

新規申請について(治験開始までの流れ)

- 各書式を用いる際、(実施医療機関名)(長の職名)(治験審査委員会名)の欄は以下の通り作成してください。

実施医療機関名	社会福祉法人 ^{恩賜} 財団 ^{済生会} 支部東京都済生会 東京都済生会中央病院 もしくは、東京都済生会中央病院
長の職名	院長
治験審査委員会名	・東京都済生会中央病院治験審査委員会(以下、院内 IRB) ・社会福祉法人恩賜財団済生会 中央治験審査委員会(以下、中央 IRB)

- 提出書類について、書式 21～23 は押印を必要とし、それ以外の書類の押印有無は治験依頼者の意向に合わせます
- 書式の電子ファイルは文字化けを防ぐために英数字などで表記していますが、必要に応じて試験名を入れるなどファイル名の変更は可能です。
- 中央 IRB にて審査する場合は、済生会本部のホームページも併せてご確認ください。資料発送時は以下をご参照頂き、内容に応じて部数や送付先などは適宜担当 CRC ともご調整下さい。

内容	院内 IRB	中央 IRB
IRB 審査 IRB 報告 (IRB 委員 への配布用 + 保管資料)	治験事務局へ 18 部 (用紙左へ二つ穴を開けて ください)	治験事務局へ 2 部 (資料改訂時などに資料を既に治験事務局宛に 送付しているようであれば、院長及び治験責任 医師分の改めでの送付不要)
		IRB 事務局へ 2 部+電子媒体 or IRB 事務局へ 4 部 (治験事務局が紙媒体の受領を以て書式 4 を作 成し IRB 事務局へ提出)
各種資料改 訂時 (保管資料)	治験事務局へ 2 部 (クリアポケットに入らない 厚みのものは用紙左へ二 つ穴を開けてください)	IRB 審査、IRB 報告資料発送時と同様
<p>≪治験事務局への資料送付先≫ 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 東京都済生会中央病院 臨床研究センター 担当者宛</p>		

- ① 施設調査・選定時のご連絡
臨床研究センターへご連絡ください。

TEL:03-3451-8211(代表)

E-Mail:kenkyu@saichu.jp

② プロトコール合意

臨床研究センターへご連絡頂き、治験責任医師候補のアポイントを取得します。

合意書は必ず原本 2 部作成してください。合意の際は、実施予定症例や保険外併用療養費の支給対象外の経費の支払い範囲、負担軽減費額なども併せて確認してください。特に医師主導治験においては研究費の概算も確認するようにしてください。

③ ヒヤリング(必要に応じて)

新しく治験の実施を審査依頼する場合には、予め関連部署にて遅くとも初回 IRB 資料提出前までに必要に応じてヒヤリングを行ってください。必要部数や必要資料などはヒヤリング参加部署によりますので担当 CRC にご確認ください。また、閲覧・確認対象となる各種機器の精度管理記録について各部署に対して明確にするようお願い致します。

以下、資料例

- ・ 治験内容の要約(パワーポイント等)
- ・ 治験薬概要書
- ・ その他関連部署への説明時に必要な資料

④ 契約書案確認・費用見積もり

原則、契約書は書式 21 を用いる事とし、その他記載すべき事項は覚書として書式 22 で補足してください。

プロトコール合意時に確認した実施予定例数を元に、費用見積もりを作成いたします。

また、当院規定にて各種契約書・覚書に押印する際は事前に院内で定期開催される委員会での承認が必要となります。原則、毎月第 2 火曜日・第 4 火曜日に開催されます。紙媒体(押印は不要です)で 11 部用意して頂き、資料提出締切はそれぞれ開催 1 週間前となっておりますので、臨床研究センターに提出してください。委員会での契約内容説明は臨床研究センターにて行います。

⑤ 書類提出(当院内 IRB での審査の場合)

当院では状況に応じて院内 IRB もしくは中央 IRB にて審査を行います。

どちらの IRB で審査を進めるかについては、臨床研究センターとご相談ください。

院内 IRB の場合、以下の資料を A4 のファイルに綴じ、IRB 開催前月第 4 火曜日正午までに臨床研究センターに提出してください。

下記の順番に並べてインデックスをつけてください。

1. 試験概要(PPT 等の IRB 当日の説明資料)
2. 治験依頼書(書式 3)
3. 治験実施計画書
4. 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合、添付文書)
5. 症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

6. 同意説明文書及びその他の説明文書(同意説明文書の各項目について同意時に被験者と確認できるよう、同意書に各項目分のチェックボックスを設けてください。)
7. 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)(書式 1)
8. 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)(書式 2)
9. 治験の費用負担について説明した文書
(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料)
10. 被験者の健康被害の補償について説明した文書
11. 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスターなど。患者さん用のページにも参加者募集中の治験について掲載しているので、ポスターがない場合は大まかな基準を掲載します)
12. 被験者の安全等に係る資料(治験薬概要書に記載されていない最新の情報)
13. その他、治験審査委員会の審査に必要な資料
治験合意書(写し)、臨床検査要旨書(当日資料での配布でも可)は必須。治験参加カード等の被験者に提供する文書を作成した場合は必須。

以下の資料は原本を IRB 開催当日までに臨床研究センターに提出してください。

- 治験合意書 1 部
- 臨床検査要旨書(書式 23、押印済) 1 部
- 治験契約書(書式 21、袋とじ割印・押印済) 2 部
- 覚書(書式 22、必要に応じて袋とじ割印・押印済) 2 部
- その他、当院を含む契約書(書式の規定なし、押印済) 必要部数

⑥ 事前質問への回答(院内 IRB での審査の場合)

IRB 開催 1 週間前を目途に IRB 委員からの意見や事前質問を取りまとめますので、IRB 開催当日までに治験責任医師とともに回答を作成してください。回答は当日配布資料と致します。

⑦ IRB(当院内 IRB での審査の場合)

毎月第 3 火曜日 17 時 30 分より開催致しますのでご出席ください。

当該治験実施計画書の概要等は治験責任医師または治験分担医師より行いますが、必要時には治験依頼者または CRO の方に補足頂く事がありますので、採決前までは同席をお願い致します。

⑧ 契約締結

IRB 承認後、1 週間を目途に契約を締結いたします。(④の委託委員会にて契約書類が採択されていることが必須です。)

⑨ 治験薬搬入/スタートアップミーティング

実施に向けて治験責任医師や CRC と打ち合わせしながら、治験薬搬入/スタートアップミーティングの準備を進めてください。