

## 近畿大学病院 治験事務局業務手順書 変更対比表

項目	変更前	変更後
発行日	令和5年9月12日	令和6年4月23日
p.4 【1. IRB 前の業務】 (7)	<p>(7) <u>回答書受け取り</u></p> <p>期日を指定し、治験依頼者・治験責任医師より回答書(3部および電子資料)の提出を求める(紙資料の提出方法は持参または郵送)。期限は意見通知より1週間後を目途とするが、正式には事務局より治験依頼者へ通知する。</p> <p>※治験依頼者は、回答書を必ず責任医師の確認をとったうえで治験事務局に提出すること。</p>	<p>(7) <u>回答書受け取り</u></p> <p>期日を指定し、治験依頼者・治験責任医師より回答書(2部および電子資料)の提出を求める(紙資料の提出方法は持参または郵送)。期限は意見通知より1週間後を目途とするが、正式には事務局より治験依頼者へ通知する。</p> <p>※治験依頼者は、回答書を必ず責任医師の確認をとったうえで治験事務局に提出すること。</p>
p.10 【5. 臨床試験施工中の業務】 (1)	<p>(1) 各種変更手続きについて</p> <p>①迅速審査を行う変更</p> <p>提出要請書類は各種変更により異なる。詳細は必要書類の項を参照。</p> <p>*迅速審査・・・IRB 委員長(審査対象が委員長所属診療科の場合は副委員長)のみの審査で、随時審査処理を行う。直近のIRBにて内容を報告する。</p> <p>対象： 1) 分担医師の変更</p>	<p>(1) 各種変更手続きについて</p> <p>①迅速審査を行う変更</p> <p>提出要請書類は各種変更により異なる。詳細は必要書類の項を参照。</p> <p>*迅速審査・・・IRB 委員長(審査対象が委員長所属診療科の場合は副委員長)のみの審査で、随時審査処理を行う。直近のIRBにて内容を報告する。</p> <p>対象： 1) 分担医師の変更 <u>(姓変更含む)</u></p>
p.16 【8. その他の業務】 (3)	<p>(3) 被験者広告(ホームページ・新聞広告)</p> <p>(略)</p> <p>治験依頼者は、広告実施日より前に、治験被験者からの</p>	<p>(3) 被験者広告(ホームページ・新聞広告)</p> <p>(略)</p> <p>治験依頼者は、広告実施日より前に、治験被験者からの</p>

	<p>電話受け入れのための日にち・曜日・時間帯や手順を担当CRCと綿密な打ち合わせを行っておく。</p> <p>初回審査時点において既に審査資料の一部として審査が終了している場合はこの限りでない。</p>	<p>電話受け入れのための日にち・曜日・時間帯や手順を担当CRCと綿密な打ち合わせを行っておく。</p> <p>初回審査時点において既に審査資料の一部として審査が終了している場合はこの限りでない。</p> <p><u>医師同士の治験紹介は審議対象とはしない。ただし、紹介内容に費用関係が含まれた内容であれば、患者誘因に該当するとして医師同士の治験紹介であっても審議対象とする。</u></p>
<p>p.16</p> <p><b>【8. その他の業務】</b></p> <p>(9)</p>	<p>なし</p>	<p><u>(9) 治験審査委員会議事録の保管方法について</u></p> <p><u>治験審査委員会議事録本体は、治験審査委員会委員長及び病院長の押印を要するため紙媒体での保管とするが、付随する資料についてはCD-Rにて保管する。CD-Rは必須文書モニタリングにおいて閲覧可能である。CD-Rのバックアップは治験事務局にて保管するものとする。</u></p>

# 近畿大学病院

## 治験事務局業務手順書

(業務マニュアル)

発行：近畿大学病院

臨床研究センター治験管理部門  
治験事務・IRB事務

発行日：2024/4/23

## \* 注意 \*

- ・ 保険外併用療養費の扱いを受ける治験に関しては、被験者の管轄福祉事務所に確認の上、実施可能との回答を得た場合のみ治験の対象者となる。
- ・ 治験責任医師は診療部長もしくは主任教授、治験分担医師は正教職員（助教以上）を原則とする。治験責任医師については、診療部長もしくは主任教授からの届出により変更可能（助教以上）。治験分担医師は大学院生、研修医または非常勤講師等であっても分担医師指名理由書により認められれば可能である。但し、治験分担医師には必ず、正教職員（助教以上）が含まれていなければならない。
- ・ 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- ・ 平成24年4月1日より、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に準拠し、統一書式の捺印については廃止する。
- ・ 治験審査委員会をIRBとして統一して表記する。
- ・ 事務局における申請書及び契約書の内容確認については手順書等を見ても不明なものについてのみ実施する。誤記確認や数値確認は依頼者の責任において行うこと。
- ・ IRB審査の後、承認日は当日、契約決済は翌日を基本とする。基本外に変動する場合は依頼者と治験事務局の間で別途確認すること。

## 【1. IRB前の業務】

- (1) 審査受付
- (2) ヒアリング・事前チェック
- (3) 審査資料一式・申請および契約関連書類一式受付
- (4) 委員への審査資料・意見書・開催案内の配付
- (5) 委員より意見書回収
- (6) 治験依頼者へ意見内容通知・委員会に関する連絡
- (7) 回答書受け取り
- (8) 意見のあった委員への回答書配付
- (9) 審査委員会スケジュールを作成

### (1) 審査受付

治験申請を予定する治験依頼者より連絡を受け次第ヒアリングの日程を決める。ヒアリングはIRB会議7週間前に実施する。ヒアリング用資料として治験実施計画書・同意説明文・同意書（近畿大学用 案）を一式としてファイリングしたもの14部を事前（ヒアリング予定日の1週間前を基本とする）に郵送等にて受付ける。ヒアリング段階では完全に治験実施計画書内容が固定されていなくても可・和文のみで可とする。ヒアリングを実施しない場合（事前チェックのみ）は、(3)から始める。

