

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センターにおける治験等の

申し込み要領

I. 治験（新規申請時）の流れ

治験の依頼（IRB 開催 3 か月程度前）

1. 治験の申し込み

責任医師と当院で実施可能かを確認します。

- ・依頼者より…概要説明（30分程度）をお願いします。
- ・当院より…実施体制等について説明いたします。

2. 必要に応じ事前ヒアリング実施後

- ・同意説明文書案、治験参加カード案、ポスター案、臨床試験研究経費ポイント算出表案、負担軽減費及び特記すべき費用がある場合はその説明文書を治験事務局（治験主任）宛に電子媒体にて送付ください。
- ・治験責任医師履歴書（書式1）、治験分担医師指名リスト（参考書式5）、治験分担医師・協力者リスト（書式2）については事務局にて準備します。
- ・契約に際し、覚書が必要な場合には作成をお願いします。
- ・契約症例数の確認、治験実施計画書を受理次第、契約金額について算定し、担当者様宛にご連絡します。

IRB 審査

1. 申請書類（提出期限は原則、IRB 開催日の 14 日前です。）

- ① 治験依頼書
- ② 治験実施計画書
- ③ 治験薬概要書又は添付文書
- ④ 症例報告書の見本（必須ではありません）
- ⑤ 説明文書、同意文書
- ⑥ 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）
- ⑦ 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）
- ⑧ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）
- ⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑩ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（必須ではありません）
- ⑪ 被験者の安全等に係る資料
- ⑫ その他（治験参加カード、被験者日誌等）

2. IRB 資料

保管用資料として紙媒体の資料 2 部と、審査用資料として資料一式を電子媒体（PDF または CD-R）でご提出ください。メールの件名は「●年●月 IRB 電子資料の送付について」としてください。また治験の説明資料（パワーポイント）のご提出をお願いいたします。なお、初回 IRB に依頼者様のご出席は必要ではありません。

審議結果（IRB 終了約 1 週間後）

受託研究審査委員会開催日の 1 週間後を目途に「治験審査結果通知書（書式 5）」を送付いたします。その他ご要望がある際はご相談ください。

治験薬搬入（契約締結後適宜）

1. 搬入方法

・治験主任または担当 CRC まで、搬入希望日時・方法をご相談ください（依頼者様の立合いは不要、搬入業者による搬入可能です）。

2. 搬入までに

- ・治験薬管理表、治験薬管理手順書をご提出ください。
- ・治験薬管理方法等に規定がある場合には、事前にご相談ください。

3. 搬入日

- ・治験主任または薬剤師 CRC が対応します。

スタートアップミーティング（契約締結後適宜）

1. 日程調整

担当 CRC が、責任・分担医師、関係部署（臨床検査科、生理検査室、診療放射線科、医事室、看護部、薬剤部等）と日程調整をいたします。各部署への説明資料のご作成をお願いします。当日スケジュールは、事前にご連絡いたします。（特殊検査等があり、時間がかかりそうな説明がある際は、事前にご相談ください）

2. スタートアップミーティングの実施

各担当部門へ説明をお願いします。

治験開始

原則、すべての手続きが終了次第治験開始となります。医事室提出用の治験概要、アローワンス計算表等のご提供をお願いします。

II. 製造販売後調査（新規申請時）の流れ

製造販売後調査の依頼（IRB 開催 1 か月程度前）

1. 製造販売後調査の申し込み

責任医師が調査実施を了承後、受託研究管理室へご連絡ください。

IRB 審査

1. 申請書類（提出期限は原則、IRB 開催日の 14 日前です。）

- ①研究依頼書（書式 23）…右上の日付を記入して提出してください。
- ②経費算出表※…右上の日付を記入して提出してください。
- ③実施要綱
- ④調査票見本
- ⑤ドラックインフォメーション（製品概要書、添付文書等）
- ⑥その他（同意説明文書等の必要な書類）

※報告書作成経費の欄に所定の金額を入力すると合計金額が自動計算されます。

なお、調査に係る経費は「出来高請求」で対応します。

2. IRB 資料

・保管用資料として紙媒体の資料を 2 部ご提出ください。審査資料（①、②は 1 部が原本、1 部は写し）を順番にフラットファイル等にファイリングし、ファイルの表紙と背表紙には調査の課題名をテプラ等で表記をお願いします。

・審査用資料として資料一式を電子媒体（PDF または CD-R）でご提出ください。メールの件名は「●年●月 IRB 電子資料の送付について」としてください。

審議結果

特別にご連絡はしておりませんが、審査結果をお知りになりたい場合はお問合せください。

契約手続き（IRB 終了約 1 週間前後）

1. 契約書について

受託研究契約書（書式 24-1）を日付は未記入で IRB 開催日までにご提出ください。別途覚書が必要な場合は、書式 24-2 も必要になります。

2. 契約時期について

受託研究審査委員会開催日の 1 週間前後が目安となります。ご要望がある際はご相談ください。

Ⅲ. 治験・製造販売後調査（変更申請時等）の流れ

IRB 審査

1. 申請書類（提出期限は原則、IRB 開催日の 14 日前です）
 - ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）、安全性情報等に関する報告書（書式 16）等
2. IRB 資料
 - ・ 保管用資料として紙媒体で 2 部と、審査用資料として資料一式を電子媒体（PDF または CD-R）にてご提出ください。メールの件名は「●年●月 IRB 電子資料の送付について」としてください。

審議結果・契約変更手続き（IRB 終了 1～2 週間前後）

「覚書」が必要な場合は IRB までに事務局へご提出ください。受託研究審査委員会開催日の 1 週間後を目途に「覚書」を、2 週間前後を目途に「治験審査結果通知書（書式 5）」を送付いたします。ご要望がある際はご相談ください。

Ⅳ. 迅速審査について

迅速審査のご要望がある際は適宜ご相談ください。

IRB 開催予定日

IRB 開催予定日は 8 月を除く毎月第 2 火曜日です。連休明け等は前後する可能性があります。

書式について

書式は当院ホームページから「受託研究管理室」を開き「治験依頼者へ」の「書式一覧」よりダウンロードしてください。

<http://www.aoi-mori.net/~hirosaki/clinicalresearch/clinical02>

受付窓口・問い合わせ先

国立病院機構弘前総合医療センター 受託研究管理室

[TEL:0172-32-4311](tel:0172-32-4311)（病院代表）

E-mail : 106-Chiken@mail.hosp.go.jp（受託研究管理室共有）

附則

平成 30 年 12 月 11 日より実施

令和 2 年 4 月 30 日 一部改訂

令和 4 年 4 月 1 日 一部改訂