

●臨床試験申請から開始までの準備についてのお願い

臨床試験申請書時は必ずご一読下さい。

□臨床試験申請から開始までの流れについて

当院では、臨床試験申請から開始までに以下のような流れで準備を行っております。

0. 案件紹介、施設選定（事前にアポイントが必要。）

臨床研究センターにおいて、治験事務局と院内 CRC に対して案件を御紹介頂きます。開催形式は Web でお願いします（対面不可。WebEX, Teams 可能。Skype 不可）。説明資料は事前に頂ければ有難いですが、必須ではありません。施設選定に関するご質問も受けます。開催枠は、水曜日を除く平日の①15:00-16:00、②16:00-17:00 があります。

IRB 審議月・ヒアリング日時は、案件をご紹介いただいた後に決定します。「CRC 業務・治験事務局業務」を SMO に委託する可能性があります。**初回契約症例数は、ヒアリング開催 1 ヶ月前には必ず固定してください。** 実施体制は、ヒアリング開催日直前に決定しますが、初回契約症例数が未定もしくは不明瞭であれば実施体制を決定することはできません。

1. ヒアリング（IRB 開催の約 7 週前に開催）

開催に際し、事前（締切：ヒアリング実施 1 週間前）にプロトコール、同意説明文書（近大様式）、被験者への支払いに関する資料を一式としたものを院内事務局へ電子媒体にてご提出ください。

ここでは主に院内での実施に際し、プロトコール上の問題が無いかということ、同意説明文書の内容を、臨床研究センタースタッフが検討します。1 試験 30 分以内で行います。概要説明は要点を整理し、10 分以内で行ってください。

◆同意説明文書

治験用同意説明文書に関しては、当院 HP に「(治験用) 同意説明文・同意書の様式について」というファイルを公開しております。御確認をお願い致します。

◆被験者への支払いに関する資料（被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外経費 等）

IRB へ資料提出を行う上で、医事課からの了承を得る必要がありますので、ヒアリング時には必ず資料提出をお願い致します。（当院 HP より 契約書雛型文言をご参照ください。）

◆プロトコールに遺伝子・バイオマーカーに関する項目の記載がある場合（2022 年 10 月 IRB にて初回審議を行う治験が対象）

同意説明文書の個人情報の箇所について、臨床研究センターHP にあります同意説明

文書雛形を参考にしてください。

- ・個人情報が提供される国名を現在わかっている国は全て記載してください。
- ・我が国と同様の保護が期待されるかが重要です。国名を記載することにより、その国が我が国と同等であるか否かがわかります。
- ・この記述は、我が国と同等以下（個人情報保護に関する法律が不十分等）の国へ個人情報が提供される可能性があることを示唆しています。この場合においても、治験依頼者様として被験者の個人情報を守るため、あらゆる安全管理措置を講じていることを説明いただく必要がございます。

◆プロトコールで放射線診断（CT や MRI 等）に関しての測定項目がある場合

放射線診断科の医師を治験分担医師に追加する必要性については、「放射線診断科に関するポイント設定確認書」の記載を基づき、確認します。**ヒアリングには放射線診断科の医師、中央放射線部技師も参加しますので、注意が必要な事項があればご説明ください。**（もし撮像マニュアルが固定していれば、マニュアルを提示しながらご説明ください。）

◆病理スライド標本の提出および診断が必要な場合

病院病理部/病理学教室への対応についても協議が行われます。

放射線診断科に関するポイント設定確認書・病理標本に関するポイント設定確認書の作成（各教授印の有無までは問わない）等の事前準備をお願いいたします。

◆治験を当院で実施するにあたって、以下の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・記載に至った医学的根拠資料」を IRB 開催日 1 週間前までに治験事務局へご提出ください。 IRB にて審議します。

（本件は、2023/6/7 臨床倫理委員会にて承認済）

- 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いる。
- ② その薬剤が日本国内における適応外使用に該当している。
(添付文書「効能効果」・公知申請情報< <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.html> >・審査情報提供事例（薬剤）<<https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>>より確認可能)
- ③ 白箱提供しない（院内採用品を用いる）。

