

# 独立行政法人国立病院機構

## 名古屋医療センターにおける

### 治験等の申込要領

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験取扱規程及び治験審査委員会規程並びに独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書に基づき治験等を申し込む場合は、本申込要領に従って申し込んで下さい。

作成日：2004.04.01  
2004.05.25  
2004.12.13  
2005.04.01  
2005.07.01  
2005.11.01  
2006.05.01  
2006.08.01  
2006.10.01  
2007.04.02  
2007.10.01  
2008.05.01  
2008.10.01  
2009.03.02  
2009.04.01  
2010.02.01  
2010.11.01  
2011.12.01  
2012.04.01  
2013.04.01  
2013.07.01  
2013.08.01  
2013.10.01  
2014.04.01

2014. 05. 01  
2014. 11. 04  
2015. 05. 14  
2015. 06. 01  
2015. 10. 01  
2016. 05. 02  
2017. 01. 01  
2017. 04. 13  
2017. 05. 25  
2017. 08. 23  
2017. 10. 03  
2017. 10. 11  
2017. 12. 15  
2018. 04. 01  
2018. 04. 16  
2018. 06. 01  
2018. 07. 02

## I. 治験に関わる組織について

1. 治験事務局	
事務局長	薬剤部長 中井 正彦
担当者	治験主任 安達 尚哉 (内線 6657) 薬剤師 石井 ゆに香(内線 6857) 業務班長 藤井 章夫(治験契約担当 内線 2221) 事務員 縣 明美(内線 6279) 事務員 飯田 容子(内線 6279) 事務員 石井 阿由子(内線 6279)

2. 治験審査委員会事務局	
事務局長	薬剤部長 中井 正彦
担当者	治験主任 安達 尚哉 (内線 6657) a.naoya@nnh.hosp.go.jp 薬剤師 石井 ゆに香(内線 6857) yunika.i@nnh.hosp.go.jp 事務員 飯田 容子(内線 6279) yoko.I@nnh.hosp.go.jp 事務員 縣 明美(内線 6279) agata013@nnh.hosp.go.jp 事務員 石井 阿由子(内線 6279) ishiia@nnh.hosp.go.jp

3. 治験薬・治験機器・治験製品管理	
治験薬・治験機器・治験製品管理者	副薬剤部長 竹内 正紀
担当者 (治験薬管理補助者) (治験機器管理補助者) (治験製品管理補助者)	治験主任 米島 正(内線 6662) 治験主任 安達 尚哉 (内線 6657) 薬剤師 (副薬剤部長) 林 誠(治験薬調剤の責任者)、(治験薬オーダリング担当) 薬剤師 石井 ゆに香(内線 6857) 柴田 久美子(内線 6270)
<p>治験薬等の納品は研究管理室または薬剤部で受領します。その後、管理表と共に薬剤部に治験薬等を搬入し、治験薬等の払出と管理表への記録は薬剤部の薬剤師が行います。</p> <p>治験薬の返納は、CRC より治験薬管理補助者・治験機器管理補助者に返納されます。治験薬管理補助者・治験機器管理補助者・治験製品管理補助者が薬剤部の治験薬等の保管場所への返納と管理表の記載を行います。</p> <p>・治験薬管理ファイル、治験薬搬入・回収等については、石井ゆに香、柴田、安達が担当になります。</p>	

【研究管理室・CRC 室 訪問規制】 下記の時間帯をお願いします。但し、緊急時を除きます。

<訪問> 午前9時30分～12時00分、午後1時30分～午後4時30分(要アポイント)

<電話> 午前9時～12時00分、午後1時30分～午後4時30分

※ 治験審査委員会開催日(原則、第1水曜日午後3時から開催)の事務局訪問は、終日受け付けません。  
 また、電話連絡も極力ご遠慮下さい(午後2時以降は不可)。

## 5. 治験審査委員会

治験審査委員名簿は委員名簿をご確認ください

\* 弁護士は当院の顧問弁護士ではありません。

\* 副臨床検査技師長の宮岡秀和は全ての治験の審議・議決に参加します。delegation log 等で審議・議決に参加できなくなる治験については、宮岡から署名をもらわないようお願いします。

## 6. その他

- 書類の提出は、提出期限までに到着すれば、郵送・宅急便で結構です。その場合、提出日は発送日として下さい。
- 書類の記載内容の確認は、メールでも可能です。
- 初回申請時は 紙資料も pdf 資料締切日までに提出してください
- IRB 申請書類提出締切当日の 13:00 までに電子メールにて提出頂いたものを、当該月の IRB 審査対象とします。
- 安全性情報の責任医師の見解の締切は、紙資料の締切日です。提出締切日までにご提出頂いたものを、当該月の IRB 審査対象とします。<sup>1</sup>
- 課題番号を付与された後メールの件名は【課題番号】要件記載 としてください。  
IRB の資料を送付いただく際は、必ず〇月 IRB 資料送付と件名に入力してください。  
(例：【X999-1】〇月 IRB 資料送付のご連絡 )