## (2) ヒアリング・事前チェック

申請予定の治験について、臨床研究センター治験管理部門において治験依頼者側担当者に対してヒアリング・事前チェックを行う。当該治験薬について他の試験を本院において既に実施（当該科別疾患もしくは他科）している場合等についてはヒアリングを省略し、臨床研究センター治験管理部門での事前チェックのみも有り得る。

治験薬の特徴・安全性・治験実施計画・同意説明文書等について治験依頼者側より説明を受けた後、審査資料の一部に変更を要すると判断される点がある場合は再検討を要請する。同意説明文・同意書については「同意説明文・同意書様式について」を参考にし、その他の資料については、前回までのIRBで指摘のあった事項を参考に実施する。

## (3) 審査資料一式・申請および契約関連書類一式受付

ヒアリングから2週後の水曜日の12時までに電子書類を、ヒアリングから2週後の金曜日の午前中までに申請書類一式の紙資料をそれぞれ受付ける。なおその当日が祝日の場合はその前労働日を受け取り期限とする。

### ●申請書類一式（整理番号の記載は不要）

- ・書式1,2,3、責任医師届出（診療部長もしくは主任教授の場合は不要）、  
分担医師指名理由書、その他必要書類

※各書式がA4用紙2枚にわたる場合はA3用紙2アップ印刷もしくはA4裏表印刷で作成する。

※書式3に関する注意事項は次のとおり。

- ・提出日を記載すること。
- ・「治験課題名」欄の項目名下部に初回の目標とする症例数を記載する。

（例：5例の場合は

治験課題名 (5)
--------------

のように記載する)

- ・「被験薬の化学名又は識別記号」欄には、「主たる被験薬」以外の被験薬も全て記載すること。各被験薬は、可能な限り簡潔な記載にすること。

### ●審査資料ファイル1部（事務局保管分）

- ・審査資料一式  
治験依頼書（書式3）の写し
- ・治験薬概要書（成分製剤概要・基礎実験結果・前相までの試験結果。該当するものが無い場合は、代表的論文数、パイロット試験結果、治験依頼者の社内資料等で代替可能）及び被験薬を除く治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書（治験使用薬が無ければ不要）
- ・同意説明文書・同意書
- ・治験実施計画書、被験者日記やQOL調査票
- ・治験責任医師履歴書（書式1）、治験分担医師指名理由書の写し

※治験分担医師の履歴書については国際共同治験等で必要な場合のみ、ICH治験履歴書を治験分担医師より受領するが、これについてはIRB審査対象とはしない。

※診療部長もしくは主任教授以外が治験責任医師になる場合には、治験責任医師届

出が必要。

- ・保険（補償・損害）に関する資料の写し
- ・依頼者負担金（被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外費用 等）に関する資料
- ・治験使用薬管理手順書（審査対象ではないが予め添付することが望ましい）

●審査用ファイル15部（委員配布分）

・治験事務局は治験依頼者より初回審査資料を受領する際、上記審査資料の1部（治験事務局保管分）は全て紙媒体でファイリングしたものを、残りの審査資料（15部）については、下記の資料（標準化資料）を紙媒体でファイリングしたものを受領することとする。治験審査委員に対しては標準化資料ファイルの配付と同時に、全ての審査資料についてはPDF化してKCTSにて配信することとする。

※治験依頼者は審査資料ファイル1部を治験責任医師にも提出すること。

\*KCTSについては【4. 契約後試験実施に関する業務】（5）参照。

なお、治験依頼者はPDF化する審査資料については可能な限り電子ファイルで治験事務局に提出するものとする。

・標準化資料：

1. 治験依頼書の写し
2. 治験実施計画書（和文）
3. 同意説明文書・同意書

◇IRB委員に配付する標準化資料ファイルには、必ず「治験依頼書」の写しを1ページ目に挟み込んでおくこととする。

※治験実施にあたり、必要に応じて研究経費ポイント算出表とともに放射線診断科に関するポイント設定確認書または病理標本に関するポイント設定確認書を治験依頼者より受け取る。但し、この確認書は審査対象ではなく、根拠となる資料に相当する。IRBには提出しない。

◇放射線診断科に関するポイント設定確認書

通常診療以上のCT等による画像診断が必要な場合：撮影頻度が6週間以内または造影剤や読影が必要。

◇病理標本に関するポイント設定確認書

病理スライド作成またはその診断が必要な場合。

●契約関連書類一式（契約書・覚書は原則郵送不可。）

- ・契約書・覚書、その他必要書類

※A4用紙2枚の場合は原則A3用紙片面1枚で作成する。

A4用紙3又は4枚の場合は原則A3用紙両面1枚で作成する。

A4用紙5枚以上にわたる場合には製本（袋綴じ）にて作成する。

#### (4) 委員への審査資料・意見書・開催案内の配付

IRB会議開催約4週間前、各審査委員に資料・意見書・会議開催案内（審査スケジュール・出欠連絡表を含む）を配付する。外部委員に送付する。

#### (5) 委員より意見書回収

資料配付約1週間後、各委員より「意見書」を回収する。委員からの意見書が提出されない場合は、「意見なし」として扱う。また、外部委員からは送付にて受け取る。

#### (6) 治験依頼者へ意見内容通知・委員会に関する連絡

治験依頼者に意見内容をメール等で通知し、意見に対する治験依頼者からの問い合わせに対応する。IRB会議開催に関する日時・場所・出席者の確認等を行う。治験担当医師1名（治験責任医師または治験分担医師）と治験依頼者の出席（治験依頼者の出席は第I相試験および前期第II相試験で日本人に初めて投与される場合のみ）を要請する。出席が不可能な場合、審査は次回に延期する。

