります。

28. 上記の他に提出資料(責任医師保管用等)がある場合、ご提出ください。

【連絡先】

東海大学医学部附属八王子病院 治験事務局

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

Tel: 042-639-1156(治験事務室直通)

事務局担当: 青木・高橋