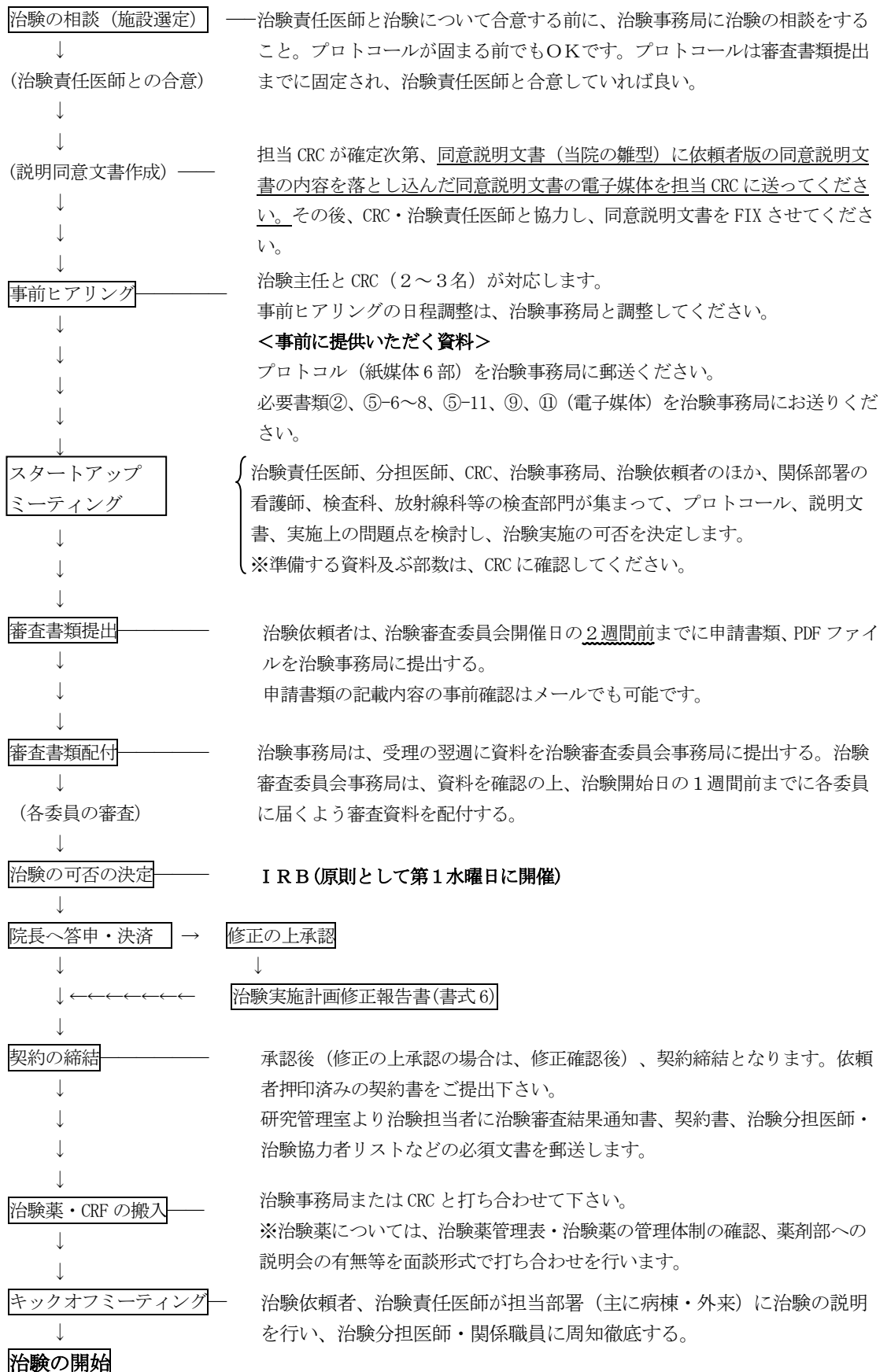
---

<sup>1</sup> 書式 16 を提出するさいは、可能な限り責任医師の見解を記載（添付）してご提出ください。

## II. 申込手順、提出書類、提出方法

### 1. 治験新規申請時

#### ■全体の流れ



■必要書類について

	書類名	治験事務局 保管用	責任医師 保管用	IRB 審議用
①	治験依頼書（書式3）	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
②	受託研究費積算書及び積算に使用したポイント算出表・CRC 賃金表	紙媒体 1部 Excel ファイル	紙媒体 1部	
③	治験分担医師氏名リスト（参考書式5）	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
④	治験責任医師の履歴書（書式1）	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-1	治験薬概要書	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-2	治験実施計画書	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル 紙媒体 35部
⑤-3	症例報告書の見本（必要時のみ）	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-4	同意説明文書及びその他の説明文書	紙媒体 1部 Word ファイル	紙媒体 1部	PDF ファイル 紙媒体 35部
⑤-5	被験者の健康被害に対する補償に関する資料	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-6	予定される治験費用に関する資料 （原則、当院の書式使用。）	紙媒体 1部 Word ファイル	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-7	被験者への支払に関する資料 （原則、当院の書式使用。）	紙媒体 1部 Word ファイル	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-8	被験者の募集手順（広告等）に関する資料 （ある場合）	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-9	被験者の安全に係わる報告（必要時）	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-11	ゲノム・遺伝子解析を伴う治験 IRB 審査用資料 （ある場合。当院の書式使用。）	紙媒体 1部 Word ファイル	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-12	治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル
⑤-13	治験・製造販売後臨床試験 患者連絡票	紙媒体 1部 Word ファイル		
⑦	治験事務局管理用資料	紙媒体 1部 Word ファイル		
⑧	IRB における責任医師の説明資料			PDF ファイル
⑨	ヒアリングシート	紙媒体 1部 Excel ファイル	紙媒体 1部	
⑩	治験依頼薬品（機器・製品）要約書	紙媒体 1部 Word ファイル		
⑪	ポイント算出補足資料（VISIT 詳細）	紙媒体 1部 Excel ファイル		
⑫	治験要約（治験一覧掲載用）	紙媒体 1部 Word ファイル		
⑬	被験者紹介レター	紙媒体 1部 Word ファイル		
⑭	治験で使用する（院内非採用の）医療機器・医療材料	紙媒体 1部	紙媒体 1部	PDF ファイル

