

治験・製造販売後臨床試験申請要領

本申請要領は、医薬品又は医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施を独立行政法人国立病院機構東京病院において委託する際に必要な手続き等を示したものです。

治験等以外の使用成績調査、特別使用成績調査及び副作用・感染症報告、その他臨床研究等については別途申請手続きを定めていますので、そちらをご参照ください。

申請書式

厚生労働省の示した[統一書式]を用いています。

治験審査委員会（以下「IRB」という。）

当院のIRBは毎月第4火曜日に開催しています。治験審査結果通知書（書式5）はIRBの翌日の日付で発行いたします。新規治験の申し込みは、希望する契約締結日の原則として2か月前までにご連絡をお願いいたします。

新規申請前

治験責任医師への試験の内容等の説明時に可能な限り治験管理室スタッフが同席しますので、責任医師とアポイントが取れましたら治験管理室までご連絡下さい。このためCRC及び事務局によるヒアリング等は実施していません。

[新規受付]

治験責任医師との合意後、以下のものを速やかに治験管理室までご提出ください。

- (1) 新規受付票
- (2) 治験実施計画書
- (3) 依頼者案の同意・説明文書（電子媒体）

[申請資料の確認]

I R B 審査依頼に先だって資料を確認しますので、以下の依頼者案を I R B 開催日の 3 週間前までに、治験管理室まで電子媒体でご提供ください。

- (1) 治験依頼書 (書式3)
- (2) ポイント算出表 (様式2)
- (3) 受託研究費按分 (様式3)
- (4) 被験者への支払いに関する資料

[受託研究 (治験) 契約書 (様式1-1又は1-2)]

契約書に社印を押す前に、ポイント算出表及び受託研究費按分と共に、治験管理室で確認いたします。I R B 開催日 1 週間前までに治験管理室まで電子媒体でご提出ください。その後、依頼者等の押印をした契約書を治験管理室までお持ち下さい。

新規申請時

[研究委託申込書等の提出]

申請資料は原則 I R B 開催日の 2 週間前の火曜日を提出期限としています。

<提出資料>

- (1) 治験依頼書 (書式3)
- (2) 治験薬概要書
- (3) 治験実施計画書
- (4) 症例報告書の見本 (治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略可)
- (5) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) の写し
- (6) 治験責任医師の履歴書 (書式1)
- (7) 治験分担医師の履歴書 (書式1) (必要時)
- (8) 同意・説明文書, その他の説明文書の案
- (9) 予定される治験費用及び被験者への支払いに関する資料
(ポイント表, 研究費按分, 負担軽減費内訳書)
- (10) 健康被害に対する補償に関する資料 (保険等を証明する文書等の写し)
- (11) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料
- (12) その他必要とされる資料

● 治験責任医師及び医療機関保管用資料

申請資料(1)～(12)はドッジファイル (6～10 c m幅) に閉じて、表・背表紙に試験課題名を記入の上、2部ご提出をお願いします。

- 責任医師等の履歴書（書式1）及び分担者リスト（書式2）

申請資料(5)～(7)は当院で作成し、お渡ししますので、1部を医療機関保管用のファイルに綴じてご提出をお願いいたします。

- IRB委員用資料

IRB委員用資料は申請後速やかに申請資料(1)～(12)をコピーしたものを各20部ずつファイリング（フラットファイルで可）したものを提出してください。

[契約締結]

- 契約締結日

原則、治験審査決定通知書（書式5）の発行日と同日（IRB翌日）としています。（土日・祝祭日の場合は最初の就労日）それ以外の日付での締結をご希望の場合はご相談下さい。

- 契約期間

原則として研究実施計画書上の実施期間内の範囲とし、複数年契約も可能です。ただし、本部治験推進室を介さない治験については、人件費、謝金、旅費等については、年度毎に覚え書きで対応することとなります。

