

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)
東海大学医学部附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。

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。
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でした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、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) — 10 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) —10 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) —10 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) —10 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

※治験分担医師・治験協力者リストの日付だけでなく、
変更前と変更後(追加・削除)が分かるように、変更内容を書式 10 に記載してください。

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

※治験分担医師・治験協力者リストの日付だけでなく、
変更前と変更後(追加・削除)が分かるように、変更内容を書式 10 に記載してください。

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

※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。

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) — 10 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) — 10 部

l)2 者契約から 3 者契約へ、3 者契約から 2 者契約への変更(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・機器管理者保管用) — 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、八王子病院事務課会計担当用) — 2 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) — 10 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、八王子病院事務課会計担当用) — 2 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)) — 10 部

m) 広告、Web 募集の追加 (IRB 審査)

- ・ 治験に関する変更申請書(書式 10) — 1 部
- ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(初回申請時より変更の場合) — 1 部
- ・ 掲載内容の資料 — 1 部
- ・ IRB 資料(変更申請書(写))+(変更時)被験者の募集手順(広告等)に関する資料+掲載内容の資料) — 10 部

n) 実施計画書(別紙・分冊含む)・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(別紙・分冊含む)・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

※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。

o) 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、八王子病院事務課会計担当用) — 2 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、八王子病院事務課会計担当用) — 2 部
 - ・ 変更後検査の取扱いについて(検体検査・生理検査・放射線科・病理検査等) — 各 1 部
- ※新規申請時にモニター一覧を提出しており、変更がある場合は、モニター一覧も提出してください。

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、CRC 作業用、医事課用) — 3 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、薬剤科作業用、CRC 作業用) — 4 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(英語版作成ある場合は日本語版のみ)) — 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が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。
- ・実施計画書の変更時、CRC 分の実施計画書は、別途依頼させていただきます。
- ・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、西暦〇年〇月〇日(最新締結日)締結の契約書における〇〇の変更」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、上記とは別に変更後の資料を 10 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。

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)) — 10 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 10 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 部
- ・ (製造販売後臨床試験の場合) 重篤な有害事象に関する報告書(書式 13) * — 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) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15) * — 1 部
- ・ (再生医療等製品治験の場合) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 19) * — 1 部
- ・ (再生医療等製品製造販売後臨床試験の場合) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 20) * — 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して IRB へ報告します。

※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 10 部を提出してください。

4)必要に応じて、詳細記載用書式(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)を使用すること。

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)

- ・ 直接閲覧連絡票(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。

・直接閲覧連絡票(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。

・直接閲覧連絡票(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。(1時間単位で切り上げての請求となります。)

・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