※治験依頼者は、治験事務局には出席する治験担当医師の名前・職名を伝える。IRB出席医師にはIRBの日時・場所を伝える。

#### (7) 回答書受け取り

期日を指定し、治験依頼者・治験責任医師より回答書（2部および電子資料）の提出を求める（紙資料の提出方法は持参または郵送）。期限は意見通知より1週間後を目途とするが、正式には事務局より治験依頼者へ通知する。

※治験依頼者は、回答書を必ず責任医師の確認をとったうえで治験事務局に提出すること。

#### (8) 意見のあった委員への回答書配付

意見のあった委員に対し会議事前に回答書を配付し、会議当日に審査する。欠席予定の委員からの意見がある場合は、当該委員に対して回答内容の了承等の確認を会議事前に行い、その結果を会議当日に審査に供する。質問委員からの了承が得られない場合は、治験依頼者・治験責任医師に再回答を求める。

#### (9) 審査委員会スケジュールを作成

審査当日分のスケジュール表を作成する。審査該当治験および臨時議題について審査委員長に確認後、議事進行に関して打ち合わせを行う。

#### (補足1) 申請から審査委員会開催の間に変更事項等がある場合の対処

申請日以降審査日までの間に変更事項（治験責任医師変更や治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の一部変更など）がある場合、治験に関する追加申請書（近大様式3）にて追加資料を受け付ける。

※追加申請に伴う同意文書の変更内容は、「(8) 意見のあった委員への回答」とは別扱いとなるため、(8)による同意説明文書改正案に盛り込まず、別途同意説明

文書改正案を作成すること。

変更等に関する資料は各委員に、原則、事前に配付する。日程的に無理な場合は、会議当日に変更等の内容を説明して承認を受ける。

#### (補足2) 契約書について

治験および製造販売後臨床試験につき、治験薬臨床試験および製造販売後臨床試験実施契約書がある。それぞれの実施契約書にはそれぞれの別紙算定様式1、2、3を添付する。また、院内参照用として金額の明細を把握するため別途別紙算定様式を作成する。別紙算定様式1の③外部委員への費用は初回と継続審査時に発生する。追加分に関しては特に発生しない。また、SMOを活用する場合は、別途所定の治験支援業務委受託契約書を病院長とSMO代表者の間で交わす。

#### (補足3) 覚書様式の使用について (※は原則旧契約試験 (No.1644以前分) に使用)

- ※覚書様式1 (2者契約) ..... CROを利用する場合に使用
- ※覚書様式2 (症例数確定) ..... 1例のカウント方法を明確化するために使用
- ※覚書様式3 (負担軽減費) ..... 負担軽減費に関する詳細
- ※覚書様式4 (外注検査) ..... 外注検査が課されている場合に使用
- ※覚書様式5 (SMO使用) ..... 派遣CRC活用に当たっての覚書
- 覚書様式6 (変更覚書) ..... 各種変更時に使用する標準形 (用途により修正可)
- 覚書様式11 (症例追加) ..... 症例追加時に使用 (院内参照別紙の別紙算定様式1とともに提出する)
- ※覚書様式7 (治験期間) ..... 治験薬管理経費に変更がある場合に使用
- 覚書様式7-2 (治験期間) ..... 治験薬管理経費に変更がある場合に使用 (院内参照別紙の別紙算定様式1とともに提出する)
- ※覚書様式8 (マスキング) ..... データマスキングを実施する場合に使用
- ※覚書様式9 (院内CRC) ..... 院内治験コーディネーターで治験を実施する場合に使用
- ※覚書様式10 (観察期脱落) ... 観察期中止脱落症例に関する費用を明確化するために使用
- 個人情報保護に関する覚書...個人情報の取り扱いを明確化するために使用

(補足4) 治験を当院で実施するにあたって、①治験実施計画書内に「被験薬以外の特定の薬剤名」を使用もしくは推奨することが明記されており、かつ②その薬剤が日本国内における適応外使用に該当しており、かつ③白箱提供しない、の①②③全てに該当する場合

「治験実施計画書の該当箇所を明記した資料」・「治験実施計画書に該当薬剤を記載するに至った医学的根拠資料」をIRB開催日までに治験依頼者より受領すること (2023年6月7日 臨床倫理委員会にて関係内容を審議済)。該当薬剤が治験実施診療科に対する処方制限薬の場合、IRB承認後、治験実施診療科は制限解除の申請書を薬剤部へ提出することができる。



## 【2. IRB】

- (1) IRB委員会会場の設定を行う。
- (2) 審査委員会の議事進行補助を行う。議長の要請により各議題の補足説明等を行う。
- (3) 議事についての書記を行う。
- (4) 審査後、各委員から審議書を回収する。

## 【3. IRB後の業務】

- (1) 議事録を作成する。委員長の確認が得られた後、各委員に配信する。会議を欠席した委員については、会議資料を添付する。
- (2) 「修正の上承認」の「(イ)ー1：文書にて修正部分確認後承認」と判定され、回覧による修正箇所を確認後に承認となったものは、治験実施計画等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出するものとする。提出資料をもって各委員から「承認」の審議書を再取得する。
- (3) 治験実施計画等修正報告書（書式6）に確認日を記載することで承認とする。
- (4) 契約書およびそれに伴う覚書、甲乙各1通ずつに病院長決裁印を取得する。
- (5) 以後の必要書類および案内を治験依頼者・治験責任医師に交付する。（契約書と共に下記の書類を交付。）
  - ・ 治験依頼者宛
    - 〈1〉 治験審査結果通知書（書式5）
    - 〈2〉 治験分担医師・協力者指名リスト（書式2）
    - 〈3〉 治験概要（保険外併用療養費関連書類・医事業務課用）
    - 〈4〉 その他（納品・実施・終了に関する注意）
    - 〈5〉 受託研究費受け入れ申請書
  - ・ 治験責任医師宛
    - 〈1〉 治験審査結果通知書（書式5）
- (6) 事務局保管書類用ファイルの作成保管
  - 〈1〉 履歴書（治験責任医師）（書式1）
  - 〈2〉 治験分担医師・協力者指名リスト（書式2）写し
  - 〈3〉 治験依頼書（書式3）
  - 〈4〉 治験審査依頼書（書式4）
  - 〈5〉 治験審査結果通知書（書式5）  
書式5（すべての日付欄に日付を記載したもの）写し
  - 〈6〉 治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）写し（必要時）
  - 〈7〉 治験薬臨床試験実施契約書・治験費用に関する契約書・各種覚書・別途別紙算定様式