注)

① 治験依頼書（書式3）

平成 25 年 3 月 26 日版の統一書式では、目標とする被験者数を記載する欄が削除されていますが、「■新規課題（目標とする被験者数〇例）」のように、被験者数の追記をしてください。

⑤-2 治験実施計画書

実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良い。

#### ⑤-3 症例報告書の見本

治験依頼者の判断で、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事務局保管用、IRB審議用は不要です。

★書類の綴じ込み順序は、番号順でお願いします。

当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会で審議する場合においても、治験事務局保管用、及び責任医師保管用の媒体を治験事務局に提出すること。

#### ⑧ IRBにおける責任医師の説明資料

ヒアリングまたはスタートアップ時にCRCに説明されるハンドアウトの資料を、治験責任医師に提供し、使用されるスライドのみに抜粋してもらってください。確定した資料（PDF）を治験事務局にご提出ください。

当院に採用のない医療資材（点滴ルート、輸液ポンプなど）を用いて治験を行う必要がある場合は、その旨を説明資料の最後に記載してください。説明のない資材は使用できません。初回 IRB までに間に合わない場合は、変更申請で IRB 審議が必要となります。

当院に採用のない医療資材については、原則 IRB までに責任医師、CRC、治験事務と調整をお願いします。

★審議資料ではないので、書式3への記載は不要です。

★治験責任医師の説明時間は5分を目安にしてください。

⑫ホームページに掲載するための治験要約を作成してください。（様式あり）

[https://crc.nnh.go.jp/clinical\\_trial\\_services/patient2/aboutclinical\\_part3/](https://crc.nnh.go.jp/clinical_trial_services/patient2/aboutclinical_part3/)

⑬治験責任医師から他院へ被験者紹介レターを送付するため、治験の要約を作成してください（様式あり）

#### ■提出期限

下記の書類は、審査を希望する治験審査委員会開催日の2週間前までに提出する（4月（5月開催の治験審査委員会）と12月（1月開催の治験審査委員会）は別に定める日まで）。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

#### ■提出先 → 治験事務局

#### ■提出方法

##### 治験事務局保管用

- ・保存用バインダー(2穴、綴じ幅が約8cmの丈夫なもの)に綴じて提出して下さい。バインダー表紙及び背表紙には、治験課題名、貴社名の記載をお願いします。
- ・Wordファイルはメール、CD-R等をお願いします。

##### 治験責任医師保管用

- ・バインダー(2穴、綴じ幅が約8cmの丈夫なもの)に綴じて、**治験事務局**に提出してください。治験責任医師は、これをもとに治験審査委員会で説明します。
- ・背表紙に「治験責任医師必須文書保管用」などのタイトルを入れて下さい。治験責任医師必須文書の治験実施中の保管・管理方法については、治験主任に事前ご相談ください。治験終了後（治験終了報告書提出後）は、研究管理室で一括保管しますのでお申し出下さい。

##### IRB 審査委員用

- ・PDFファイルで提出して下さい（CD-R等で）。

PDFファイル名

IRB 審査資料は、下記の番号をPDFファイル名の頭に付けて下さい。

5は5-1,5-2のように番号を付けて下さい。ナンバリングについては、6ページの「必要書類について」をご参照ください。

例) 「1\_治験依頼書.pdf」、 「5-2\_治験実施計画書.pdf」

・ 治験実施計画書、同意説明文書は、紙媒体 30 部（IRB 委員＋臨床研究室員分）の提出も必要です。

■ 治験実施期間と治験契約期間について

① 治験実施期間

実施計画書に記載された治験開始日～実施計画書に記載された治験終了日

② 治験契約期間

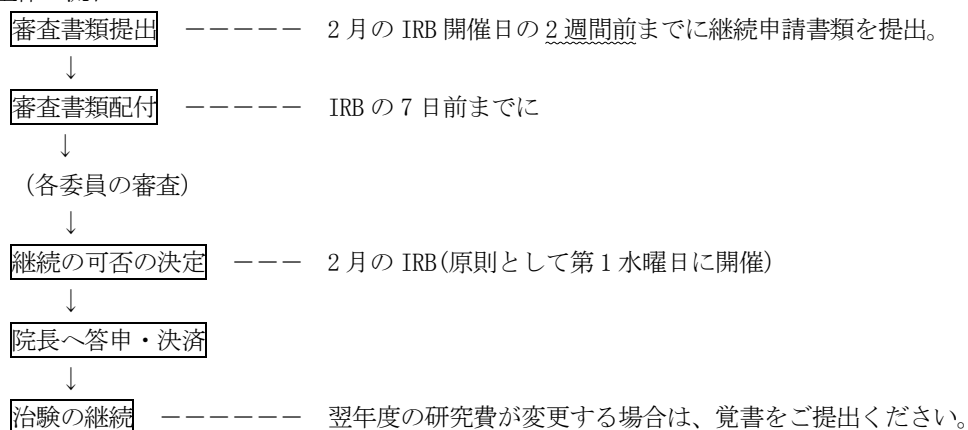
治験開始日（「契約締結日」と記載）～当センターでの治験の終了予定日\*

\* 名古屋医療センターでは、契約書に記載されている治験契約期間の最終日までに症例報告書、治験終了報告書等の提出をしていただきます。それ以降は、担当医師や治験協力者が当該治験に関する業務やモニタリングに対応することはできません（治験依頼者の監査、規制当局の調査への対応を除く）。もし、契約期間終了後にモニタリング等が必要となった場合は、申請書の提出と費用の請求が発生いたします。



