

**社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院
治験に関する要綱**

★内 容★

<治験審査委員会事務局関連のお願い>

- 治験に関する書類一覧

補足)「新たな治験の依頼等に係わる統一書式の一部改正に伴った治験等に係わる文書における押印省略の具体的な運用について

1. 基本的な考え方
2. 押印省略
3. 押印継続
4. 治験依頼者判断

<治験審査委員会への審査依頼時>

- 治験依頼の流れ
- 治験審査委員会
- 初回治験審査委員会承認後～治験開始まで

<契約締結後の治験審査委員会申請時の注意点

>

- 治験審査委員会の開催
- 継続審査
- 治験期間延長・契約症例数追加・治験実施計画書の変更など
- 安全性情報の報告
- 重篤な有害事象の報告
- 逸脱の報告
- 迅速審査
- 原資料の取り扱いについて

<治験事務局関連のお願い>

- CRC について
- 同意説明文書中の同意書について
- 治験参加カードの作成
- 治験参加レター

<治験審査委員会事務局関連のお願い>

■ 治験に関する書類一覧

統一書式、院内書式などの一覧	内容
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
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
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
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式 16	安全性情報等に関する報告書（責任医師による直筆の見解確認が必要）
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）
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）
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票
臨床研究に係わる経費算出基準	治験依頼時にご提出ください。審査対象です。
治験医事チェックリスト（費用の切り分けのため）	治験依頼時に提出。記載方法についてはご相談ください。 （提出方法：依頼時、電子媒体）
直接閲覧実施連絡票	直接閲覧実施日の 1 週間前までにご提出ください。 （監査時は 1 ヶ月前）
治験費用振り込み通知書	随時、治験に関する費用の振り込み時に速やかにご提出ください。 CRC 費用振込み時は本通知書を使用してください。
負担軽減費の申込書	負担軽減費が発生する治験の治験依頼時にご提出ください。審査対象です。
治験概要（診療報酬明細書添付用）	治験依頼時にご提出ください。 （提出方法：依頼時、電子媒体）
治験費用に関する覚書（案）	治験依頼時にご提出ください。案ですので内容については、適宜、ご相談ください。研究費などについては、マイルストーンも可能です。
議事要旨公表事前確認	公開する議事要旨に記載する項目です。 （提出方法：依頼時、電子媒体）
治験費用請求先確認書	ご請求書の宛先、送付先の住所やご担当者様について、ご記載ください。 ご担当者様が変更になった際にも、ご提出ください。 （提出方法：依頼時、電子媒体）

補足)「新たな治験の依頼等に係わる統一書式の一部改正に伴った治験等に係わる文書における押印省略の具体的な運用について

1. 基本的な考え方

- ・「**治験審査委員会委員長**」「**治験責任医師**」が作成する書類は押印を継続する。押印するものに関してはこれまで通り押印したものを原本とする。
- ・「院長」の押印は全て省略する。
- ・「実施医療機関の長」名は、「社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院 院長」でお願いします。
- ・「治験依頼者」の押印は依頼者様の方針にお任せします。
- ・当院治験審査委員会では、書式 16（安全性情報等に関する報告書）を治験責任医師及び院長に加え、治験審査委員会へ同時に提出することは現時点では施行しませんのでご了承ください。

2. 押印省略

「院長」

書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト
書式 4：治験審査依頼書
書式 5：治験審査結果通知書
書式 6：治験実施計画書等修正報告書
書式 17：治験終了（中止・中断）報告書
書式 18：開発の中止等に関する報告書
参考書式 1：治験に関する指示・決定通知

「治験依頼者」

参考書式 2：直接閲覧実施連絡票

3. 押印継続

「治験責任医師」

書式 1：履歴書
書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト
書式 6：治験実施計画書等修正報告書
書式 8：緊急の治験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 10：治験に関する変更申請書
書式 11：治験実施状況報告書
書式 12：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式 13：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式 14：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式 15：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式 17：治験終了（中止・中断）報告書
書式 19：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
書式 20：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）
詳細記載用書式：（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 17、書式 19、書式 20 の詳細記載用）

「治験審査委員会委員長」

書式 5：治験審査結果通知書

4. 治験依頼者判断

- 書式 3：治験依頼書
- 書式 6：治験実施計画書等修正報告書
- 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
- 書式 10：治験に関する変更申請書
- 書式 16：安全性情報に関する報告書
- 書式 18：開発の中止等に関する報告書

