

## 治験実施の手引き

### 目次

1. 概要
2. 新規申請
  - 2.1 新規依頼
    - 2.1.1 担当部署：治験管理部門
  - 2.2 施設調査
    - 2.2.1 担当部署
    - 2.2.2 当院の情報
  - 2.3 利益相反委員会
    - 2.3.1 担当部署
    - 2.3.2 必要書類
  - 2.4 事前ヒアリング
    - 2.4.1 開催時期
    - 2.4.2 開催場所
    - 2.4.3 参加者
    - 2.4.4 資料等
    - 2.4.5 覚書の締結
    - 2.4.6 経費（事前準備費）の支払い
  - 2.5 実施計画書合意
  - 2.6 治験審査委員会申請
    - 2.6.1 担当部署
    - 2.6.2 提出期限
    - 2.6.3 必要書類
  - 2.7 治験審査委員会審査
    - 2.7.1 開催時期
    - 2.7.2 治験審査委員会委員名簿
    - 2.7.3 新規治験の説明
    - 2.7.4 審査結果
  - 2.8 契約締結
  - 2.9 治験薬搬入
  - 2.10 スタートアップミーティング
    - 2.10.1 開催時期
    - 2.10.2 開催場所
    - 2.10.3 参加者

2. 10. 4 資料等

3. 継続中手続

3. 1 原資料直接閲覧、SDVおよび監査

3. 2 治験実施計画書等の変更

3. 2. 1 審査対象

3. 2. 2 報告対象（必要書類）

3. 2. 3 実施症例数の追加

3. 3 治験の継続

3. 3. 1 必要書類

3. 3. 2 提出期限

3. 3. 3 経費支払

3. 4 安全性情報

3. 4. 1 当院で発生した重篤な有害事象

3. 4. 2 他施設症例、定期報告、研究・措置報告等

3. 5 逸脱審査・報告

4. 終了（中止・中断）時

5. 開発の中止等

6. 治験責任医師保管文書について

## 1. 概要

### → 1. 治験管理室について

当院訪問時には、必ず治験管理室にお立ち寄りいただき、訪問記録に記入してください。

当院宛（治験担当医師、治験薬管理者、関連部署担当者等）のメールには治験管理室員を宛先に入れてご連絡ください。

## 2. 新規申請

### 2.1 新規依頼

当院で新規依頼をご検討の方は訪問の前に連絡してください。

#### 2.1.1 担当部署：治験管理部門

TEL：086-462-1401

FAX：086-462-1401

E-mail アドレス：[k\\_chiken@hp.kawasaki-m.ac.jp](mailto:k_chiken@hp.kawasaki-m.ac.jp)

### 2.2 施設調査

- ・新規依頼の施設調査を希望される場合、当院の情報をご確認の上、連絡してください。日程を調整します。
- ・施設調査後、選定結果を速やかにご連絡ください。

#### 2.2.1 担当部署

治験管理部門

#### 2.2.2 当院の情報

### → 治験実施体制について

### 2.3 利益相反委員会

当院では利益相反を適切に管理するために、治験審査委員会で審議する前に利益相反委員会への書類の提出を義務付けています。

### →利益相反マネジメント（大学ホームページへリンク）

#### 2.3.1 担当部署

治験事務部門が窓口となり、書類を申請します。

#### 2.3.2 必要書類

### →川大様式 49 号\_新規治験申請書類（企業）

提出期限：治験審査委員会の 1 か月前

### 2.4 事前ヒアリング

治験薬管理者と治験管理室を対象に治験概要と治験薬管理についてご説明ください。30 分から 1 時間程度を予定しています。

#### 2.4.1 開催時期

治験審査委員会開催 1 か月前ぐらいで治験管理部門が日程を調整します。

開催後 QA (川大様式 53 号\_\_QA 雛型) を作成します。質問事項を纏めてお送りしますので、回答をお願いします。

#### 2.4.2 開催場所

薬剤部

#### 2.4.3 参加者

治験薬管理者 (薬剤部長)

治験薬管理補助者 (薬剤部担当者)

治験管理室 (管理部門・担当 CRC)

薬剤部担当者につきましては、治験管理部門にお問合せください。

#### 2.4.4 資料等

実施計画書

治験薬概要書

治験薬管理手順書

同意説明文書 (依頼者版でも可)

#### 2.4.5 覚書の締結

→川大様式 2 号\_\_治験費用に関する覚書 (事前準備費)

#### 2.4.6 経費 (事前準備費) の支払い

経費算定明細書をご提出ください。請求書を発行いたします。

→川大様式 7 号\_\_経費算定明細書 (治験)

### 2.5 実施計画書合意

治験管理部門が治験責任医師と日程調整をします。

### 2.6 治験審査委員会申請

#### 2.6.1 担当部署

治験事務部門

#### 2.6.2 提出期限

治験審査委員会の前月 15 日までにご提出ください。

#### 2.6.3 必要書類

→川大様式 49 号\_新規治験申請書類 (企業)

→補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書

### 2.7 治験審査委員会審査

審査委員会資料は治験審査委員会開始 1 週間前に委員へ配布します。

添付資料 保管用 3 部+委員会配布用 14 部

#### 2.7.1 開催時期

毎月第二月曜日 16 : 00 から開催

#### 2.7.2 治験審査委員会委員名簿

→[治験審査委員会 委員名簿](#)