## 2. 治験期間中の継続審査時

### ■全体の流れ



### ■提出期限

2月のIRB開催日の2週間前まで

書類に不備・不足がある場合は審査できませんので、当該年度限りで治験中止を指示することがあります。

### ■提出先 → 治験事務局

### ■提出書類

審査用書類

- ・治験実施状況報告書(書式11)

#### <留意点>

原則、継続審査は2月の治験審査委員会にて行います。1月から開始されるような治験については、例外的に審査をする場合もあります。別途、治験事務局より継続審査に関して、連絡いたします。

2月中に終了報告書(書式17)の提出が可能な課題は、継続審査は不要です。

### ■提出書類の整理方法(A~Bの2種類)

#### A. 治験事務局保管用(原本)

##### ●提出方法

原本は、クリアファイルに入れて提出

##### ■提出部数

1部

#### B. 審査委員用(PDFファイル)

##### ●提出方法

PDFファイルを提出

ファイル名: 2-1\_管理番号\_日付.pdf (「8. PDFファイルについて」参照)

### 3. 契約期間中の症例追加

契約期間内の治験の契約症例数を増やす場合は、必要に応じて症例追加として元の治験契約書の変更を「覚書」として作成し対応します。原則、症例追加に伴う IRB 審査は実施いたしません。

但し、症例追加の申請には次のような条件がありますので留意してください。

- 元となる治験契約書の契約症例数、契約金額の項以外を変更できない。
- 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の変更はできない。
- 原則、現在契約中の全症例数を実施（少なくとも同意を取得）していること。

#### ■全体の流れ

審査書類提出



院長へ答申・決済



契約の締結



新規症例の登録

----- 契約締結のため研究管理室より治験担当者に連絡しますので、依頼者押印済みの覚書をご提出下さい。

当院の手続きが完了後に覚書は担当者宛にお送りいたします。

■提出先 → 治験事務局

#### ■提出期限

原則として、随時受け付けます。

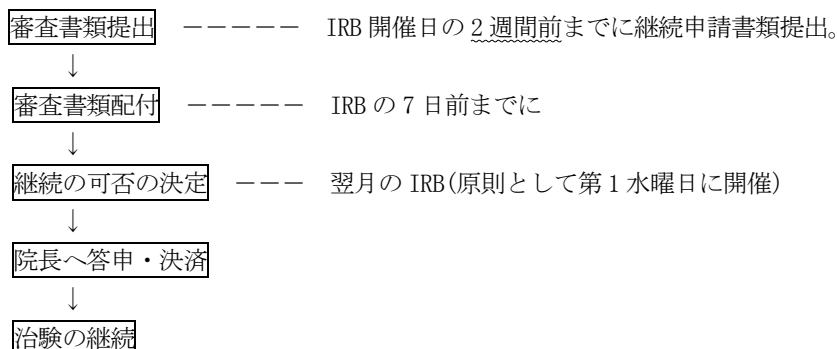
#### ■提出書類

- ・覚書

#### 4. 治験に関する変更申請の依頼

- 実施計画書、説明同意文書、治験分担医師等の変更時に提出してください。
- 次のような軽微な変更については、迅速審査で審査しますので審査委員用の PDF ファイルは不要です。  
誤植の修正、不整合の修正、治験体制の変更、社内体制の変更、治験分担医師の追加・削除等  
(詳細については、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験取扱規程及び治験審査委員会規程 細則を参照してください)
- 説明同意文書のみの変更は、治験依頼者欄は、“該当せず”と記載して問題ありません。  
説明同意文書を含まない変更は、治験責任医師欄は、“該当せず”と記載してください。責任医師欄に責任医師名の記載がある場合でも、当院の押印省略の運用の(記録の作成)の「責任医師が作成する書類」には該当しないと見なすので、責任医師への変更内容の承諾を必ずお取りください。

##### ■全体の流れ



##### ■提出先 → 治験事務局

##### ■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の 2 週間前までに提出する。  
書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

#### (1) 治験実施計画書、または治験薬概要書の変更

##### ■提出書類

###### ①治験に関する変更申請書 (書式 10)

- ・ 変更前後の比較表 (治験薬概要書の変更で、比較表がない場合は、変更概要でも可。)
- ・ 変更後の実施計画書、または治験薬概要書

\* 英語版が正本の場合でも、原則英語版・日本語版は同時に申請してください。

\* 治験薬概要書の場合、英語版の治験薬概要書と日本語の変更対比表があれば、申請可能です。

##### ■提出書類の整理方法(A~Bの2種類)

###### A. 治験事務局保管用 (原本)

###### ●提出方法

クリアファイルに入れるか左上をバインダークリップ等で綴じて提出

###### ■提出部数

1 部

###### ★綴じ込み順序

- ・ 治験に関する変更申請書 (書式 10)
- ・ 変更前後の比較表
- ・ 変更後の実施計画書、または治験薬概要書

###### B. 審査委員用 (PDF ファイル) (迅速審査の場合は不要)

###### ●提出方法

PDF ファイルを提出

ファイル名：2-2\_管理番号\_日付.pdf（「8. PDF ファイルについて」参照）

★PDF ファイル順序

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）
- ・ 変更前後の比較表（変更後の実施計画書、治験薬概要書は不要です）