◆IRB 初回申請は DDworks Trial Site (DDTS) を用いて行っていただきますので、**必ずヒアリング開催日までに** 臨床研究センターHPより DDworks Trial Site 利用申請シートをダウンロードし、必要事項を入力の上で、申請シート末尾に記載の宛先まで電子で提出してください。DDTS 関係の資料 (SOP、説明会資料、業務フロー、運用資料、覚書等)

は、臨床研究センターHPにありますので、ご確認の上で誤りの無いよう操作してください)

2. IRB申請書類提出（締切厳守）

提出期日はIRB実施時期により多少前後しますので、詳細は臨床研究センター治験事務局にご確認下さい。**審査資料が提出期日に間に合わなかった場合は、適正なIRB審議ができませんので期日厳守をお願いします。もし期日に遅れた場合、空きのある翌月以降のIRBへ繰り下げとさせていただきます（例：翌月IRBに空きがなければ、翌月へは繰り下げられません。繰り下げ月は、翌々月以降になります。）**

3. CRC業務2者打ち合わせ

プロトコールの担当CRCと依頼者の2者でCRC業務分担等についての打ち合わせを実施します。所要時間は約1.5時間で臨床研究センター又はweb会議方式にて行います。最初に依頼者の方からプロトコールの説明を20分程度で実施いただいた後、CRC業務についての打ち合わせを行います。内容は「CRC業務確認書」をご参照ください。

- ◆ 実施日程につきましては、通常はIRBの2~3週間前に行っております。担当CRCにご相談ください。
- ◆ 「CRC業務確認書」を確認ください。

4. CRC業務3者打ち合わせ

責任医師とCRC、依頼者の3者でCRC業務についての打ち合わせを実施します。所要時間は約30分です。2者打ち合わせでまとめた「CRC業務確認書」の内容について責任医師の合意をいただきます。

◆実施日程につきましては、通常はIRBの前後1週間あたりに行っておりますが、2者打ち合わせの後、担当CRCと責任医師の都合に合わせて調整してください。

5. IRBにて審議

IRB委員からの指摘事項は原則、治験責任医師へご相談ください。IRB委員からの指摘により同意説明文書等が変更となる場合には、担当CRCにも情報共有をお願いします。

6. 治験薬搬入

当院では、抗癌剤の場合はレジメン登録、それ以外のものについては治験薬処方専用のオーダーリング画面からの処方となり、準備に2週間もしくはそれ以上の日数がかかる場合があります。IRB開催日までに必ず治験薬管理補助者への説明会を開催してください。IRB承認後、契約手続きが整えば、できるだけ速やかに治験薬の搬入をお願いします。搬入に際しては、当センターの担当薬剤師（臨床研究センターHPに掲載。https://www.med.kindai.ac.jp/rinsyo/pharmacal_dl.html [治験薬管理について]）に

ご相談ください。

7. スタートアップミーティング

実施時期、内容については責任医師にご相談ください。

8. 臨床試験開始

変更履歴

- 2020/10/2: 「0. 案件紹介・指摘事項」に開催形式等を追記。「6. 治験薬搬入」に治験薬説明会開催等を追記。
- 2020/12/17: 「0. 案件紹介・指摘事項」に開催形式を Web のみに修正。SMO 関与について追記。
- 2022/9/7: 「0. 案件紹介・指摘事項」に初回契約症例数について追記。「1. ヒアリング（IRB 開催の約 7 週前に開催）」「2. IRB 申請書類提出」について記載整備。
- 2022/11/22: 「プロトコールに遺伝子・バイオマーカーに関する項目の記載がある場合」を修正。
- 2023/6/12: 「治験を当院で実施するにあたって、以下の①②③全てに該当する場合」を追記
- 2023/9/13: 「1. ヒアリング」より”治験薬要約”の記載を削除
- 2026/1/27: ヒアリング資料一式の提出方法を修正（紙媒体→電子媒体）、D D T S 申請シート提出を追記。