

北野病院治験依頼手続き要綱

■はじめに

当院で治験の実施を検討される際は、責任医師に打診される前に治験事務局担当者にご連絡ください。
事務局担当者との面談を設定します。

■新規依頼

事務局担当者との面談の際に、試験の概要など開示できる情報について、ご説明をお願いします。
いただきました試験概要などの情報を責任医師に提供し、当該治験の受託意思(対象患者の有無も含む)を確認
します。その後、医師からの回答を事務局担当者からお知らせします。
医師から当該治験について、受託可能との返答を得られた段階で、医師と面談が可能となります。
当院の訪問ルール厳守の上、医師との面談日を調整してください。
面談日が決まりましたら、事務局担当者へご一報ください。
責任医師との面談に事務局担当者が同席することをご希望される場合は、別途ご相談ください。

今後の手続きについて、事務局担当者からお知らせいたします。
施設選定に必要な項目等、責任医師への打診前に必要な情報がありましたら、事務局担当者へご連絡くださ
い。

■責任医師へ打診

責任医師との面談では、試験の概要の説明、インタビュー等をお願いします。
面談結果については、速やかに事務局担当者までご報告ください。

当院への依頼が決定しましたら、事務局までご一報ください。ヒアリングの日程を調整いたします。
(「事務局ヒアリング」を参照)

必要書類がある場合は、事務局担当者へお問合せください。
当院ではCRC業務はすべてSMOへ委託しているため、SMOの選定を実施します。SMOへ業務委託の見積
もりを依頼しますので、この時点で開示できる情報について、ご提供をお願いします。

■ 事務局ヒアリング

ヒアリングは、治験実施計画書の確定後、できるだけ早期に実施します。

下記資料は事務局から提供します。ヒアリングまでにご用意ください。

1. 研究経費御見積書（算定内訳及びポイント表）
2. 治験薬の概要・治験の概要（A3見開き1枚）
3. 事前情報確認シート（ヒアリング開催日までにご送付ください）

当日ご用意いただく資料（各6部 フラットファイルでご提供ください。）

1. 治験概略説明資料
2. 治験薬の概要・治験の概要
3. 同意説明文書（案）
4. 研究経費御見積書（算定内訳及びポイント表）

当日は、試験の概要についてご説明の上、負担軽減費などの費用設定、予定する症例数などについてお示しください。

ヒアリングで協議が必要となった内容については、後日、関連部署などと調整の上、別途報告します。

■ 責任医師と合意

事務局ヒアリングで協議した内容（症例数、予定される費用、他部門との調整事項など）がすべて確定した段階で、責任医師と合意してください。責任医師には、治験実施計画書、試験概要などの資料をご提供ください。

責任医師履歴書、分担医師・治験協力者リストなどは、この時点以降に事務局より提供します。

お渡しする資料

1. 責任医師履歴書（様式1・捺印済）
2. 治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）

■ IRB

審査予定 IRB の資料提出日までに、審査資料を IRB 事務局へ提出してください。

年間の IRB 開催予定日、資料提出期限は、ホームページにて公開しています。

当院では、原本は紙媒体で保管しています。

審査資料のご提出にあわせて、保管すべき資料の原本がわかるよう明示の上、ご提出をお願いします。

(1) 初回 IRB 審査について

ご用意いただく資料（各 21 部 ファイリングした状態でご提供ください。）

- ・書式 3 治験依頼書
- ・治験薬の概要・治験の概要（当院指定の様式）
- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書
- ・同意説明文書、その他の説明文書（PGx などの別の同意文書がある場合）
- ・治験責任医師の履歴書（書式 1：履歴書）
- ・治験分担医師・治験協力者 リスト（書式 2）
- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ・被験者の募集手順に関する資料（必要時のみ）
- ・被験者の安全に係わる報告（必要時のみ）
- ・予定される治験費用に関する資料
経費算定内訳書、研究経費ポイント算出表、CRC 費用の見積書
その他必要な資料（診療費用の依頼者負担等に関する資料 等）
- ・その他 IRB が必要と認めた資料
治験参加カードなど被験者に提供する資料
国内既承認薬を治験薬に用いる場合は添付文書
（必要に応じて）治験分担医師の履歴書

資料は、審議終了後、保管分を除き、着払いでご担当者へ返送いたします。

返送先の指定がある場合は、返送先を資料送付時にご指定ください。

初回審査では、責任医師による試験の概要についての説明が必要です。
補足説明や、見解を聞くため、依頼者の IRB への出席を求める場合があります。
そのため、初回審査申請時の IRB には、ご来院いただき、待機をお願いします。

(2) その他の IRB 審査について

該当する資料をご提出ください。IRB への出席は不要です。

→ 書式 (写) + 添付資料 4 部

当院では、初回審査以外の IRB 審査資料の電子化を実施しています。

上記と合わせて、電子データの提供をお願いいたします。

詳細については、事務局担当者へお尋ねください。

(3) 審査結果の通知

初回審査の場合、審査結果の概要を当日中にお知らせします。

審査結果が「承認」以外の場合は、IRB から意見がありますので、対応をお願いします。

「承認」 → 手続きを進めてください。

「修正の上承認」 → IRB からの指示事項を修正して報告してください。

「治験実施計画等修正報告書」(書式 6) と修正した文書をご提出
ください。

「保留」 → IRB からの意見をもとに指摘事項を修正し、必要に応じ追加の資料を
作成してください。次回 IRB で再審査となります。

初回審査・その他の審査のいずれの場合でも、通知日は原則、IRB の 1 週間後です。

通知日以降に、「治験審査結果通知書(書式 5)」は、郵送でお届けします。

■ 契約手続き

契約書は、原則、当院指定の様式をご使用ください。追記事項の覚書などは別途、相談に応じます。

IRB 開催までに内容について事務局担当者までご相談ください。

IRB 終了後、院内手続きに2～3週間程度かかるため、契約書のお渡しはそれ以降になります。

■ お問い合わせ先

お問い合わせ事項がありましたら、下記までご連絡ください。

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 治験事務局

TEL 06-6131-2853 (月～金 9:00～17:00)