## (2) 説明同意文書の変更

### ■提出書類

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）
  - ・ 説明同意文書の変更については、治験依頼者の承認を必要としないので、治験責任医師のみの提出する「治験に関する変更申請書（書式10）」だけでも可。
- ・ 変更前後の比較表
- ・ 変更後の説明同意文書

### ■提出書類の整理方法(A～Bの2種類)

#### A. 治験事務局保管用（原本）

##### ●提出方法

クリアファイルに入れるか、左上をクリップ等で綴じて提出

##### ■提出部数

1部

##### ★綴じ込み順序

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）
- ・ 変更前後の比較表
- ・ 変更後の説明同意文書

#### B. 審査委員用（PDF ファイル）

##### ●提出方法

PDF ファイルを提出

ファイル名：2-2\_管理番号\_日付.pdf（「8. PDF ファイルについて」参照）

##### ★PDF ファイル順序

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）
- ・ 変更前後の比較表
- ・ 変更後の説明同意文書

## (3) 治験責任医師の変更

### ■提出書類

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）
- ・ 治験責任医師の履歴書（書式1）
- ・ 治験分担医師氏名リスト（参考書式5）

\*参考書式5は、新治験責任医師名で作成してください。

\*説明文書・同意文書も変更必要です。

### ■提出書類の整理方法(A～Bの2種類)

#### A. 治験事務局保管用（原本）

##### ●提出方法

クリアファイルに入れるか、左上をクリップ等で綴じて提出

##### ■提出部数

1部

##### ★綴じ込み順序

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）

- ・ 治験責任医師の履歴書(書式 1)
- ・ 治験分担医師氏名リスト (参考書式 5)

**B. 審査委員用 (PDF ファイル)**

● 提出方法

PDF ファイルを提出

ファイル名 : 2-2\_管理番号\_日付.pdf (「8. PDF ファイルについて」参照)

★PDF ファイル順序

- ・ 治験に関する変更申請書 (書式 10)
- ・ 治験責任医師の履歴書(書式 1)
- ・ 治験分担医師氏名リスト (参考書式 5)

**(4) 治験分担医師の追加・削除**

■ 提出書類

- ・ 治験に関する変更申請書 (書式 10)
- ・ 治験分担医師氏名リスト (参考書式 5)

■ 提出書類の整理方法(Aのみ)

**A. 治験事務局保管用 (原本)**

● 提出方法

クリアファイルに入れるか、左上をクリップで綴じて提出

■ 提出部数

1 部

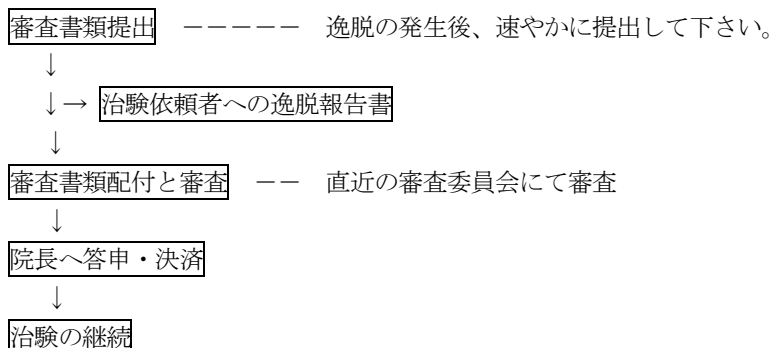
★綴じ込み順序

- ・ 治験に関する変更申請書 (書式 10)
- ・ 治験分担医師氏名リスト (参考書式 5)

## 5. 治験実施計画書からの逸脱報告書

被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合に提出してください。治験審査委員会において、「逸脱に対する承認」の審査を行います。

### ■全体の流れ



### ■提出先 → 治験事務局

### ■提出期限

下記の書類を、逸脱発生後、速やかに提出する。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

### ■提出書類

- ・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）
- 原則、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）の提出もお願いします。

### ■提出書類の整理方法(A～Bの2種類)

#### ●提出方法

別添など複数枚ある時は、左上を綴じて提出

#### ■提出部数

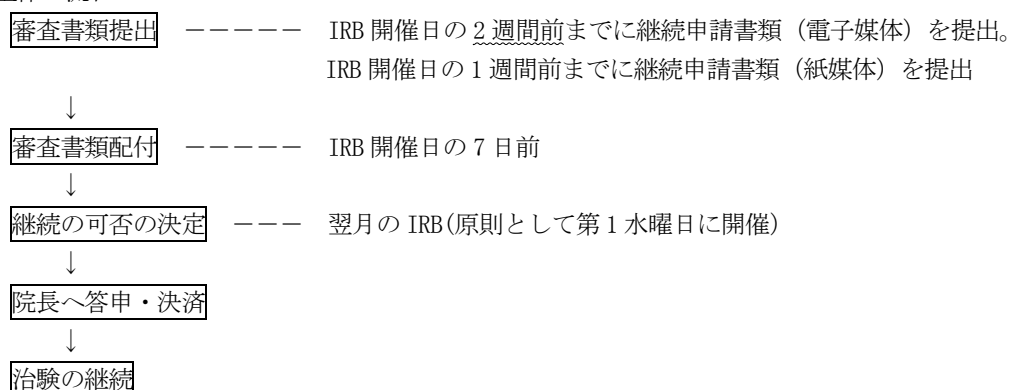
A. 治験事務局保管用（原本）

原本 1部

B. 審査委員用（PDFファイル）

## 6. 新たな安全性に関する情報の入手による審査の依頼

### ■全体の流れ



### ■提出先 → 治験事務局

### ■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の2週間前までに提出する。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