- 契約書の交付

当院の押印後、ご担当者宛に事務部企画課業務班長を通じて治験管理室より郵送いたします。事前に、送付先のわかるもの（名刺等）を一部契約書と共にご提出下さい。

契約締結後

[スタートアップミーティング]

医師、CRC、薬剤部、検査科等のミーティングを実施しています。医師については、責任医師と日程の調整をお願いいたします。CRC、薬剤部、検査科等は治験管理室で日程の調整を行います。

[治験薬管理]

- 治験薬管理表

特に当院の書式はありませんが、予め治験管理室にご相談下さい。こちらで薬剤部と相談・調整いたします。

- 治験薬等の納品，納品書及び受領書の発行

治験薬は，治験管理室で受領し，こちらで薬剤部へ搬入します。治験薬管理者（薬剤部長）の受領印も治験管理室で対応します。

- 治験薬の温度管理

1日1回最高温度，最低温度の記録（休日を除く）にて管理しています。

継続審査

継続審査においても，新規申請と同様に，IRB開催日の2週間前の火曜日までに申請資料の提出をお願いします。

なお，各課題について，契約時に当院の整理番号が付与されます。治験管理室よりご連絡しますので，書式作成の際は当該整理番号をご記入の上，ご提出をお願いいたします。

[治験実施状況報告書（書式11）の提出]

年度をわたって試験を継続する場合は，GCP第31条第1項の規定により毎年2月に開催されるIRBにおいて，次年度における継続の審査を行っています。継続審査の際に，治験責任医師から「治験実施状況報告書（書式11）」を提出してもらい，治験の実施を継続して行なうことの適否について意見を求めることとしていますので，治験責任医師の書式11作成へのご協力をお願いいたします。

<提出資料>

- (1) 治験実施状況報告書（書式11）：2部
- (2) その他必要な資料

[安全性等に関する報告書（書式16）の提出]

- 治験責任医師への情報提供

治験責任医師への安全性に係る情報等の提供方法及び説明の方法について，責任医師と相談をお願いいたします。

- 治験責任医師の見解

当院のIRBでは「副作用情報等に関する報告書に対する責任医師の見解」（様式20）の提出を求められておりますので，ご説明の際に聴取した責任医師の見解を治験管理室までご報告をお願いいたします。

● 安全性等に係る継続審査

原則としてIRB開催日の2週間前の火曜日までに提出された情報について、当月のIRBで審議いたします。ただし、緊急を要する案件等については、ご相談ください。

<提出資料>

- (1) 安全性等に関する報告書（書式16）：2部
- (2) 副作用情報等に関する報告書に対する責任医師の見解（書式20）：2部
- (3) 添付資料：2部
- (4) 審査用資料（上記(1)～(3)の写し）：1部

[治験に関する変更申請書（書式10）の提出]

治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改定された場合は、速やかに該当する文書を提出してください。原則としてIRB開催日の2週間前の火曜日までに提出された文書について、当月のIRBで審議いたします。

<提出資料>

- (1) 治験に関する変更申請書（書式10）：2部
- (2) 該当する文書：2部
- (3) 添付資料：2部
- (4) 審査用資料（上記(1)及び(3)の写し）：1部

直接閲覧の申込

実施日については、治験管理室と事前に打ち合わせを行い、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）のFAX又はメール送信をお願いいたします。閲覧当日までに治験管理室で確認欄に記載したものをお渡しします。

費用の請求・入金

研究費用は出来高払い制としています。「実施した被験者」について、治験実施計画書上のどの時点とするかについては事前の協議を行います。それに従い、事務部企画課業務班長より、毎月末日までの実施分をまとめて請求書を発行し送付します。詳しくは、「治験等受託研究に係る入金について」をご覧ください。

また、保険外併用療養費支給対象外費用の請求書については、事務部企画課企画事務室入院係長より送付いたしますので、その請求書に従い入金をお願いいたします。

注) 保険外併用療養費支給対象外経費及び本部主導治験の被験者負担軽減費については、本部口座ではなく、当院口座への入金になります。