#### 2.7.3 新規治験の説明

委員会での説明は治験責任医師が行います。

#### 2.7.4 審査結果

##### ① 承認の場合

原則、治験審査委員会開催の翌週水曜日に「治験審査結果通知書（書式 5）」を発行します。

##### ②修正の上承認または保留の場合

治験審査委員会の数日後、「治験審査結果通知書（書式 5）」にてその内容を通知します。

##### 1) 修正の上承認となった場合

結果通知後、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」をご提出ください。提出後、病院長および治験審査委員会委員長により、修正内容が承認条件を満たしていることを確認でき次第、契約の手続きを治験事務担当が行います。

##### 2) 保留となった場合

その後の対応をご相談します。

#### 2.8 契約締結

原則、治験審査委員会開催の翌週の木曜日付で締結します。依頼者の押印済みの契約書等を治験審査委員会開催までにご提出ください。当院押印後、お送りします。

#### 2.9 治験薬搬入

契約締結後に搬入をお願いいたします。

治験薬管理担当者と治験薬搬入日時の調整をお願いします。

初回の治験薬搬入にはモニターの方の立会をお願いします。

#### 2.10 スタートアップミーティング

治験開始に向けて院内関連部署の最終的な打合せを行います。

##### 2.10.1 開催時期

治験審査委員会終了後 1 か月を目途に実施しますので、治験管理部門にご相談く

ださい。

2. 10. 2 開催場所

治験管理部門で調整します。

2. 10. 3 参加者

治験依頼者、治験責任医師、分担医師、治験薬管理者、担当 CRC、治験実施に必要な部署、治験管理室

2. 10. 4 資料等

治験の概要説明資料（依頼者版）

3. 継続中手続

3. 1 原資料直接閲覧、SDVおよび監査

→川大様式 48 号\_モニタリング及び監査の実施の手引き

3. 2 治験実施計画書等の変更

3. 2. 1 審査対象

提出期限：治験審査委員会開催前月 15 日まで

必要書類：

- ・「治験に関する変更申請書（書式 10）」 保管用 1 部+CRC 用 1 部  
実施医療機関 長の職名は「川崎医科大学附属病院 病院長」と記載してください。
- ・添付資料 保管用 1 部
- ・変更対比表 保管用 3 部+委員会配布用 14 部  
自由様式 記載内容（変更書類名・変更該当ページ・変更前・変更後・変更理由）

3. 2. 2 報告対象（必要書類）

変更時期：事務的事項の変更 院長承認日から変更可能

必要書類：→川大様式 24 号\_事務的事項変更申請書 保管用 1 部

→川大様式 23 号\_事務的事項\_変更対比表 保管用 1 部

軽微な事務的事項変更対象：

- ・治験依頼者の組織
- ・体制の変更
- ・実施医療機関の名称
- ・診療科名の変更
- ・当院以外の実施医療施設の実施体制の変更
- ・当院も含め治験責任医師の職名変更
- ・モニターの変更

- ・ 軽微な誤記訂正および記載整備
- ・ 当院での実施症例数
- ・ その他、病院長が判断したもの

### 3.2.3 実施症例数の追加 覚書にて対応

## 3.3 治験の継続

### 3.3.1 必要書類

「治験実施状況報告書（書式 11）」「川大様式 11 号\_治験実施状況報告書別紙」  
試験開始から報告時までの実施状況を全て記載してください。

→ 補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書

### 3.3.2 提出期限

初回審査月を基準とする

### 3.3.3 経費支払

覚書の内容に従い、治験の継続について治験審査委員会へ報告された月に下記の  
書類を提出してください。

川大様式 7 号\_\_経費算定明細書（治験）

川大様式 9 号\_\_症例登録確認票

川大様式 10 号\_\_被験者来院確認表（写）

被験者負担軽減費は被験者の来院月ごとにまとめて被験者に支払済みです。  
支払済の被験者来院確認表（写）をお送りしますので、経費算定明細書に金  
額を記入し添付して送付してください。

川大様式 13 号\_\_院内コーディネーター業務確認表（写）

院内治験コーディネーターの場合、川大様式 13 号\_院内コーディネーター実  
施業務確認表（写）を実施翌月にお送りしますので、経費算定明細書に金額  
を記入し添付して送付してください。

## 3.4 安全性情報

### 3.4.1 当院で発生した重篤な有害事象

必要書類：

→ 補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書

「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式 12）」

「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 13）」

「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 14）」

「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 15）」

「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 19)」  
「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験) (書式 20)」

「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」

→書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載は詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用可とし、いずれを選択するかは協議のうえ決定すること。

### 3. 4. 2 他施設症例、定期報告、研究・措置報告等

速報は院長あて 1 部

「安全性情報等に関する報告書(書式 16)」

その他、→補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順 を確認してください。

### 3. 5 逸脱審査・報告

必要書類：

「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)」

「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)」

→補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順

### 4. 終了(中止・中断)時

必要書類：

「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」

→川大様式 7 号\_\_経費算定明細書(治験)

→川大様式 9 号\_\_症例登録確認票

川大様式 10 号\_\_被験者来院確認表(写)

### 5. 開発の中止等

必要書類：

「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」

実施医療機関名および長の職名は「各実施医療機関の長」

治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載してください。



## 6. 治験責任医師保管文書について

原則、治験責任医師の研究室でお預かりいたします。

### ①治験開始時

保管ファイルの準備が整い次第、治験事務部門にご連絡をください。

### ②治験実施中

- ・ 保管場所：治験責任医師の研究室
- ・ 書類保管作業は治験事務部門が担当します。
- ・ 書類閲覧をご希望の時は治験責任医師の研究室の補助員に訪問予約をした上で、  
治験管理室（事務担当）直接閲覧の申込をお願いします。

### ③治験終了後

治験管理室で保管します。