### ■提出書類

- ・安全性情報等に関する報告書（書式16）

備考欄に責任医師の見解、コメントを記載してください。

一括発送等で、責任医師の見解、コメントが備考欄に記載できない場合は、別紙で記載して頂いても構いません。別紙で提出する場合は、どの安全性情報の見解、コメントかを明確にしてください。

（責任医師の見解、コメントの締切は紙資料の締切日です。）（別紙にする場合は、事前に事務局にご相談ください）

※ 治験依頼者から治験審査委員会へ直接、報告することは原則、不可とさせていただきます。

### ○添付資料

ラインリスト、症例票等

※ 個別報告の場合は、症例票の提出は必須といたしません。（個別報告以外の安全性情報については、詳細を添付してください。）

### ■提出書類の整理方法(A~Bの2種類)

#### A. 治験事務局保管用（原本）

##### ●提出方法

クリアファイルに入れるか、左上を大型のクリップで綴じて提出。

書式16と添付資料は必ず、併せて提出してください。

##### ■提出部数

1部

##### ★綴じ込み順序

- ・安全性情報等に関する報告書（書式16）
- ・添付資料

#### B. 審査委員用（PDFファイル）

##### ●提出方法

PDFファイルを提出

ファイル名：2-4\_管理番号\_日付.pdf（「8. PDFファイルについて」参照）

##### ★PDFファイル順序

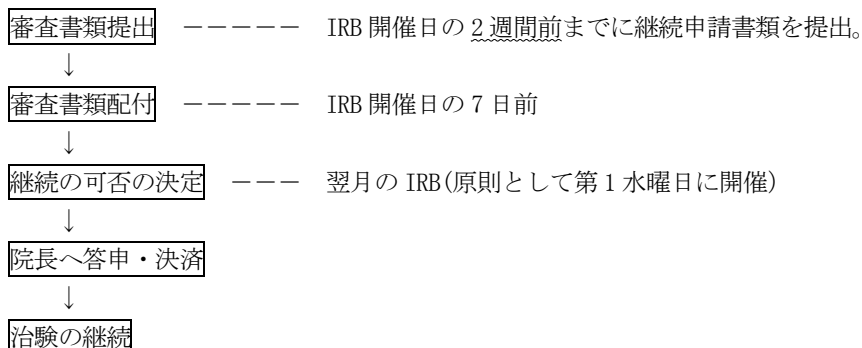
- ・安全性情報等に関する報告書（書式16）
- ・添付資料

※同一治験薬で複数のプロトコルを当院で実施している場合、治験事務局保管用（原本）、審査委員用（PDFファイル）は、プロトコルの数だけ作成下さいますようお願いいたします。

## 7. 治験実施状況の審査

治験実施状況の審査は、「2. 治験期間中の継続審査時(翌年度への継続申請)」で審査いたしますが、契約日等の関係で「2. 治験期間中の継続審査時(翌年度への継続申請)」の審査では1年を超えてしまう場合があります、その場合は随時審査を行います。時期については事務局にご相談下さい。

### ■全体の流れ



■提出先 → 治験事務局

### ■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の2週間前までに提出する。  
書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

### ■提出書類

・ 治験実施状況報告書 (書式 11)

### ■提出書類の整理方法(A~Bの2種類)

A. 治験事務局保管用 (原本)

#### ■提出部数

1部

B. 審査委員用 (PDFファイル)



## 8. PDF ファイルについて

当院の治験審査委員会では審査資料のPDF ファイルを iPad で閲覧し審査を行っておりますので、院長保管分資料を郵送時に、併せてPDF 化した資料をメール、CD 等にて送付願います。

■ファイル名：区分\_管理番号\_日付.pdf

・区分

- 2-1：継続（年1回2月審査時）
- 2-2：変更申請
- 2-3：重篤な有害事象
- 2-4：安全性情報
- 2-5：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
- 8：その他

・管理番号は統一書式の整理番号欄に記載している番号です。

・日付は、2011年1月1日→20110101と記載下さい。

例) 管理番号A123-4の治験の安全性情報(書式16の日付が2011年1月1日)の場合は、以下となります。

2-4\_A123-4\_20110101.pdf (全て半角にして下さい。)

■可能であれば、統一書式も含んだ形で一つのPDFファイルをお願いします。出来ない場合はファイル名の末尾に番号を付記して下さい。

例) 「2-4\_A123-4\_20110101-01.pdf」、 「2-4\_A123-4\_20110101-02.pdf」

■変更申請の資料順のお願い

- ・治験に関する変更申請書(書式10)
- ・変更前後の比較表
- ・変更後の資料

PDFファイルの順番は上記になりますが、変更が複数ある場合は、複数の変更対比表を先にまとめ、複数の変更後の資料を後にまとめて下さい。

■迅速審査の場合、PDFファイルの提出は不要ですが、一つの変更申請書で委員会審査と迅速審査が存在する場合は、すべてPDFファイルをご提出下さい。

### Ⅲ. 審査後の書類について

治験は、原則として毎月第1週の水曜日に開催する治験審査委員会で審査され、院長の決裁を経たのち契約締結します。契約書、覚書等は治験依頼者の押印後に、治験事務局に提出して下さい。院長の決裁後に、治験事務局で契約書に院長の押印、治験責任医師の署名(または記名・押印)をし、請求書を作成し、担当者に連絡または郵送します。なお、契約書の写しは治験責任医師必須文書ファイルにも保存して下さい。

