

治験を円滑にすすめる為のお願い事項

2023年2月1日

治験担当者 各位

治験審査委員会事務局

2022年11月より、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworks NX/Trial Site」（以下、DDTS）を利用して、治験関連資料の電磁化を実施しています。医療法人鉄蕉会 亀田メディカルセンターで行われる治験を円滑に実施するため、以下の項目について精読頂き、ご協力下さるようお願い申し上げます。

* 必須文書保管について

- 基本的に電磁的原本保管とする。
- 署名捺印のある文書は紙を原本保管とする。
- 院長ファイル、責任医師ファイルは、医療機関ファイルにまとめ、重複する資料は1部保管とする。(2019年3月以降)

* IRB 資料の提出は IRB の原則 3 週間前までにお願いいたします。

* 書類の内容は事前に確認します。

書類作成後、ご連絡をお願いいたします。

* 紙資料の郵送先について

- 新規受託時及び治験実施計画書改訂時の合意書等、安全性情報の治験責任医師見解確認用資料、CRC 手持ち用の治験実施計画書等：亀田総合病院 事務局宛にお送りください。
- IRB 資料：以下【お問い合わせ先について】の<SMO>宛にお送りください。
(ただし、SMO が支援している試験に限ります)

【お問い合わせ先について】

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 治験審査委員会事務局

担当 増田 和恵 E-mail : gcp@kameda.jp

寺田 浩美 E-mail : terada.hiromi@kameda.jp

嶋津 由美子 E-mail : shimazu.yumiko@kameda.jp

TEL (04) 7099-1249 (直通)、(04) 7092-2211 (代表) 内線 3195

FAX (04) 7099-1253

<SMO (SMO が支援する試験に限る) >

株式会社E P 総合 千葉支店

担当 柳原 浩子 E-mail : yanagihara.hiroko896@eps.co.jp

原島 香菜子 E-mail : harashima.kanako708@eps.co.jp

〒273-0011 千葉県船橋市湊町1丁目1-1 朝日生命船橋湊町ビル7階

TEL (047) 435-4266 FAX (047) 435-4267

【DDTS による電磁的保存の場合】

* 電磁資料のファイル名等については、「DDworks NX/Trial Site のファイル名の付け方等について」をご覧ください。

【書類作成上の注意】

- ・ 書式 16 以外の統一書式については内容を事前に確認しますので、作成ごとに E-mail でご連絡をお願いします。
- ・ その他文書については、事前確認は不要です。
- ・ 同意説明文書は、依頼者案を DDTS で交付して下さい。施設版は CRC と打ち合せし、治験責任医師に最終確認したものを DDTS で書式 10 とともに交付して下さい。

* 電磁的保存の場合でも、紙の提供も必要になります。各項目の必要部数をご確認下さい。

I. 治験審査委員会までに準備していただく資料（新規受託治験）

【IRB 審査資料 22 部（IRB 委員 12 部+治験責任医師 1 部+事務局 9 部）】

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書及びその他の説明文書、データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス（治験薬概要書中）

ファイル規格：A4 フラットファイル（コピー可、見出しを付けて下さい）

各ファイルの表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記して下さい。

また、IRB 用と記載して下さい。

【説明用資料 22 部（IRB 委員 12 部+治験責任医師 1 部+事務局 9 部）】

- ・ 治験責任医師が IRB 当日に使用する説明用資料を IRB の 3 週間前までに印刷物と E-mail で提出して下さい。

【紙媒体 1 部（IRB 長）】

- ・ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的治験を記載した文書

【紙媒体 2 部（治験責任医師、事務局用）】

- ・ ★の資料

ファイル規格：A4 フラットファイル（コピー可、見出しを付けて下さい）

各ファイルの表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記して下さい。

また、IRB 用と記載して下さい。

【電子媒体】

★治験依頼書：書式 3

★治験実施計画書

★治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書

- ★症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
- ★同意説明文書及びその他の説明文書（患者さまへお渡しする補償制度に関する資料）
- ★治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）：書式1
- ★治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）：書式2
- ★治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）及び予定される治験費用に関する資料、ポイント算出表
- ★被験者の健康被害の補償について説明した文書、付保証明書
- ★被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- ★被験者の安全等に係る資料
- ★その他（治験参加カードや被験者への提供資料）
- ★合意書：書式3の治験実施計画書欄の最後に記載すること

