

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。

今後の手続きについては、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。

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 選定に関する詳細
につきましては、事務局担当者までお問合せください。

■ 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8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（A3見開き1枚）
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 23 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、保管分など必要分を除き、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。
補足説明や見解確認のため、依頼者の IRB への出席をお願いしています。

また、IRB で使用する説明用資料を、治験責任医師と内容協議の上、
初回 IRB 審査資料とともに、23 部 治験事務局まで送付ください。
説明用資料は IRB 審査資料ではありませんので、ファイリングは不要です。

(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 + 添付資料 2 部（病院長、治験責任医師の保管分）

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 9:00～16:30)

e-mail : kitano-chiken@kitano-hp.or.jp