#### 1. 治験新規申請

治験審査結果通知書、契約書、治験分担医師・治験協力者リストなどの必須文書をお送りいたします。

#### 2. 翌年度への継続申請、治験実施計画書変更、重篤な有害事象報告、治験実施計画書からの逸脱報告、新たな安全性に関する情報の審査申請、契約期間中の症例追加

治験審査結果通知書、治験分担医師・治験協力者リスト(分担者が変更された場合)などの必須文書は、研究管理室の治験依頼者(CROを含む)別の引き出しに入れておきますので、来院時に受領して下さい(アポイントの必要なし)。他に郵送する書類があるときには、一緒にお送りいたします。

## IV. 記入上の注意事項

### 1. 治験責任医師の所属、職名、氏名

治験の実施について合意を得た治験責任医師の所属・職名および氏名を記載する。

所属は、各科診療科名あるいは臨床研究センターです。

職名は、統括診療部長、部長、医長、医師、室長のいずれかです。「医員」という職名はありません。なお、「第一外科部長」などのような場合は、単に「外科部長」と記載して下さい。

治験審査委員会の構成委員でも結構です。その場合、当該委員は当該治験の審査及び決定には立ち会いません。

### 2. 治験の実施期間と治験の契約期間

●実施期間：実施計画書に記載された治験開始日～実施計画書に記載された治験終了日

●契約期間：契約開始予定日～契約終了予定日

契約開始予定日：「契約締結日」と記載して下さい。

契約終了予定日：ケースカードの固定と回収に要する期間や、その後のモニタリングの実施などを勘案して、治験終了予定日より遅い日付を設定することを推奨いたします\*。

もし、依頼者側に問題がなければ、治験終了予定日の年度の最終日（3月31日）として下さるようお願いいたします。

※名古屋医療センターでは、原則として契約書に記載されている治験契約期間の最終日までに症例報告書、治験終了報告書等の提出をしていただきます。それ以降は、担当医師が当該治験に関する業務やモニタリングに対応することはできません（治験依頼者の監査、規制当局の調査への対応を除く）。もし、契約期間終了後にモニタリングが必要となった場合は、申請書の提出と費用の請求が発生いたします。

### 3. ②受託研究費積算書（書式N3）

研究費の積算の詳細は「独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター受託研究費算定要領」を参照してください。

2012年4月以降の新規契約課題は、「独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター受託研究費算定要領2012」を参照してください。

2015年4月以降の新規契約課題は、「独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター受託研究費算定要領2015」を参照してください。

2016年4月以降の新規契約課題は、「独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター受託研究費算定要領2016」を参照してください。

2017年5月以降の新規契約課題は、「独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター受託研究費算定要領2017」を参照してください。

### 4. ⑤治験関係書類

#### ・説明同意文書について

説明同意文書は、当センターの標準的な説明文書に従って治験責任医師と打ち合わせの上で提出して下さい。詳細は、別添の「標準 IC 文」を参照してください。また、当センターでの同意書の宛先は「名古屋医療センター 院長 殿」として下さい。

#### ・治験・製造販売後臨床試験患者連絡票について

治験課題名には、治験依頼書に記載した治験課題名を記入して下さい。太線内の各項目を記入して下さい。

### 5. ⑦治験事務局管理用資料

①～⑦の資料と重複する部分もありますが、事務局でのデータ管理に使用しますので、ご記入をお願いします。

## V. 治験薬・治験機器・治験製品（以下、治験薬等）について

1. 治験薬等の処方印の作成 原則として、電子カルテシステムによるオーダーリングで処方されますので、処方印は必要ありません。

### 2. 納品と必要書類

治験薬等は、治験薬等を次の書類と共に事務局または薬剤部へ納品して下さい。納品先は事前に担当者に確認をお願いします。製造販売後臨床試験で試験薬に市販薬を使用しない場合も同様にしてください。

尚、治験薬等の処方も電子カルテシステムによるオーダーリングで行います。治験薬等納品から電子カルテシステムに登録するまでに平日で5日間が必要ですのでご注意ください。

■提出先 → 治験事務局

#### ■提出書類

30穴バインダー（A4 30穴ハーフポケットファイル）に、次の提出書類を綴じ込んで下さい。

- ・治験薬等納品・受領書
- ・治験薬等管理手順書(SOP)
- ・併用禁止薬一覧表
- ・治験薬等管理表(事前に治験薬管理補助者と調整した治験薬管理表を提出して下さい。)
- ・その他、治験薬等保管に関する文書等の必要な文書

### 3. 管理について

治験薬等(試験薬を含む)の管理は、原則として薬剤部で行います。治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者は副薬剤部長です。(指名書あり)

①保管場所：薬剤部調剤室(24時間薬剤師が常駐、夜間は施錠)

②温度記録：室温、冷蔵庫(自記温度記録計と1日1回の温度チェック表)