〈8〉 その他必要書類（治験責任医師届出・治験分担医師指名理由書など）

参考書式1について

この書式は、IRBの結果と病院長の結果に差異のある次の場合に使用する。IRBが「承認」としても病院長が「修正の上で承認」と判断した場合、病院長は書式5（IRB委員長確認済）の病院長決定通知部分に日付を記載することなく参考書式1を発行する。これを受けた治験依頼者・治験責任医師は、参考書式1に示された修正指摘点を書式6にて病院長に報告する。報告された内容にて病院長が承認する場合は、書式6に確認日を記載することで承認とする。

IRBが「修正の上で承認」もしくは「保留」と結論したものを、病院長が「却下」する場合も参考書式1が発行される。

**【4. 契約後試験実施に関する業務】**

(1) 治験概要を受領し、医事業務課に提出する。

(2) 検査費用について

保険外併用療養期間を明確にし（基本を逸脱して設定する場合は別途覚書が必要）、医事業務課担当者に知らせるための「治験薬投与開始届け（A）及び 治験薬投与終了・中止届け（B）」のブランクフォームを担当治験コーディネーターが、医事業務課に提出できるように準備しておく。

〈特殊な場合〉

- ① 保険外併用療養期間外の特定検査の費用を治験依頼者負担とする場合  
混合診療に相当するので、当院ではこれを適応しない
- ② 保険外併用療養期間を拡大する場合  
治験責任医師と治験依頼者との合意により定める。覚書様式6を用いて作成する。
- ③ 保険外併用療養期間に事前に予測される有害事象等のための処置薬を治験依頼者が負担する場合は、「処置薬名称」もしくは「有害事象に係る薬剤」を対象薬とした覚書を作成する。抗癌剤の前投薬剤も同様とする。②と合わせて一つの覚書として作成してもよい。但し、「補償」として扱う場合（【8. その他の業務】）（4）参照）はこの限りでない。

(3) 経費の振り込みについて

費用の入金は、「受託研究費受け入れ申請書」などの書類提出後、請求書に基づき、請求書発行日から60日以内に入金すること。

・新規費用（前払い分）・症例追加・期間延長・継続審査

依頼者より「受託研究費受け入れ申請書」「契約書・覚書写し」を受領する。  
事務局から依頼者へ請求書を発行する。

#### ・研究費

- ① 平成26年4月1日以降の契約分については、契約症例満了時又は6月末、12月末、登録期間終了時に実績に応じた出来高払いとする。
- ② ①以前に契約分は、従来通り治験終了時に出来高払いとする。  
依頼者より「研究費に関する通知」「受託研究費受け入れ申請書」を受領する。  
事務局から依頼者へ請求書を発行する。

#### ・観察期中止脱落症例に関する費用

- ① 平成26年4月1日以降の契約分については、契約症例満了時又は6月末、12月末、登録期間終了時に実績に応じた出来高払いとする。
- ② ①以前に契約分は、従来通り治験終了時に出来高払いとする。  
依頼者より「研究費に関する通知」「受託研究費受け入れ申請書」を受領する。  
事務局から依頼者へ請求書を発行する。

#### ・負担軽減費

半期ごと決算時及び治験終了後に実績に応じた出来高払いとする。  
相談室担当者より依頼者に請求詳細一覧表をメールで送信する。  
依頼者より「被験者負担軽減費に関する通知」を受領する。  
相談室担当者から依頼者へ請求書を発行する。

#### ・外注検査費

半期ごと決算時及び治験終了後に実績に応じた出来高払いとする。  
相談室担当者より依頼者に請求詳細一覧表をメールで送信する。  
依頼者より「外注検査費に関する通知」を受領する。  
相談室担当者から依頼者へ請求書を発行する。  
相談室担当者は書類を経理課に提出する。

入院に関する費用の支払いについては、治験に参加したことによって生じる被験者の入院費用を、原則治験依頼者が負担する。

- ① 全額支払いの場合（自費扱い）  
入院診療請求書を添えて請求するので、治験依頼者は全額を当院に振り込む。
- ② 被験者の負担相当額を支払う場合（保険診療）  
先に被験者が入院費を支払い、その領収書の写しに基づいて相当額（直接経費及び間接経費を含む額）を当院から請求し、治験依頼者が期日までに当院に振り込む。後日、当院経理課が被験者負担軽減費として被験者に支払う。必要に応じて入院以外についても適用される場合がある。

※あくまで医療費としては被験者自身が支払うが、これは本来治験依頼者が支払うべき部分である。当院では健康保険療担規則により、保険にかかわる医療費のうち患者負担分は減免、免除できないため、被験者本人が支払うこととしている。しかし、治験に参加することによって生じた費用であるため、事後治験依頼者が被験者負担軽減費（医療費ではない）として支払うこととして定めたものである。この被験者負担軽減費は医療費ではなく、受託研究費の一環であるため、直接経費及び間接経費が伴う。

