

# =北里大学病院における治験等の実施手引き=

## 北里大学病院 臨床試験センター

本書は、北里大学病院における治験実施の手引きを記載しております。  
治験実施にあたっては、本手引きをよくお読みいただきますよう、お願いいたします。

作成日:2022年6月28日

臨床試験センター長 熊谷 雄治

## 目次

I. 概要	1
II. 治験審査委員会関連	3
1 IRB 委員用の審査資料	3
2 審査結果	3
3 新規審査	3
3.1 事前調査・新規依頼	3
3.2 プレミーティング	3
3.3 必要書類・審査資料提出	4
3.4 審査	5
3.5 審査結果	5
4 継続審査	6
4.1 必要書類・審査資料提出	6
4.2 治験実施計画書等の変更	6
4.2.1 必要書類(審査対象)	6
4.2.2 必要書類(報告対象)	7
4.2.3 契約	7
4.2.4 必要資料(保管のみの対応)	7
4.2.5 契約内容の変更	7
4.3 治験の継続	9
4.3.1 必要書類	9
4.4 安全性情報	10
4.4.1 必要書類(当院で発生した重篤な有害事象)	10
4.4.2 必要書類(他施設症例、定期報告、研究・措置報告等)	10
4.5 逸脱審査・報告	11
4.5.1 必要書類	11
5 終了・中止・中断報告	11
5.1 必要書類	11
5.2 費用精算	12
6 その他	12
6.1 必要書類	12
III. 新規治験開始準備	13
1 契約(臨床試験センター事務担当者)	13
1.1 必要書類	13
1.2 契約締結	13
1.3 その他	13
2 治験薬関連(臨床試験センター担当薬剤師)	13

2.1 必要書類 .....	13
<b>3 外注検査（担当 CRC） .....</b>	<b>13</b>
<b>4 症例ファイル（担当 CRC） .....</b>	<b>14</b>
<b>5 スタートアップミーティング .....</b>	<b>14</b>
5.1 開催時期 .....	14
5.2 開催場所 .....	14
5.3 参加者 .....	14
5.4 資料等 .....	15
<b>IV. 費用（継続審査料・保険外併用療養費・被験者負担軽減費） .....</b>	<b>16</b>
1 治験継続に係る IRB 審査料 .....	16
2 保険外併用療養費 .....	16
3 被験者負担軽減費 .....	16
<b>V. 原資料直接閲覧、SDVおよび監査について .....</b>	<b>17</b>
1 実施場所 .....	17
2 実施手順 .....	17
<b>VI. 治験関連文書の保管について .....</b>	<b>18</b>
1 治験開始時 .....	18
2 治験実施中 .....	18
3 治験終了後 .....	18

## I. 概要

臨床試験センターへのご連絡は、下記の時間帯にお願いします。

月曜日～金曜日 8:30～17:00

### 【臨床試験センター連絡先】

- ・新規申請時 : TEL 042-778-9965
- ・契約および費用 : TEL 042-778-7835  
FAX 042-778-9958
- ・E-mail アドレス : [chiken@kitasato-u.ac.jp](mailto:chiken@kitasato-u.ac.jp)
- ・ホームページアドレス : <https://www.khp.kitasato-u.ac.jp/Bumon/chiken/index.html>

### 【治験審査委員会 (IRB)】

- ・名称 : 北里大学相模原治験審査委員会
- ・開催日時 : 毎月第3水曜日 原則 14:00～16:00
- ・開催場所 : 当院内の会議室

ホームページ参照

<https://www.khp.kitasato-u.ac.jp/Bumon/chiken/committee/index.html>

### ★使用する書類

2018年7月10日版統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験)、  
当院の様式(1～10)並びに用紙(1～11)を使用してください。

※ 製造販売後臨床試験は治験に準じてください。

なお、様式3『製造販売後臨床試験実施に伴う委託費等について(新規)』と  
様式4『製造販売後臨床試験実施に伴う委託費等について(変更)』は製造販売後臨床試験専用、様式(5～10)および用紙(1～11)が治験と共用になります。

### 【治験関連文書】

当院では、治験関連文書は原則、電磁的に運用し、電磁的記録の保管・管理は Agatha システムを使用します。そのため、治験関連文書は Agatha システム上に提出していただきます。また、IRB 資料の閲覧・審議も Agatha システムで行います。

1) 事前に Agatha システム使用に関する以下のマニュアルをご覧ください。

- ①北里大学病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ②北里大学病院における資料フォルダ名及びファイル名の付与に関する手順書
- ③Agatha システム使用に関するマニュアル(ユーザー登録、パスワード発行、教育)
- ④Agatha PRISM はじめてガイド

