

平成18年 4月 1日

医療機器試験実施上の諸注意

まず、試験要項・治験事務局業務手順書等を熟読ください。ここには手続きの上で注意いただきたいエッセンスを抽出して記載しておりますので参考にしてください。

申請時

1. 「治験事務局業務手順書」を熟読の上、不明な点があれば、緊急時以外は原則メールにて質問をすること。
2. ヒアリングを実施する場合、日程・場所は治験事務局から指示する。ヒアリングを要しない場合もあるので事前に確認すること。
3. IRB前からCRCとの打ち合わせを実施する場合があるので、治験事務局の指示に従うこと。
4. 医事課その他の部署との業務確認が必要な場合は、治験事務局から指示するので、IRBの日程に関係なく速やかに行うこと。
5. 申請・依頼は、IRB開催1ヶ月前を受付締切とする。締め切り後、1週間から10日後の間にIRB委員の「意見書」をFAXするので、指示に従って「回答書」35部を提出すること。
6. IRBには試験担当医師および試験依頼者が出席する。試験依頼者はオブザーバーとして出席するが、必要に応じて発言が許される。審査当日に試験概要の解説が必要な場合は治験事務局から指示する。
7. IRBにて修正指示が出された場合は、回答書様式を使用して速やかに対応すること。対応が遅いと、承認もその分だけ遅くなることに注意。
次のIRBにて継続審議を行うことになった場合は、様式8（修正報告書）を改めてIRBの審査資料に添えて提出すること。
8. 実施契約書の作成方法：A3版の用紙を使用。表の左半分は4頁目、右半分は1頁目を複写する。4頁の裏に3頁が、1頁の裏に2頁が来るように複写する。4, 1頁の面を向けて山折りにしてA4が4頁の一続きの契約書にする。（割り印の押捺を不用にするため）
9. 経費契約書の作成方法：A3版の用紙を使用。表の左半分は白紙にして、右半分は1頁目を複写する。白紙頁の裏に3頁が、1頁の裏に2頁が来るように複写する。4, 1頁の面を向けて山折りにしてA4が4頁の一続きの契約書にする。（割り印の押捺を不用にするため）

開 始 時

1. 適用される機器治験の場合、特定療養費の支給対象期間を確認する。スクリーニング検査や投与後確認検査等も依頼者が負担する場合は、別途、覚書を作成すること。
2. 特定療養費の支給対象期間を医事課担当者に通知するための「試験薬投与開始届け(A)」および「試験薬投与終了・中止届け(B)」のblankフォーム(治験薬のものを準用する)を渡すので、必要症例数分をコピーして試験実施用ファイルに入れて準備する。
3. 特定療養費の支給対象期間外の特定の検査のみを依頼者が負担することはできない(混合診療に当たると解される)。
4. 「試験概要」の原本(1枚)を医事課に提出し、そのコピーを治験事務局に提出すること。
5. 治験事務局より「受託研究費申請書」と「口座振り込み通知書(経理課宛はがき)」を渡す。契約書一式のコピーと「受託研究費申請書」を速やかに治験事務局に提出し、提出後2週間を目途に契約金全額を振り込むこと。
6. 試験機器については試験責任医師が管理者となり、実施診療科において責任をもって保管管理する。

変 更 時

1. 責任医師変更の場合、様式 12、13、3、4-1、5、6、7、19 および引継合意書(書式自由)が必要。審議(諮問)事項欄は、その他(責任医師変更)と記す。診療部長以外の医師が責任医師になるときは、診療部長発行病院長宛の「責任医師届出」も必要。直近の IRB 会議にて(書類)審査。
2. 分担医師変更の場合、様式 12、13、3、4-2、5、6、7、19 が必要。ただし、様式 12、13、5 の分担医師欄には斜線を入れ、様式 6、7 の分担医師欄には新分担医師名を記載する。審議(諮問)事項欄は、その他(分担医師変更)と記す。迅速審査。
3. 分担医師の資格は、正職員(助手以上)であることになっているので、非常勤医師・院生・研修医・研究生などは通常分担医師にはなれない。ただし、「院生」および「非常勤医師であるが常勤分担医師に十分な管理を受けることができる状態にある者」については、理由により認められる場合があるので、「試験分担医師指名理由書」を提出すること。
4. 当院における試験契約期間の延長の場合は、様式 12、13、5、6、7、19 が必要。迅速審査。