（４）治験薬の受託・管理について（薬剤部管理を原則とし、緊急薬の場合のみ適応する。）

事務局発行の「治験薬納品・回収・終了報告書の件」に沿って受け入れる。

〈１〉薬剤部管理薬の受託

- i) 薬剤の包装形態の確認をする。
- ii) 納品書と薬剤を受領する。
- iii) 調剤・処方に関する打ち合わせを行う。（セット組み・オーダーリング処方等）
- iv) 治験依頼者から治験薬管理手順書の提出を受ける。
- v) 治験薬は原則として内服・外用薬については調剤室、注射薬については薬品管理室にて管理する。

〈２〉医局預かりの場合（緊急薬のみ）

- i) 納品・返却は治験事務局にて行う。
- ii) 治験責任医師（もしくは治験責任医師が指名する治験分担医師）記載の「治験薬借用証」を受領し、引き替えに治験薬を交付する。
- iii) 医局預かりの治験薬について薬剤管理表をつけるように要請する。終了時に提出を受ける。

#### 【注意事項】

＜新規治験の治験薬管理について＞

実務上必要な説明会やトレーニング実施のためのアポイント取得や搬入日の相談の際には必ず事前に[crc@med.kindai.ac.jp](mailto:crc@med.kindai.ac.jp)に連絡を取ること。初回面談の際には、治験薬情報シート（注射薬の場合のみ必要）、治験薬管理手順書（日本語版必須）や併用禁止薬/併用可能薬一覧を持参すること。打ち合わせ後、電子カルテ上に治験用処方オーダーを登録する。登録作業に約2週間が必要となる。

＜治験薬管理について＞

治験薬は、有効期限が切れる前に必ず回収すること。有効期限が迫り、割り付けられなくなった治験薬についても速やかに回収すること。

＜治験薬管理ファイル保管資料の改訂について＞

治験薬管理ファイル保管資料（治験薬管理手順書、治験薬情報シート、併用禁止薬リスト、併用制限薬リスト等）に改訂があった場合は、速やかに改訂後の資料及び変更点一

覧を紙媒体で提出すること。（治験薬概要書と治験実施計画書の改訂の場合は、治験事務局の必須文書と共有するため、治験薬管理ファイルに保管のための紙媒体資料の送付は不要。）

<治験薬納品時の書類について>

治験薬納品の際は、受領書、交付書、Packing Listには必ずロット番号、有効期限、薬剤番号を明記すること。

(5) KCTS[Kindai Clinical Trial Support System]について

治験事務局業務に関して「CT-Portal」を利用したシステムを使用する。

「近大臨床研究治験支援システム」KCTS（Kindai Clinical Trial Support System）は、治験依頼者の治験業務の効率化、迅速化、正確化を図ることを目的として「CT-Portal」を利用したシステムとして運用、活用する。KCTSは、各種申請書類、安全性情報の管理やSDV情報管理、IRB委員への情報配信など、治験に関する様々な情報を管理するシステムである。

治験実施にあたり、治験依頼者がKCTSを使用するために、2者間（近畿大学病院長、治験依頼者）で、「治験支援業務におけるシステム利用に関する覚書」、また、必要に応じて3者間（近畿大学病院長、治験依頼者、CRO）で「治験支援業務におけるシステム利用に関する覚書」を取り交わすものとする。

詳細は治験事務局業務の電子化に関する標準業務手順書を参照。

**【5. 臨床試験施行中の業務】**

(1) 各種変更手続きについて

①迅速審査を行う変更

提出要請書類は各種変更により異なる。詳細は必要書類の項を参照。

\*迅速審査・・・IRB委員長（審査対象が委員長所属診療科の場合は副委員長）のみの審査で、随時審査処理を行う。直近のIRBにて内容を報告する。

対象：1) 分担医師の変更（姓変更含む）

2) 実施期間延長

3) 同意説明文における誤記訂正や補助資料の提示

4) 院内被験者ポスター原案\*

5) 治験参加カード

6) 治験責任医師の職位が変更されたことのみに伴い変更された審議資料（審議資料には、必ずしも職位の記載は必要としない）など

※他院でポスター掲示をする場合、院内で承認済のポスター原案の掲示許可を病院長より得た書類を添えてIRB申請する（迅速審査）

②IRB会議にて変更審査を行う変更

(i) 重大な変更の場合

初回申請時と同様に、審査資料を治験事務局へ提出。

(ii) 比較的軽微な変更であるが、迅速審査の対象にはならないもの

審査資料は1部で、IRBの10日前まで受け付ける。ホームページによる被験者  
広告はIRBの14日前まで受け付ける。治験事務局からIRB委員にKCTSを通じて  
事前配信する。

提出要請書類は各種変更により異なる。詳細は必要書類の項を参照。審査資料は新  
規申請時のものに準ずる。

(例) 実施基準を緩和する計画の変更（選択基準拡大など）、被験者の負担が増  
加する変更とそれに伴う同意説明文の変更（検査回数の増加など）、概要  
書改訂、添付文書改訂（治験実施に影響を与えない改訂は不要）、報告ま  
たは迅速審査対象以外の同意説明文の変更、ホームページによる被験者広  
告など

③審査を行わない変更（報告のみ）

治験に関する変更報告書を受領する。提出要請書類は各種変更により異なる。

対象：1) 実施体制の変更（他の治験実施施設の変更以外が含まれている場合）

注：他の治験実施施設の変更のみによる別紙改訂は報告不要であるが、  
保管のみの対応は可能

2) 治験薬使用期限の延長(治験薬回収後に期限延長された場合は報告不要)

