

## 治験・製造販売後臨床試験の新規申請の詳細

### 新規申請時に必要な書類

#### [IRB 審議資料]

◆提出期限：治験審査委員会（以下「IRB」という。）開催日の10日前正午まで

（必ず、当センターホームページでご確認ください。）

- ・下記の(1)～(12)を DDworks Trial Site を使用して、ご提出ください。
- ・DDworks Trial Site の使用には、アカウントが必要です。「アカウント発行申請書」をメールにて治験事務局へ提出してください。
- ・整理番号・申請日を記入後のものを提出してください。
- ・後述の「新規申請書類作成の留意点」をご参照ください。

	書類名
(1)	履歴書（治験責任医師のみ） ⇒事務局が作成し、DDworks Trial Site で交付します。
(2)	治験分担医師・治験協力者リスト ⇒事務局が作成し、DDworks Trial Site で交付します。
(3)	治験依頼書
(4)	治験実施計画書
(5)	治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書
(6)	被験者の安全等に係る資料
(7)	症例報告書の見本（ある場合）
(8)	説明文書・同意文書およびその他の説明文書
(9)	被験者の健康被害の補償に関する資料（説明文書、手順書、付保証明書等）
(10)	被験者への支払いに関する資料 被験者負担軽減費・保険外併用療養費に関する資料
(11)	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（ある場合）
(12)	その他（必要に応じて添付してください） 治験参加カード
(13)	DDworks Trial Site の交付文書の「補足資料」に入れてください。 ①治験●●●号 Q&A の <u>IRB 用シート</u> ②治験薬に関するチェックリスト ③IRB 用治験概要（別途、事務局より作成依頼をします。）

#### ◆他の医療機関からの審査依頼

当センターのホームページ（以下「HP」）「新規治験」の「各種申請様式等のダウンロード」【その他】「他の医療機関からの治験審査依頼について」をご覧ください。

## [契約書類]

「必要時」以外は必須書類となります。契約書類は IRB 配布資料となりませんので、IRB 当日までにご提出頂ければ結構です。また、期日までに提出が出来ない場合は契約担当者へご相談ください。

※契約書類は電子データでお渡ししますが、直接、編集不可のものはPWで保護しています。変更が必要な場合は別紙様式 IRB6-6・6B「治験契約内容に関する覚書」をご使用ください。

	書類名	書式名	部数
①	治験契約書	別紙様式 IRB- 1	2
※原則、2 者契約としますが、3 者契約が必須の場合は別途覚書（別紙様式 IRB-10）で対応可能です。			
②	治験費用に関する契約書 研究費ポイント算出表（当院で締結日を記入します。）	別紙様式 IRB-2	各 2
③	治験に係わる費用の覚書（院内 CRC 用）	別紙様式 IRB-2-2	2
④	病理標本作製に関する費用の覚書（必要時）	別紙様式 IRB-2-3	2
⑤	監査費用等に関する覚書	別紙様式 IRB-2-4	2
⑥	検査費用等に関する覚書（雛形）	別紙様式 IRB-2-5	2
⑦	治験審査費用に関する覚書	別紙様式 IRB-3	2
⑧	治験コーディネータ費用に関する覚書（院内 CRC 用）	別紙様式 IRB-4	2
⑨	直接閲覧者リスト	別紙様式 IRB-5	1
⑩	負担軽減費に関する覚書（雛形）（必要時）	別紙様式 IRB-7	2
⑪	治験関連記録の保存期間及び保管費用に関する覚書（雛形）	別紙様式 IRB-8	2
⑫	物品貸借に関する覚書（雛形）（必要時）	別紙様式 IRB-9	2
⑬	三者契約とする覚書（雛形）（必要時）	別紙様式 IRB-10	3
⑭	治験支援システム（DDworks Trial Site）利用に関する覚書	別紙様式 DDworks	2
⑮	治験施設支援機関（SMO）による治験実施に係わる費用の覚書★	別紙様式 SMO 費用	2
上記以外にも雛形がありますので、事務局の契約担当者へご相談ください。			
⑯	治験薬管理手順書		2