以下、書類の提出をお願いします。

- E-mail 及び DDTS にて提出
 - ・ 治験薬管理手順書（案）、治験薬管理表（案）
 - ・ 併用禁止薬一覧
 - ・ 依頼者に請求できる同種同効薬一覧
- E-mail にて提出
 - ・ 保険外併用療養費に関する資料
 - ・ 治験概要
 - ・ 治験概要（写）
 - ・ 請求書

【医療機関ファイル1部（原本）】

- ・ 合意書、治験契約書、費用に関する覚書、負担軽減費に関する覚書（ある場合）
 ファイル規格：A4 バインダー（コクヨのチューブファイル フ・RT680 又はそれと同等のもので左右両開き）
 書類には穴をあけずにポケットファイルに入れて下さい。
 各ファイルの表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記して下さい。
 また、医療機関ファイルと記載して下さい。

* 契約書、覚書の押印を待たずに、IRB 資料提出時に医療機関ファイルを提出して下さい。

【治験薬管理ファイル1部】

- ファイル規格はありません。
- 表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記して下さい。
- また、治験薬管理ファイルと記載して下さい。
- 治験薬管理者（治験薬管理担当者）と打ち合わせ後に、必要な資料を提出して下さい。
- ・ 治験薬管理表（契約症例数+予備）
 インデックス付きのクリアブックに被験者毎にファイルして下さい。
 - ・ 治験薬管理手順書 1 部
 - ・ 治験実施計画書 1 部
 - ・ 併用禁止薬一覧表 1 部

- ・温度管理記録 1 部
- ・納品書等

II. 治験審査委員会の結果報告について（新規受託治験）

- 1) IRB の翌日までに電話または E-mail にてお知らせします。通知書等は出来上がりしだい DDTS で交付します。
- 2) 修正を条件に治験を承認することがあります。治験責任医師と連絡の上、速やかにご対処下さい。
- 3) 不明な点が指摘された場合等には、次回 IRB 開催時に依頼者の同席を求めることがありますので、ご了承下さい。

III. 契約後の各種変更手続きについて

<治験計画の内容に変更が生じる場合>

① 治験責任医師変更 * 早めに申請をお願い致します。

医師の職名・所属科名の変更は変更申請書・覚書の提出は必要ありません。

【電子媒体】

- ・治験に関する変更申請書 : 書式 10
- ・履歴書 : 書式 1
- ・治験分担医師・治験協力者リスト : 書式 2
- ・同意説明文書

【紙媒体保管】

- ・合意書、変更内容に関する覚書（2 部、三者契約の場合は 3 部）

② 治験分担医師変更

医師の職名・所属科名の変更は変更申請書・覚書の提出は必要ありません。

【電子媒体】

- ・治験に関する変更申請書 : 書式 10
- ・治験分担医師・治験協力者リスト : 書式 2（院内で作成）

③ 治験実施計画書の内容変更

【電子媒体】

- ・治験に関する変更申請書 : 書式 10
- ・新しい治験実施計画書
- ・変更対比表

【紙媒体】

- ・新しい治験実施計画書【紙媒体 7 部
(治験責任医師 1 部+IRB 長 1 部+事務局 5 部)】
- ・書式 10 + 変更対比表【紙媒体 3 部
(治験責任医師、IRB 長、事務局 各 1 部)】

【紙媒体保管】

- ・合意書
期間延長などは契約期間の変更となりますので、次の覚書も必要となります。
また、期間延長の場合は、追加審査費用も発生します。
- ・契約内容変更に関する覚書 2部（三者契約の場合は3部）