- ※ Agatha システムログイン後、「ヘルプ」⇒「ナレッジベース」⇒「操作ガイド」から「PRISM はじめてガイド」を PDF ファイルでダウンロードすることができます。
- 2) 治験責任医師とプロトコルの合意後、担当 CRA は、Agatha システム使用に関するマニュアル（ユーザー登録、パスワード発行、教育）を参照しながら手続きを進めてください。
  - 3) 電磁的記録として使用する書類は、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の「3.3 本手順書の適応となる治験関連文書」に規定された以下の治験関連文書とします。ただし、プレミーティング時で使用するプレミーティング用ファイルと治験契約書・覚書は、紙媒体で提出してください。
    - (1) 「統一書式通知で規定された書式 1～20、詳細記載用書式及び参考書式 1～2
    - (2) 統一書式に添付される以下の資料  
治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、説明文書・同意文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料
    - (3) 治験に係る当院書式（別紙 7、様式 1、様式 2-1、様式 2-2、様式 3、様式 4、様式 5-1・5-2・5-3、様式 6-1・6-2・6-3、様式 9、用紙 3、用紙 4、用紙 5、用紙 6、用紙 9）
    - (4) その他各治験で本手引きの適応対象と判断した資料

★書類提出期限

原則、審査希望 IRB 開催月の前月の指定した日  
年間予定についてはホームページ参照

<https://www.khp.kitasato-u.ac.jp/Bumon/chiken/committee/schedule.html>

## II. 治験審査委員会関連

### 1 IRB 委員用の審査資料

治験依頼者より Agatha 上に提出された必要書類・審査資料について、各 IRB 委員が PC または i-Pad を用いて Agatha システム上の資料を閲覧し審査します。詳細な手順をお知りになりたい方は事務担当者へお問い合わせください。

なお、審査資料は、IRB 開催日 1 週間前に各 IRB 委員へ配布します。

### 2 審査結果

治験審査結果通知書は Agatha システム上に保管されます。病院長承認後、事務局より各依頼者に治験審査結果通知書を Agatha に保管した旨をメールにて連絡しますので適宜、確認してください。なお、治験審査結果通知書の紙媒体が必要な場合は、ダウンロードの上でプリントアウトしてください。

### 3 新規審査

#### 3.1 事前調査・新規依頼

新規依頼を希望される場合、臨床試験センターへ連絡の上、プロトコルの概要説明および事前調査のための訪問日時を調整してください。

#### 3.2 プレミーティング

##### 1) 実施日程

審査希望 IRB 月の **4~6 週間前**にプレミーティングを行います。

治験計画届出が済んでいることを原則としますが、適宜ご相談ください。

##### 2) 実施内容

**別紙 1**『プレミーティング時打ち合わせ事項』に基づき打ち合わせをいたします。

##### 3) 準備事項

①プレミーティング用ファイルをプレミーティング実施日の **1 週間前まで**にご郵送ください。

※ **ご郵送いただくファイルの部数は、事前に担当 CRC と協議してください。**

※ ファイル内容詳細は**別紙 2**『新規審査に必要なファイルセット内容』を参照してください。

※ 説明文書・同意文書は、下記別紙(3,4,5)を参照のうえ、作成してください。必要に応じ、プレミーティング前に修正していただくことがありますので、ご了承ください。

**別紙 3**『説明文書・同意文書に関する記載のお願いと参考文例』

別紙 4 『治験分担医師変更時の対応』

別紙 5 『北里:同意文書』

②プレミーティング時までに、下記書類をご用意ください。

様式 1 『治験実施に伴う委託費等について(新規)』

様式 5-1 『研究費ポイント算出表』

様式 6-1 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』

用紙 9 『被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて』

※ 治験依頼者が規定する以下の手順書

病理検体に関する外注検査手順書

画像撮影手順書 等

4) プレミーティングの記録

※ プレミーティングの質問事項に対する回答書案を作成してください。

用紙 6 『プレミーティング時質問事項に対する回答書』

3.3 必要書類・審査資料提出

2018年7月10日版統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験)を使用してください。

※ プレミーティング時に整理番号をお伝えいたします。右上の整理番号欄に記載してください。

※ 申請者欄の治験責任医師名に診療科名を追記してください。

※ 依頼日(治験依頼書右上)は提出日を記載してください。

#### 【提出期限】

新規治験依頼時に必要な書類:2頁「★書類提出期限」を参照してください。

#### 【新規治験依頼時に必要な書類】

※ 書類内容は、別紙 2 『新規審査に必要なファイルセット内容』を参照してください。

※ 新規治験依頼時に必要な書類は、Agatha システムに提出してください。なお、統一書式(書式 2 と 3)は、ワードファイルにてご提出ください。

※ IRB 説明用として、責任医師と CRC に紙媒体のファイルを 3 部提出してください。

① 書式 3 『治験依頼書』 添付資料一覧には、別紙 2 の資料順に資料名を記載してください。

② 書式 2 『治験分担医師・治験協力者リスト』

③ 書式 1 『履歴書』

原則として、医師本人に作成を依頼してください。

※治験責任医師は提出を必須としております。

※治験分担医師は、当院での治験参加が初回時のみ IRB 審査前までに紙媒体を事務担当者へ提出してください。

④ 用紙 9 『被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて』

以下の書類は、Agatha システムでは審議資料として配布します。ただし、審査対象外としているため、参考資料の扱いとなります。

- ⑤ **様式 1** 『治験実施に伴う委託費等について(新規)』
- ⑥ **様式 5-1** 『研究費ポイント算出表』
- ⑦ **様式 6-1** 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』
  