3) 同意説明文を除く審査資料の誤記訂正

4) CROの追加・変更・解除など

(2) 変更内容別必要書式類（返信用封筒同封（必要時））

① 迅速審査対象の一部（分担医師変更、実施期間の延長など）

必要書類：書式10、書式2（分担医師変更時）、覚書様式6（分担医師変更時は  
不要）、治験分担医師指名理由書（変更後の医師全員記載分。変更内容  
が分担医師削除のみの場合は不要）、覚書様式7 or 7-2（期間延長  
時）

② 報告対象の一部（本院に係わる実施体制の変更）および治験実施計画書の変更で  
あるが、比較的軽微なもの

必要書類：治験に関する変更報告書、変更点一覧（変更点要約でも可）、改訂実  
施計画書1部

③ 責任医師変更（IRB委員会会議にて書類審査）

必要書類：書式10、書式2、覚書様式6、治験責任医師届出（必要時）、治験責任  
医師履歴書、引継合意書（様式なし、引継日・新旧責任医師の署名又  
は記名捺印）または新責任医師によるプロトコル合意書の写し、治験  
分担医師指名理由書

④治験協力者の変更（提出のみ）

必要書類：書式2

⑤合併等による依頼者変更（迅速審査）

必要書類：書式10、覚書様式6（新会社印）

契約譲渡に関する書類の写しもしくは通知

（様式なし、新旧社名社長名、譲渡日が記載されたもの）

⑥実施計画書および概要書の改訂について

必要書類：書式10、変更対比表（変更点要約でも可）、改訂後の資料（和文※）

※英語版の添付は可。英語版単独での申請は不可。

概要書は、以下の条件に全てに該当する場合には提出不要とすることは可能である（実施計画書は不可）。

i) 後述の「（補足1）最終症例終了後の安全性情報報告の扱いについて」に基づき、既に安全性情報の提供が終了している状況である。

ii) 概要書の対象薬が、本邦において既に何らかの疾患にて承認されている（結果、承認申請のために製剤特性の更新・非臨床試験成績が追加される可能性は極めて低い）。

iii) 治験依頼者および治験責任医師のどちらも概要書の提供を不要と判断している。

⑦添付文書の改訂（治験実施に影響を与えない改訂は不要）

必要書類：書式10(添付文書の「使用上の注意改訂のお知らせ」は書式16を用いること)、変更対比表、改訂後の添付文書

⑧同意説明文に関する変更

必要書類：書式10、変更対比表（変更理由を明確にすること）、改訂後の同意説明文同意書

⑨実施計画の変更に伴う同意説明文の変更

必要書類：書式10、変更対比表、変更後の同意説明文同意書、改訂版実施計画書

⑩依頼者代表者名の変更・社名変更（提出のみ）

必要書類：代表取締役社長が発行するお知らせ。提出日以降に効力を発する。

⑪CROが業務に加わる場合

必要書類：治験に関する変更報告書、覚書様式6（※旧契約様式：覚書様式1（二者契約でよい））

⑫CROが変更になる場合、

必要書類：治験に関する変更報告書、失効通知（契約解除のCRO名を記したものの。依頼者が発行し、書式は自由）、覚書様式6（※旧契約試験：覚書様式1（新たな二者契約））

⑬CROを解除する場合

必要書類：治験に関する変更報告書、失効通知（依頼者が発行。書式自由）、覚書様式6（※旧契約試験：覚書様式6は不要）

⑭契約症例追加の場合

必要書類：覚書様式11、院内参照別紙の別紙算定様式1（※旧契約試験：覚書様式6、契約書式2（追加分のみ計上、外部委員の項目は0円））

⑮治験課題名変更の場合

必要書類：覚書様式6（公開用課題名の変更は覚書に記載する必要は無いが、変更の有無を確認すること）

(3) 有害事象・新たな安全性情報の報告について

KCTSを通してIRB事前確認を行い、書式4,5についてはKCTSを使用して当院にて発行する。

①重篤な有害事象、安全性情報について（返信用封筒同封）

・書式16(院外)にて報告を受けた場合[安全性情報]

書式16は病院長、治験責任医師、IRB委員長宛のものを使用し、この場合書式4は省略する。治験審査委員はKCTSにて確認し、直近のIRB会議にて最終審査が行われる。報告される安全性情報のラインリスト(ラインリスト様式は原則として日本製薬工業協会が公開している様式に則る。)のExcel表をKCTS上に張り付ける。原資料保存用として書式16及びラインリストの紙媒体(1部)での郵送提出は必須とする。審査後、治験審査結果通知書を発行する。

・依頼者が希望すれば、PMDA別紙様式第1,第2も受け付けることは可とするが、可能な限りPDFファイルを格納したCD-Rでの提出とすること。

※基本的には「ラインリスト+企業コメントのまとめ」をセットにしたものを報告すればよいので、それをKCTSにuploadする。

・書式12(院内)にて報告を受けた場合[重篤有害事象報告]

院内で発生した重篤な有害事象が対象。第1報として、書式12を記して報告する。報告者は原則、治験責任医師であるが、長期不在などやむをえない事情がある場合は治験分担医師が治験責任医師の代理で報告できる。

報告を入手して治験審査委員にKCTSにて配信後、直近のIRB会議にて審査を行い、審査後、治験結果通知書(書式5)を発行する。詳細が判明次第、書式12と詳細記載用書式(第2報)を受け付ける。第1報にて因果関係が否定される場合、第2報以降の報告は省略できる。ただし、第1報が治験分担医師による報告で「因果関係なし」の場合は、治験責任医師が第2報を発行する。さらに、治験責任医師も同じ判断(因果関係なし)の場合は、第1報の写しに責任の記名捺印もしくは署名と日付を記入したものを再度提出すること。