④ 治験薬概要書の内容変更

【電子媒体】

- ・治験に関する変更申請書 : 書式 10
- ・新しい治験薬概要書
- ・変更対比表

【紙媒体】

- ・新しい治験薬概要書【紙媒体 1部（事務局）】
- ・書式 10 + 変更対比表【紙媒体 3部
（治験責任医師 1部+IRB長 1部+事務局 1部）】

⑤ 同意説明文書の内容変更

【電子媒体】

- ・治験に関する変更申請書 : 書式 10
- ・新しい同意説明文書
- ・変更対比表

【紙媒体 3部（治験責任医師、IRB長、事務局 各 1部）】

- ・新しい同意説明文書
- ・書式 10 + 変更対比表

⑥ 症例数追加

【電子媒体】

- ・治験に関する変更申請書 : 書式 10
*追加費用が発生します。
*契約内容変更に関する覚書を締結（契約書に症例数の記載がなくても、
契約症例数を明確にするために依頼しています。）

⑦ 治験依頼者の社長交代

【電子媒体】

- ・院長・責任医師宛にレター等で速やかにお知らせ下さい。書式は自由です。
DDTS で交付して下さい。

<安全性に関する情報がある場合>

【電子媒体】

- ・安全性情報等に関する情報がある場合 : 書式 16
- ・審査資料

【紙媒体】

- ・書式 16 + 審査資料【紙媒体 3部
（治験責任医師、IRB長、事務局 各 1部）】

- ・ 治験責任医師見解確認書【紙媒体 1 部】書式は自由です。

< 治験期間が 1 年を超える場合 >

【電子媒体】

- ・ 治験実施状況報告書 : 書式 11

< 逸脱報告がある場合 >

① 緊急の危険回避のための場合⇒審査必要

【電子媒体】

- ・ 緊急の危険を回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
: 書式 8

② 緊急の危険回避のための場合以外⇒報告のみ 院内で作成します。

- ・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避のための場合を除く）
に関する報告書 : 院内書式

< 契約期間のみ延長する場合 >

- ・ 覚書を締結し別途費用が発生します。

IV. 受託治験終了及び中止の手続きについて

< 受託治験終了・中止の場合 >

受託治験終了・中止の場合：終了報告書の提出は、契約期間内にお願ひ致します。

【電子媒体】

- ・ 受託治験終了（中止・中断）報告書 : 書式 17

< 治験薬の製造が承認された場合または治験薬の開発が中止になった場合 >

【電子媒体】

- ・ 開発の中止等に関する報告書 : 書式 18

V. 新規受託治験以外の審査結果について

- 1) IRB の結果が、『承認』となった場合は、特にご連絡は致しません。
通知書等は DDTS で交付します。
- 2) IRB の結果が、『修正を条件に治験を承認』となった場合は、IRB の翌日までに
電話または E-mail にてお知らせします。治験責任医師と連絡の上、速やかにご対処
下さい。
- 3) IRB の審議の結果、不明な点が指摘された場合等には、次回 IRB 開催時に依頼者の
同席を求めることがありますので、ご了承下さい。