書式番号	資料名	医療機関	依頼者
書式1	履歴書	●	
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	●	
書式3	治験依頼書		●
書式4	治験審査依頼書	●	
書式5	治験審査結果通知書	●	
書式6	治験実施計画書等修正報告書	●	●
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	●	
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		●
書式10	治験に関する変更申請書	●	●
書式11	治験実施状況報告書	●	
書式12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	●	
書式13	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	●	
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)	●	
書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	●	
書式16	安全性情報等に関する報告書		●
書式17	治験終了(中止・中断)報告書	●	
書式18	開発の中止等に関する報告書		●
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)	●	
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	●	
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	●	
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	●	
参考書式2	直接閲覧実施連絡票		●

＜治験審査委員会への審査依頼時＞

治験審査委員会への審査書類受付は委員会開催月前月の 20 日（20 日が土日祝の場合は前倒し）です。

（例：6 月の治験委員会で審議→5 月 20 日が審議資料締め切り日）

締め切り厳守としておりますので、ご考慮の上、ご準備をお願いします。**郵送で申請される場合には、20 日に当院へ到着するよう**にしてください。

また、新規治験依頼が複数重なった場合は依頼者、責任医師に相談の上、審議を翌月以降に持ち越す場合があります。初回治験審査委員会承認後の、安全性、治験実施計画書の変更等、そのほかの審査事項の治験審査委員会への審査資料の締め切りも、上記同様、委員会開催月の前月 20 日までとなっています。

■ 新規治験依頼の流れ

新規治験依頼に必要な書類は、下記のとおりです。

書式書類名	
書式 3	治験依頼書
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト
書式 1	履歴書（治験責任医師分）
治験契約書	依頼者、責任医師の記名捺印があるもの。
治験費用に関する覚書	契約書内の「別途覚書きとする」の覚書です。 研究費については、マイルストーンも可能です。
治験医事チェックリスト	保険外併用療養費支給対象外経費を当院の医事課が算定する際に必要な書類です。費用負担部分に印をつけて提出。

臨床研究に係わる経費算出基準	ポイント表を算出して提出してください。
負担軽減費の申込書	

【事前ヒアリング】

合意後、事前ヒアリングをお願いします。内容は、治験薬概要、デザイン概要、費用関連（支給対象外経費、負担軽減費）、その他検討事項、などで、ご説明いただく資料は事前に事務局が確認します。また、資料につきましては、参加人数分を当日までに事務局にご提供ください。

【治験審査委員会審査資料（ファイルにして）12 部】

- ①書式 3：治験依頼書（写）
- ②治験薬概要書
- ③治験実施計画書
- ④症例報告書の見本（治験実施計画書から読み取れる場合は不要）
- ⑤同意文書及びその他の説明文書
- ⑥書式 1：治験責任医師の履歴書（写）
- ⑦書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト（写）
- ⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨被験者への支払いに関する資料（負担軽減費、支給対象外経費について）
- ⑩被験者の募集手順（広告など）に関する資料（該当する場合）
- ⑪治験審査委員会が必要と認める資料
 - ・負担軽減費の申込書
 - ・治験参加カード
 - ・治験薬服用日誌
 - ・付保証明（初回のみ）

【治験責任医師による治験審査委員会でのプレゼン資料（12 部）＋電子媒体】

責任医師が試験概要の説明・質疑応答のため、治験審査委員会に出席します。その際のプレゼン資料について、作成にご協力をお願いします。資料の内容は、大きく以下のようにお願いします。また、事前に、事務局と責任医師で確認させていただきますので、案をご作成頂きましたら、ご提供をお願いします。

- ・治験薬の概要
- ・前相の結果をまとめたもの（主に有効性、安全性）
- ・治験の目的、概要
- ・選択除外基準
- ・スケジュール
- ・併用禁止、制限薬
- ・治験薬の休薬、減量基準など
- ・費用に関して
- ・実施診療科、治験責任医師、治験期間、エントリー期間、契約症例数

プレゼン時間は 10 分程度なので、資料は、可能な限り簡潔にお願いします。

資料は、Power Point で、A4 用紙 1 枚あたりに 2 アップ両面カラー印刷したものでお願いします。

【その他】

- ・ 治験概要
- ・ 治験費用請求先確認書
- ・ 議事要旨公表事前確認書

以上の資料を、治験審査委員会開催月前月の 20 日までに治験事務局に提出をお願いします。

また、治験審査委員会終了後、資料は着払いにて返送いたします。ご了承ください。

■ 初回治験審査委員会承認後～治験開始まで

- ・ スタートアップミーティングの日程調整を行います。責任医師、CRC とご調整ください。
- 会場の予約、分担医師やその他スタッフへの周知は CRC や事務局にて行います。
- ・ 検査科セットアップについては、CRC とご相談ください。セットアップの際には、説明資料とは別に、遠心処理などの手順をラミネートしたものを 1 部ご用意ください。また、特殊な検査や特殊な器具を使用する場合には必ず見本をお持ちください。
 - ・ 治験薬の搬入
 - ・ 治験薬管理ファイルの提供をお願いします。