報告すべき新たな情報が判明次第、新号報告を行う。第(n)報と第(n+1)報が直近のIRB会議に合流できる場合に書式5は両報告の共用として作成することも可とする。

内容によって(明らかに因果関係を否定できるものを除いた院内で発生した死亡もしくは死亡につながるおそれのある症例等)は審査委員会会議にて治験責任医師または治験分担医師が経過報告を行い、継続の可否や今後の対処について審査を行う。その場合、原則として新規被験者登録は中断する。

・取り下げ報告

重篤な有害事象報告書の続報(新たな情報の追加)と同様の手順で作成する。取り下げることとなった根拠データ・判断理由を備考欄又は経過欄に記載し、当該報告が取り下げである旨を明示する。



## ②安全性情報集積報告について

書式16、別紙様式「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、別紙様式「重篤副作用等症例の発現状況一覧」および資料とともに受け付ける。治験審査委員にKCTSにて配信後、直近のIRB会議にて審査する。重篤報告の場合と同様であるが、ExcelによるラインリストのみKCTSに添付する。

### (補足1) 最終症例終了後の安全性情報報告の扱いについて

特別に治験実施計画書に定めている場合以外、最終症例の観察期（「生存追跡調査」も含む）終了後1ヶ月から終了届け提出時までの安全性情報報告は、受領はするが審査は行わない。また、当該期間においては治験依頼者および治験責任医師のどちらも安全性情報報告が不要と判断した場合には、安全性情報報告は提出不要とする。契約期間中であっても、終了届け提出後の安全性情報報告は提出不要とする。

### (補足2) 安全性情報報告の速報の取り扱いについて

安全性情報報告の速報が2週間に1回以上の頻度で提出される場合があるが、KCTSを使用するので書式16を発行すれば即時事前確認を開始することができる。1回のIRBに複数回の報告を許容する。審査用の報告を月1回にまとめることも可能であるが、途中の報告を速報扱いにする場合はカバーレターに「速報」と朱書して提出すること。速報に詳細一報報告は不要。詳細の提出は安全性情報報告の際にまとめること。

## (4) 逸脱について（返信用封筒同封）

### ①事前逸脱や重大な逸脱にあたる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

治験責任医師から書式8の提出があった場合は、直近の審査委員会会議にて審査する。IRBの意見を求めるにあたり、治験依頼者が発行する書式9を添えるものとする。審査後、治験審査結果通知書を発行する。

### ②事後に発覚した重大な治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師から近大様式2の提出があった場合は、直近の審査委員会会議にて審査する。審査後、治験審査結果通知書を発行する。

## (5) モニタリング・監査の受け入れについて

「モニタリング・監査の受け入れに関する手順書」に従って実施する。治験事務局保管の必須書類のモニタリング・監査は予約制として随時受け入れる。

必須文書モニタリング・カルテ等の原資料閲覧は1回3.5時間を原則とする。

必須文書モニタリングとカルテ閲覧は同じ時間に1人で使用することは不可。

場所は原則、旧看護宿舎SDV室および臨床研究センター治験管理部門内とする。監査についても同様とする。試験終了後にSDVを行う必要が生じた場合には、その必要性を確認した上で受け入れる。

## 【6. 終了・中止時の業務】

### (1) 薬剤の返却

#### ①薬剤部管理分

キーオープン前の場合は事務局にて封印をする。治験依頼者に残薬を返却し、薬剤管理表コピーを交付する。回収書・返却書等については治験依頼者様式で作成する。

#### ②医局預かり分

治験依頼者と治験責任医師が医局で薬剤管理表と残薬を確認した後、事務局にて薬剤部管理薬と同じ返却手続きを行う。

### (2) 終了（中止）手続き（返信用封筒同封）

試験期間内であっても目標症例数に達した場合、これ以上症例が見込めない場合、中止を決定した場合は、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の提出を受ける。報告書の提出を受けた後、その写し2部に病院長が確認日を記載後、1部は治験依頼者へ、もう1部は治験事務局で保存するとともに、直近のIRBにて報告を行う。

## 【7. 開発全体の終了・中止時の業務】

- (1) 当院で実施した治験薬について、厚生労働省から製造販売承認・適応症追加等の認可がおりた場合、治験依頼者より報告書（治験依頼者書式、病院長・治験審査委員長宛）を治験実施計画書毎に受領する。開発中止に至った場合も同様に報告を受ける。
- (2) 統一報告書式18の「開発の中止等に関する報告書」を使用する。治験を終了せずに製造販売後臨床試験へ移行する場合は、書式18は提出不要である。ただし、移行前にIRBへ申請すること。試験終了時には、製造販売後臨床試験へ移行した時期等を終了報告書の概要欄に記載すること。
- (3) 書式18の整理番号欄には必ず近大整理番号（契約時の番号）を記しておく。終了後数年以上経過したものは整理番号が必須である。

## 【8. その他の業務】

### (1) 他施設における治験審査依頼の受付について

他施設における治験についてはIRBにて審査のみを行い、実施に当たっては申請した治験責任医師とその施設が全ての責任を負う。初回審査だけでなく、変更審査・継続審査・有害事象審査および報告も当院実施の治験と同等に行う。これに当たっては、事前に「治験審査業務委託に関する契約書」を締結しておく。

書式4については他施設病院長から近畿大学医学部IRB委員長宛にて発行する。書

式5については近畿大学医学部IRB委員長から他施設病院院長宛にて発行する。

(2) 中断および再開の手順

標準業務手順書第11条を参照。会社書式の中断に関する報告書を提出すること。再開する場合は、書式11を受領し、直近のIRB会議にて書類審査を行う。会議審査後、治験審査依頼書（書式4）と治験審査結果通知書（書式5）を発行する。