5. 試験依頼者代表者名もしくは社名の変更で、経営母体に変更がない場合は、病院長宛への届出（書式自由）を提出するだけでよい。
6. 試験依頼者代表者名もしくは社名の変更で、経営母体に変更がある場合（合併・譲渡等）は、様式 12、13、5、6、7、19 が必要。様式 19 には新社の印を押捺し、契約譲渡に関する資料（契約書の写し等）を添付する。迅速審査。
7. 症例数の追加の場合は、様式 12、13、5、6、7、19 が必要。迅速審査。
8. 1. 2. 4. 以外で計画書その他で版数に変更があつて審査を要する場合は、様式 12、13、5、6、7 と改訂後の資料（新版計画書等）を提出すること。基本的に IRB 会議審査を行い、審査資料は 17 部が必要。
9. 1. 2. 4. 以外で計画書その他で版数に変更があつて審査を要する場合は、様式 12、13、5 の審議（諮問）事項欄には旧版数を記し、様式 6、7 には新版数を記す。
10. 実施施設・モニター・責任者等の追加削除は迅速審査を行う。ただし、名称のみ変更の軽微もの場合は、病院長・IRB 委員長宛付箋および「変更点一覧」と新版の計画書 1 部の提出のみで可とする。
11. 試験担当医師の職名変更は、当院から「お知らせ」を発行する。

終了時

1. 最後の症例の試験（後観察を含む）が終了してから 1～2 ヶ月を目途に、終了報告書（様式 15）を提出する。
2. 終了報告書は試験責任医師から病院長宛に発行されるので、試験責任医師宛の終了通知書は発行されない。
3. 終了報告書には、試験期間中に病院長・IRB に報告された院内での有害事象（重篤）のまとめを添付する。被験者の転帰も記載すること。
4. 終了報告書への分担医師名の記載は、提出日時点のものを記載する。
5. 終了報告書は、A3 用紙 1 枚にまとめることを原則とする。但し、添付資料がある場合はこの限りではない。
6. 終了通知書は終了報告書提出後、1 週間以内に試験依頼者宛と治験審査委員長宛の 2 通を発行する。

逸脱報告時

1. 逸脱報告書(事前報告)は、被験者の緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために使用する。逸脱報告書(事後報告)は、重大なものに限定し

て報告する。直近 I R B にて審議を要するものは、様式 5,6,7-1,7-2 も使用する。I R B に諮った後に決定通知を発行する。

- 2 . 患者の都合で逸脱した場合も 1 . に準拠する。
- 3 . その他の細かな逸脱（検査項目の逸脱等）や S D V 時に発覚した逸脱は、終了報告書に記載する。
- 4 . S D V 結果報告書自体も逸脱報告の役割も兼ねる。
- 5 . 様式 1 4 - 1 , 3 が提出され次第、速やかに様式 1 4 - 2 , 4 を発行する。

S D V 手続き

- 1 . S D V 実施に先立って、必須文書 S D V は治験事務局に、カルテ S D V は治験相談室の担当者にアポを取って日程・時間・場所を決めること。
- 2 . 必須文書 S D V は申し込み書（担当者の申し込みでよい）を当日受け付ける。結果報告書（担当者の報告でよい）も速やかに提出すること。
- 3 . カルテ S D V は申し込み書・念書（担当者の申し込みでよい）を当日受け付ける。結果報告書（責任医師からの報告）も速やかに提出すること。
- 4 . モニタリングは 1 回 3 時間を原則とする。ただし、回数に制限は設けない。
- 5 . 監査は 9 : 00 ~ 16 : 00 の間に行う。3 人以上で訪問する場合は事前に人数を知らせること。

有害事象報告，安全性情報

- 1 . 院内で発生した有害事象で重篤と判断されるものは、既知・未知や因果関係を問わず様式 17（第一報）にて即時報告する。詳細が判明次第、引き続き様式 18（第二報）を速やかに提出する。死亡等極めて重大なものについては、直近の I R B 会議にて、その経緯を報告するものとする。
様式 17（第一報）にて因果関係が否定できる場合は様式 18（第二報）を省略することが可能である。
- 2 . 院外（国内外を問わず）で発生した安全性情報は、様式 11 にて報告する。
- 3 . 様式 11、17、18（様式 5、6、7 も添付）にて報告された有害事象で、重大で会議報告するもの以外は、I R B にて回覧した後、直近の I R B 会議にて一括報告される。本様式にて報告されたものは、指示・決定通知書が発行される。
- 4 . 様式 17、18 は、原本 2 部を用意すること。1 部は依頼者、1 部は病院長が保存する。
- 5 . 有害事象の集積報告（月次報告等）も、2 . と同じ。

- 6 . プロトコルに規定されていない場合は、原則として、症状進行（癌の場合はPD）による好ましくない症状も有害事象としてカウントする。ただし、プロトコルに取り扱いの規定がある場合は、それに従うものとする。
- 7 . 様式 17、18 がIRBをまたがって提出された場合は、それぞれについて様式 5、6、7 が必要になる。

その他の注意事項

書式中の計画書 No.、版数、作成年月日の記載について

初回申請時および計画書自体の変更時は従来通りに記載をすること。これら以外のときは、様式 6、7-1、7-2 のみ空欄で提出すること。

書式中の分担医師欄の記載について

初回申請時および分担医師の変更時のみ記載をすること。