以上、検査科セットアップと治験薬搬入以降にスタートアップミーティングを開催します。

< 契約締結後の治験審査委員会申請時の注意点 >

■ 治験審査委員会の開催

基本的に毎月第 2 木曜日に開催します。

- ① 治験審査委員会用の審査資料として 10 部と当院保管用をご提供ください。
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書などの製本様式の保管用は、製本版でご提供頂かなくとも問題ございません。
- ③ 治験実施計画書、治験薬概要書などの審査の際の治験審査委員会用の資料は、変更点一覧のみのご提供で問題ございません。

■ 継続審査

1 年に 1 度（契約月を越えない月とする）治験実施の継続の可否を審査します。

■ 治験期間延長・契約症例数追加・治験実施計画書の変更など

治験期間延長・契約症例数追加を検討される際は、責任医師に依頼前に事務局へご相談ください。

- ・ 治験期間延長の場合は、治験期間延長の理由を必ず記載の上、申請をお願いします。
- ・ 契約症例数追加は、基本的に、既存の契約症例数を満了した時点で依頼をお受けいたします。

また、複数回の追加も可能ですので、少数ずつでの追加依頼をお願いしています。

治験分担医師、協力者の追加・削除について

- ・ 分担医師の追加・削除については、迅速審査も可能です。
- ・ 協力者（CRC など）の追加・削除は、通常、審査不要としています。

■ 安全性情報の報告

- ・ 書式 16 の備考欄に、必ず、責任医師による治験継続の可否、同意説明文書改訂の要否、治験実施計画書改訂の要否に対する直筆の見解を記載し、責任医師署名と日付が記載されたものをご提出ください。
- ・ 審議資料はラインリストで問題ございません。

■ 有害事象の報告

書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 及び詳細記載用書式

■ 逸脱の報告：院内様式の逸脱報告書を使用します

緊急の危険を回避するため：書式 8、書式 9

緊急の危険回避の場合を除く：軽微な逸脱に関しては、記録を残すのみで審議等を必須とはしておりません。

■ 迅速審査

治験審査委員会標準業務手順書第 5 条 13 項に迅速審査対象の事項を記載しております。ご確認ください。

■ 原資料の取り扱いについて

- ・ 原資料の閲覧は治験管理室で行い、原則、室外及び院外への持ち出しは禁止します。また、モニタリング以外の用途での複写、撮影、スキャンも禁止します。
- ・ 中央判定等、治験実施中に原資料の提出が規定されている場合は、**契約書に記載、または、覚書などを締結**します。また、**同意説明文書中にもその旨を記載**してください。
- ・ 死亡診断書、各種サマリー、看護記録、医師記録等については、治験実施計画書に提出が規定とされている場合は、一度、事務局にご相談ください。
- ・ 予定されていなかった原資料の提出が発生した場合は、その都度、事務局にご相談ください。
- ・ 原則、原資料の提出に係る費用、資材などは依頼者様をご負担ください。

< 治験事務局関連のお願い >

■ CRC について

SMO の CRC 様には、CRC 業務のみを委託しています。

■ 同意説明文書中の同意書について

- ① **同意書は、3 枚複写**で並びは下記のようにご作成ください。

- | | | |
|---|---|--------|
| 上 | 1 | カルテ用 |
| | 2 | 治験事務局用 |
| | 3 | 患者様用 |

- ② 中央判定等、治験実施計画書中に原資料複写の提出が規定されている場合は、**同意説明文書中にもその旨を記載**してください。

■ 治験参加カードの作成

当院様式の見本もございますが、依頼者様式も可能です。

健康保険証サイズで丈夫であり、裏表、折りたたみ式などでご準備ください。

併用禁止薬については、可能な限り一般名と商品名を記載してください。

■ 治験参加レター

当院の半数以上の患者様が、他医療機関からの紹介による方々です。

治験期間が長い場合、遠方の参加者様などは、かかりつけ医で定期フォローや治験薬以外の併用薬を処方され、治験のフォローアップのみを当院で実施する可能性があります。その為、かかりつけ医の主治医に、ある程度の治験の情報をお伝えしておくことは、参加者様の安全性の確保や有意時に非常に重要です。その為、簡単な治験デザインや治験薬の説明、併用禁止薬、併用制限薬などの情報を、A4 用紙 1 枚に記載し、2 枚複写による治験の情報提供書の作成をお願いしています。

連絡先

社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院

臨床研究センター 臨床研究管理室 治験事務局

中野 孝一郎

〒861-4193

熊本県熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号

電話 : 096-351-8000 (PHS 8115)

FAX : 096-351-8698

Email : skh-chiken@saiseikaikumamoto.jp