(3) 被験者広告（ホームページ・新聞広告）

被験者広告の内容についての全責任は依頼者が負う。申請に当たっては、広告見本（HPの場合はその打ち出し用紙）を添付した「広告被験者受け入れ依頼書」（広告フローチャートの記載が必要。所定様式なし。右肩上に病院長とIRB委員長の確認印を押捺できる枠を付けておく）、チェックリストを治験事務局に提出し、病院長とIRB委員長の許可を得た上で実施する。審査資料の締め切りはIRB開催日の14日前とする。

治験依頼者は、広告実施日より前に、治験被験者からの電話受け入れのための日にち・曜日・時間帯や手順を担当CRCと綿密な打ち合わせを行っておく。

初回審査時点において既に審査資料の一部として審査が終了している場合はこの限りでない。

医師同士の治験紹介は審議対象とはしない。ただし、紹介内容に費用関係が含まれた内容であれば、患者誘因に該当するとして医師同士の治験紹介であっても審議対象とする。

(4) 補償への対応

次の場合は「補償」として扱い、事象ごとに被験者・担当医師・CRC・治験事務局・医事業務課にて対処法を合議して決定する。覚書は不要。

- ・有害事象に対する処置薬を治験依頼者が負担する場合  
(但し、予め予測され発生頻度が高いと思われる副作用で、治験開始前から規定している場合は覚書を締結する)
- ・有害事象期間（医師と患者の合議）の被験者負担分のみを治験依頼者が負担する。
- ・医療補償まで至る場合は、原則としてCRC・治験事務局が治験依頼者と被験者の仲介を行う。仲介では解決に至らない場合は、プライバシーの保護を被験者了解のもとに解除し、治験依頼者と被験者で直接合議を行わせる。

(5) 必須文書や治験責任医師保管文書等の長期保存（終了報告書提出日の3年後以上）

当院が契約する外部保管倉庫（管理会社）に委託する。治験ごとに当院と治験依頼者にて別途契約を締結する。終了報告書提出日の3年後から治験依頼者が希望する保管期限日までの費用については治験依頼者が当院に一括で負担する。なお、保管期限日を延長する場合には当院と治験依頼者にて変更契約を締結する。

(6) 画像データ（DICOM規格）

画像データを電子データとして医学情報部門から入手し、バイオビジックジャパン社から借り受けたコンピュータにて実名・ID番号を識別コードに変換し、プライベートタグを消去する作業を行ったものを改めてCD及びDVDに焼き付ける作業を行う。個人情報を完全加工されたCD及びDVDを治験依頼者に提供する。費用については相当分を治験依頼者が負担する。

#### (7) 記録の保存

審査手続きなど治験事務局上のCRAと事務局担当者のやりとりの記録については、その内容が記載されているCRAから提出された書類を事務局担当者が確認の上で、日付・署名をして保存する。メールでのやりとりの記録でも可能である。審査資料中にやりとりの内容が明記されている場合はその限りではない。

- (例) ・通常の手順では審査受付日が次回IRBとなるところ、エントリー期限が短く、次回IRBでは実施が困難になる場合で、例外的に受け付けた。
- ・IRBで審査を諮るべきところ、全く同一内容で申請科違いのものが既に承認されているので、IRB委員長判断にて迅速審査を行なった。
  - ・SAE報告フォームを自社で作成したものを使用するように途中から変更になったが、かならずしも全面的に従う必要はなく、推奨レベルであったことを確認した。

e t c

#### (8) 治験薬管理業務の早期終了について

全被験者の投与が終了し、かつ全治験薬の回収が完了しているという状況下において、治験依頼者、治験責任医師が「新たに発行される治験薬関連資料の受領・保管及び、治験薬管理者・治験薬管理補助者等へのトレーニング受講」の不要に了承した場合、治験薬管理業務を早期に終了することが可能である。

#### (9) 治験審査委員会議事録の保管方法について

治験審査委員会議事録本体は、治験審査委員会委員長及び病院長の押印を要するため紙媒体での保管とするが、付随する資料についてはCD-Rにて保管する。CD-Rは必須文書モニタリングにおいて閲覧可能である。CD-Rのバックアップは治験事務局にて保管するものとする。

- 附記 1) 平成11年5月24日(第52回)IRBに於いて手順書として定めることを決定した。
- 2) 平成16年4月1日改訂、3) 平成17年4月1日改訂
  - 4) 平成20年9月1日改訂(統一書式準拠)
  - 5) 平成23年4月1日改訂 6) 平成23年6月1日改訂
  - 7) 平成23年7月1日改訂 8) 平成23年8月1日改訂
  - 9) 平成23年11月1日改訂 10) 平成23年12月1日改訂
  - 11) 平成24年4月1日改訂 13) 平成24年8月1日改訂
  - 14) 平成24年9月1日改訂 15) 平成24年10月1日改訂
  - 16) 平成25年3月1日改訂 17) 平成25年4月1日改訂
  - 18) 平成25年5月1日改訂 19) 平成26年4月1日改訂
  - 20) 平成26年6月1日改訂 21) 平成26年7月1日改訂
  - 22) 平成26年10月1日改訂 23) 平成26年11月25日改訂
  - 24) 平成26年12月5日改訂 25) 平成27年1月15日改訂
  - 26) 平成27年1月24日改訂 27) 平成27年2月25日改訂
  - 28) 平成27年3月10日改訂 29) 平成28年2月2日改訂
  - 30) 平成29年2月13日改訂 31) 平成29年6月12日改訂
  - 32) 平成30年4月24日改訂 33) 平成30年8月1日改訂
  - 34) 平成30年12月18日改訂 35) 令和3年9月13日改訂
  - 36) 令和4年6月28日改訂 37) 令和4年10月17日改訂
  - 38) 令和5年6月27日改訂 39) 令和5年9月12日改訂
  - 40) 令和6年4月23日改訂

本手順書の内容は臨床研究センター長が責任を負う。