\*2013年1月からは、室温・冷蔵庫ともに校正証明書有りの温度計にて1日1回測定。

③治験薬等管理表：治験薬等納品後に、治験依頼者の様式を参考にして治験事務局が作成する。

### 4. 返却・廃棄について

治験依頼者は、治験終了後、速やかに治験薬等の回収を行って下さい。

治験薬等(試験薬を含む)の返却は、治験薬等管理補助者が行います。

治験薬を当院での廃棄を希望される場合は、「治験薬廃棄に関する手順書」を確認し、治験薬等管理補助者にご相談ください。

## VI. 治験の実施に必要な文書等

#### ■提出先

治験責任医師またはCRC

#### ■提出書類

- ・症例報告書
- ・治験・製造販売後臨床試験患者連絡票
- ・治験依頼薬品(機器)要約書
- ・併用禁止薬一覧表

#### ■提出部数

契約症例数分

## Ⅶ. 直接閲覧(モニタリング・監査)について

### 1. 注意事項

#### ①直接閲覧の日時の制約について

- 時間帯は、原則として 9:30~12:00、13:00~16:30 です。当日中にカルテをカルテ室に返却する必要がありますので、時間厳守をお願いします。
- 治験審査委員会、臨床研究審査委員会開催日は原則、直接閲覧の申し込みを受け付けません。

#### ②モニタリングまたは監査目的以外の原資料の直接閲覧は認めません。ただし、担当 CRC を介した間接閲覧、症例報告書のみの確認、事務局必須文書の確認については申込書を提出する必要はありませんので、担当 CRC や事務局に相談して下さい。

#### ③モニターまたは監査担当者に指名されていない者の直接閲覧は認められません。モニター認定前の研修中のモニター予定者については、担当モニターに同行することは認めますが、直接閲覧は認められません。間接閲覧は、問題ありません。なお、モニターに指名されていれば、当該治験の担当モニターでなくても直接閲覧は可能です。

#### ※On-the-job-training (OJT) の申込方法について

OJT を希望される場合、モニターは、モニター責任者名で作成した OJT の依頼書(自由書式)を治験事務局に提出してください。(OJT 該当者の所属・氏名、OJT を依頼する理由等を記載してください)

#### ④治験の契約書に記載されている契約期間終了後にモニタリングが行われる場合は、別途契約(費用が必要)が必要です。事務局にご相談下さい。

#### ⑤電子カルテ閲覧について

個々の利用者からの利用申請が必要となります。「名古屋医療センター病院情報システム運用管理規程」を了承の上、「病院情報システム利用申請書」および「病院情報システム利用誓約書」をご提出下さい。なお、電子カルテ閲覧には ID カードが必要となります。ID カード用の顔写真を jpg ファイルでメールにてお送り下さい。顔写真のファイル名は、モニター担当者の氏名として下さい(例: 国立 太郎. JPG)。サイズは 100KB 前後をお願いします。ID カードは、申請後 2~3 週間後に作成されます。

#### <留意点>

- ・ ID カードがない方は、直接閲覧ができませんので、早めの申請をお願いします。
- ・ 間接閲覧される方は、「病院情報システム利用申請書」の提出は不要ですが、「病院情報システム利用誓約書」の提出が必須となります。
- ・ ID カードの作成費用として 1 枚(試験毎)につき、5,000 円(税抜き)の費用を頂戴いたします。(別途契約が必要です)

### 2. モニタリングの申込手順

#### ①CRC または医師と日程を調整して下さい。

#### ②必須文書、治験薬管理表等の閲覧の日程は担当 CRC と調整して下さい。

#### ③日程調整後、参考書式 2 を To 寺井 ([teraik@nnh.hosp.go.jp](mailto:teraik@nnh.hosp.go.jp))、cc に安達、縣、飯田宛で提出して下さい。参考書式 2 の確認欄は、使用しない運用とするため、事務局からの連絡はありません。

- 提出は、実施日の 3 営業日前までに提出してください。
- モニターの指名書(指名記録)などは、初回申込のみ添付して下さい。

### 3. 監査の申込手順

#### ①医師、CRC および事務局と日程を調整して下さい。

#### ②日程調整後、参考書式 2 を寺井 ([teraik@nnh.hosp.go.jp](mailto:teraik@nnh.hosp.go.jp))、cc に安達、縣、飯田宛で提出して下さい。

※参考書式 2 の確認欄は、使用しない運用とするため、事務局からの連絡はありません。

#### ③監査担当者が電子カルテを直接閲覧される際は、担当者毎に ID カードの申請が必要です。

## Ⅷ. 治験の研究会等への参加について

医師やCRC等に、治験の研究会あるいは判定委員会などへ出席を要請する場合は、出席を依頼する医師やCRC等に対して研究会や判定委員会などのプログラムを添付した出席依頼（院長宛と参加者宛）を送付して下さい。医師は出席依頼と出張伺いを提出して決済を受けて下さい。この際、交通費、宿泊費等の実費弁償に相当するものは、依頼者が負担するものとします。なお、「指導料等」の支払については、原則として認められませんが、研究会等の内容によっては、「講演等承認申請書」を提出し決済を受けることにより承認される場合もありますので、事務局にご相談下さい。

<提出書類>

- ・ 招聘状（院長宛）
- ・ 招聘状（参加者宛）
- ・ プログラム

<提出先>

参加者

## Ⅸ. その他

- 1) 当センターの治験では、必要な消耗機材、治験薬（用具）を提供して頂くことになっております。
- 2) 申し込みの切期日（特に1月）には、申し込みが重なる事態が多くなりますので、早めに申し込み下さい。