【紙媒体での提出、保存の場合】

I. 治験審査委員会までに準備していただく資料（新規受託試験）

【IRB 審査資料 22 部（IRB 委員 12 部+ 治験責任医師 1 部+事務局 9 部）】

ファイル内容：★の資料

ファイル規格：A4 フラットファイル（コピー可、見出しを付けて下さい）

各ファイルの表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記して下さい。

また、IRB 用と記載して下さい。

【事前配付資料 13 部（IRB 委員 12 部+事務局 1 部）】

- ・同意説明文書、治験責任医師に対するガイダンス（治験薬概要書中）

ファイル規格：規定なし（コピー可、見出しを付けて下さい）

【説明用資料 22 部（IRB 委員 12 部+治験責任医師 1 部+事務局 9 部）】

- ・治験責任医師が IRB 当日に使用する説明用資料を IRB の 3 週間前までに印刷物と E-mail で提出して下さい。

【医療機関ファイル 1 部（原本）】

ファイル内容：初回審査資料（★の資料）を入れて下さい。

ファイル規格：A4 バインダー（コクヨのチューブファイル フ・RT680 又はそれと同等のもので左右両開き）

書類には穴をあけずにポケットファイルに入れて見出しを付けて下さい。

各ファイルの表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記して下さい。

また、医療機関ファイルと記載して下さい。

- * 契約書、覚書の押印を待たずに、IRB 資料送付時に医療機関先ファイルを提出して下さい。

【提出資料】統一書式を使用して下さい

★治験依頼書：書式 3

★治験実施計画書・合意書（写）

★治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書

★症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要

★同意説明文書及びその他の説明文書（患者さまへお渡しする補償制度に関する資料）

★治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）：書式 1

★治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）：書式 2

★治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）及び予定される治験費用に関する資料、ポイント算出表

★被験者の健康被害の補償について説明した文書、付保証明書

★被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

★被験者の安全等に係る資料

★その他（治験参加カードや被験者への提供資料）

- ・ 治験薬管理手順書（案）、治験薬管理表（案）
- ・ 併用禁止薬一覧
- ・ 保険外併用療養費に関する資料
（治験概要、治験概要（写）、請求書、依頼者に請求できる同種同効薬一覧）
- ・ 治験契約書：（2者契約）または（3者契約）
- ・ 費用に関する覚書
- ・ 負担軽減費に関する覚書（ある場合）
＊併用禁止薬一覧、保険外併用療養費に関する資料は E-mail に添付して提出して下さい。

【治験薬管理ファイル 1 部】

ファイル規格はありません。

表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記して下さい。

また、治験薬管理ファイルと記載して下さい。

治験薬管理者(治験薬管理担当者)と打ち合わせ後に、必要な資料を提出して下さい。

- ・ 治験薬管理表(契約症例数+予備)
インデックス付きのクリアブックに被験者毎にファイルして下さい。
- ・ 治験薬管理手順書 1 部
- ・ 治験実施計画書 1 部
- ・ 併用禁止薬一覧表 1 部
- ・ 温度管理記録 1 部
- ・ 納品書等

【書類作成上の注意】

- ・ 書類の内容は事前に確認します。FAX または E-mail でお送り下さい。
- ・ 同意説明文書は CRC と打ち合せし、治験責任医師に最終確認したものをファイルして下さい。

II. 治験審査委員会の結果報告について（新規受託治験）

- 1) IRB の翌日までに電話または E-mail にてお知らせします。通知書等は出来上がりしだい E-mail でご連絡致します。郵送を希望する際は、返信用封筒をご準備下さい。
- 2) 修正を条件に治験を承認することがあります。治験責任医師と連絡の上、速やかに対処下さい。
- 3) 不明な点が指摘された場合等には、次回 IRB 開催時に依頼者の同席を求めることがありますので、ご了承下さい。

III. 契約後の各種変更手続きについて

<治験計画の内容に変更が生じる場合>

① 治験責任医師変更 * 早めに申請をお願い致します。

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 1 部
- ・ 履歴書（書式 1） 2 部（1 部依頼者用）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） 1 部
- ・ 同意説明文書 1 部
- ・ 実施計画書の合意書原本 1 部 合意書（写） 1 部
- ・ 契約内容変更に関する覚書 2 部（三者契約の場合は 3 部）

* 医師の職名・所属科名の変更は変更申請書・覚書の提出は必要ありません。

② 治験分担医師変更

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 1 部
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） 1 部

* 医師の職名・所属科名の変更は変更申請書・覚書の提出は必要ありません。

③ 治験実施計画書の内容変更

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 1 部
- ・ 新しい治験実施計画書 7 部（治験責任医師 1 部+IRB 長 1 部+事務局 5 部）
- ・ 実施計画書の合意書原本 1 部 合意書（写） 1 部
- ・ 変更対比表 3 部（IRB 委員 1 部+治験責任医師 1 部+事務局 1 部）