★院外 CRC が実施する場合は下記の覚書が必要となります。

・ SMO の CRC が実施する場合 ⇒ 「治験施設支援機関（SMO）による治験実施に係わる費用の覚書」

## \*\*新規申請書類作成の留意点\*\*

★統一書式のものは「統一書式に関する記載上の注意事項」に則り記入してください。

## 1.（2）治験分担医師・治験協力者リスト：書式 2

治験事務局で作成致しますので、治験事務局担当者より送付する「治験委託決定連絡書」に必要事項を記入して速やかに返信してください。

## 2.（5）治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書

・ 製造販売後臨床試験で概要書がない場合は、インタビューフォームと添付文書をご提出ください。

### 3. (8) 説明文書・同意文書およびその他の説明文書

- ・同意文書は3枚複写とし、右側上部に、「医療機関保管用」、「薬剤部保管用」、「患者さん控え」、ヘッダー右上に「当院整理番号」を記載してください。

### 4. (9) 被験者の健康被害の補償に関する資料

- ・患者さまにお渡しする資料がある場合は必ず提出してください。
- ・保険加入が予定の場合、加入予定年月日を明記の上、契約締結までに付保証明の写しをご提出ください。

### 5. (10) 被験者への支払いに関する資料

- ・被験者負担軽減費・保険外併用療養費・その他被験者に支払われる費用に関し、当院の規定以外に被験者への費用提供がある場合、その説明資料をご提出ください。
- ・当院規定以外に被験者への支払いがある場合、負担項目、負担範囲、支払い方法、金額、取扱期間等が明確になるような資料を作成してください。
- ・製造販売後臨床試験の場合、検査・薬剤費等について負担の予定がある場合は、負担項目、負担範囲、支払い方法、金額、取扱期間等が明確になるような資料を提出してください。

### 6. (11) 被験者の募集の手順（広告関係資料等）に関する資料

- ・詳細はHPの「各種申請様式等のダウンロード」【その他】「被験者募集関係」をご覧ください。

### 7. ①治験契約書：別紙様式 IRB-1

- ・契約者は、原則貴社代表権をもつ方をお願いします。
- ・契約書の契約期間は空欄をお願いします。
- ・複数年の契約は可能ですが、3月に継続審査を行います。
- ・契約締結までに契約者が変更となる場合、事前にご連絡をお願いします。

### 8. ②治験費用に関する契約書：別紙様式 IRB-2

- ・研究費ポイント算出表：まずは治験事務局の契約担当者へポイント表をご提示ください。その後、治験責任医師とご相談のうえ、合意を得てください。
- ・複数の診療科で研究費を分割する場合は、事務局が配分額等を記入いたします。

### 9. ⑥検査費用等に関する覚書：別紙様式 IRB-2-5

- ・事前ヒアリング時に担当CRCと費用負担の内訳をご相談のうえ、雛形に沿って明確に記載してください。
- ・治験実施計画書に規定された検査等が、保険診療対象外（承認されていない機器を使用する場合など）で費用請求ができない場合などは、予め事務局にお申し出ください。

### 10. ⑦治験審査費用に関する覚書：別紙様式 IRB-3

この覚書はIRB審査結果が不承認であった、審査後、申請を取り下げたなどの理由により、実施に至らなかった場合に必要となる覚書となりますので、治験依頼が確定した時点でご提出ください。

### 11. ⑨直接閲覧者リスト：別紙様式 IRB-5

- ・治験実施計画書等に記載されている担当者が直接閲覧可能です。
- ・当院を訪問される予定がある方は、全員記入してください。
- ・変更があればその都度、提出してください。

### **治験審査委員会の結果通知と契約**

- ・IRBの結果は、IRB終了後、メールでお知らせします。
- ・IRB結果通知書（書式5）は、DDworks Trial Siteからご確認ください。契約書等は、病院長押印のものが出来上がり次第、E-mailもしくは電話で連絡いたしますので、後日、治験事務局にてお受取りください（郵送希望の場合はお申し出ください）。
- ・契約は、IRB後10日以内、但し、「修正の上で承認」の場合は依頼者様との調整次第となります。

- ・審査結果が承認以外の場合、或いは何らかの指示事項が付いた場合、修正報告書（書式6）もしくは下記様式の回答書（異議申請）を病院長宛に治験事務局を通じご提出ください。回答書の様式は、下記の「治験審査委員会への回答書の提出方法」をご覧ください。

#### **治験審査委員会への回答書の提出方法**

- 1) 回答書様式
  - ・異議申立がある場合は貴社様式
  - ・提出者：依頼者（契約者）および治験責任医師の連名、又は治験責任医師（説明文書・同意文書の修正のみの場合）
- 2) 提出期限：すみやかにご提出ください。
- 3) 説明文書・同意文書の修正の場合
  - ・変更対比表もご作成ください。

#### **治験管理システム用（電子カルテ用）の電子治験情報の提出**

詳細はHPの「各種申請様式等のダウンロード」【治験管理システム関係】「電子治験情報作成手順書」をご覧ください。

新規契約後、1週間以内に治験情報をメールにてご提出ください。

以上