* 対比表や添付資料は E-mail に添付して送って下さい。

* 期間延長などは契約期間の変更となりますので、次の覚書も必要となります
また、期間延長の場合は、追加審査費用も発生します

- ・ 契約内容変更に関する覚書 2 部（三者契約の場合は 3 部）

④ 治験薬概要書の内容変更

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 1 部
- ・ 新しい治験薬概要書 3 部（治験責任医師、IRB 長、事務局 各 1 部）
- ・ 変更対比表 3 部（IRB 委員 1 部+治験責任医師 1 部+事務局 1 部）

* 対比表や添付資料 E-mail に添付して送って下さい。

⑤ 同意説明文書の内容変更

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 1 部
- ・ 新しい同意説明文書 3 部（治験責任医師、IRB 長、事務局 各 1 部）
- ・ 変更対比表 3 部（IRB 委員 1 部+治験責任医師 1 部+事務局 1 部）

* 対比表や添付資料は E-mail に添付して送って下さい。

⑥ 症例数追加

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 1 部

* 追加費用が発生します。

* 契約内容変更に関する覚書を締結（契約書に症例数の記載がなくても、契約症例数を明確にするために依頼しています。）

⑦ 治験依頼者の社長交代

- ・院長・責任医師宛にレター等で速やかにお知らせ下さい。書式は自由です。

<安全性に関する情報がある場合>

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 1 部
- ・審査資料（書式 16(写)も添付して下さい） 3 部
（IRB 委員 1 部+治験責任医師 1 部+事務局 1 部）
* 書式 16 と添付資料は E-mail に添付して送って下さい。
- ・治験責任医師見解確認書 書式は自由です。 1 部

<治験期間が 1 年を超える場合>

- ・治験実施状況報告書（書式 11） 1 部

<逸脱報告がある場合>

① 緊急の危険回避のための場合⇒審査必要

- ・緊急の危険を回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8） 2 部

② 緊急の危険回避のための場合以外⇒報告のみ 院内で作成します。

- ・治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避のための場合を除く）に関する報告書（院内書式） 1 部

<契約期間のみ延長する場合>

- ・覚書を締結し別途費用が発生します。

IV. 受託治験終了及び中止の手続きについて

<受託治験終了・中止の場合>

- ・受託治験終了・中止の場合：終了報告書の提出は、契約期間内にお問い合わせ致します。
- ・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） 1 部

<治験薬の製造が承認された場合または治験薬の開発が中止になった場合>

- ・開発の中止等に関する報告書（書式 18） 1 部

V. 新規受託治験以外の審査結果について

- 1) IRB の結果が、『承認』となった場合は、特にご連絡は致しません。

通知書等は出来上がりしだい E-mail でご連絡致します。郵送を希望する際は、返信用封筒をご準備下さい。

- 2) IRBの結果が、『修正を条件に治験を承認』となった場合は、IRBの翌日までに電話またはE-mailにてお知らせします。治験責任医師と連絡の上、速やかにご対処下さい。
- 3) IRBの審議の結果、不明な点が指摘された場合等には、次回IRB開催時に依頼者の同席を求めることがありますので、ご了承下さい。

改訂 番号	改訂年月日	改訂内容
制定 00	2022年 12月1日	
改訂 01	2023年 2月1日	P1 紙資料の郵送先、お問い合わせ先の追加 P2 【書類作成上の注意】同意説明文書（施設版）のDDTS交付手順の変更 P2 新規受託治験 提出資料の部数変更 P2、3 新規受託治験 電子媒体の記載整備・提出方法の明確化 P4 契約後の各種変更手続きについて ②書式作成者の明確化 P5 契約後の各種変更手続きについて ⑥覚書締結手続きの追記 P9 契約後の各種変更手続きについて ⑥覚書締結手続きの追記