- ⑧ **用紙 4** 『治験(試験)業務委託の件』
  - ※ 三者契約となる場合(CRO 等が入る場合)のみ

※ 以下についてはプレミーティング実施後に担当 CRC と協議の上、最終案を作成し、Agatha システム上に提出してください。

- ① 説明文書・同意文書  
プレミーティング後、治験責任医師の了承を得たもの
- ② **用紙 6** 『プレミーティング時質問事項に対する回答書』
- ③ **別紙 7** 『北里大学病院治験参加カード』
  - ※ 当院定型書式を参照してください(別紙 7 を使用する場合は、原則、IRB 審査の対象外となります)

### 3.4 審査

- ・ IRB における治験概要のプレゼンテーションは、治験責任医師または治験分担医師が審査資料を用いて行います。
- ・ **別紙 6** 『治験審査委員会における治験概要の説明について』を参照の上、プレゼンテーションを行う治験責任医師または治験分担医師、担当 CRC に必要な情報提供をお願いします。
- ・ **新規審査では、必要に応じて依頼者の方にご説明いただくことがあります。新規審査開催日は院内の指定場所で待機願います。(院内待機は必須ではございません。治験責任医師または治験分担医師、担当 CRC とご相談ください。)**

### 3.5 審査結果

審査結果は、当日担当 CRC よりご報告し、後日、審査結果通知書を Agatha システム上に保管します。

- ① 承認の場合  
契約の手続きを事務担当者が行います。
  
- ② 修正の上承認または保留の場合  
IRB の数日後、審査結果通知書にてその内容を通知いたします。
  - 1) 修正の上承認となった場合  
結果通知後、**書式 6** 『治験実施計画書等修正報告書』をご提出ください(必ずワードファイルにてご提出ください)。  
提出後、病院長および IRB 委員長により、修正内容が承認条件を満たしている



ことを確認でき次第、契約の手続きを事務担当者が行います。

治験事務局より、病院長確認済みの書式 6『治験実施計画書等修正報告書』を Agatha システム上に保管いたします。

#### 2) 保留となった場合

適宜、その後の対応をご相談いたします。

## 4 継続審査

### 4.1 必要書類・審査資料提出

2018年7月10日版統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験)を使用してください。ただし、必要に応じて、治験依頼者あるいは責任医師が作成した任意様式を使用することもできます。

### 4.2 治験実施計画書等の変更

- ★審査対象： 治験実施計画書の変更、治験実施計画書の実施期間延長、説明文書・同意文書本体及び別紙の変更、治験薬概要書の改訂、当院治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加・削除、被験者募集方法の変更・追加、被験者に係る費用変更など
- ★報告対象： 当院に係わる治験実施体制の変更(例:当院の責任医師・診療科名変更に伴う治験実施計画書の変更等)  
ただし、治験依頼者の実施体制の変更は原則報告不要です。

#### 4.2.1 必要書類(審査対象)

##### 1) 書式 10『治験に関する変更申請書』

申請者欄には治験依頼者と治験責任医師の両方を記載してください。

- ※ 変更内容・変更事項と添付資料欄は、「治験実施計画書」、「説明文書・同意文書」、「治験薬概要書」、「治験分担医師」、「その他」の順に記載してください。
- ※ 説明文書・同意文書のみ変更の場合、治験依頼者欄は『該当せず』と記載してください。
- ※ 書式 10 の枠内に変更内容を記載しきれない場合、「別紙参照」と記載し、「別紙」を添付してください。

##### 2) 添付書類

###### ① 治験責任医師・分担医師変更

###### 書式 1『履歴書』

※治験責任医師は提出を必須としております。

※治験分担医師は添付不要です。ただし、当院での治験参加が初回

時のみ紙媒体を事務局へ提出してください。

**書式 2** 『治験分担医師・治験協力者リスト』(必ずワードファイルにてご提出ください)

- ② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書変更
  - ・本体
  - ・変更点比較一覧(変更内容、理由を記載してください。)
  - (変更内容については、必ず担当 **CRC** に説明してください。)

### 3) 提出資料(IRB 承認後)

下記書類については、担当 CRC とご相談の上で必要部数を提出してください。

- ・治験実施計画書(製本版または印刷物)
- ・説明文書・同意文書(製本版)
- ・治験参加カード

## 4.2.2 必要書類(報告対象)

### 1) 書式 10 『治験に関する変更申請書』

- ※ 依頼者欄のみ記載(治験責任医師名欄は『該当せず』と記載)してください。
- ※ 書式 10 の枠内に変更内容を記載しきれない場合、「別紙参照」と記載し、「別紙」を添付してください。

### 2) 変更点比較一覧(変更内容、理由を記載してください。)

### 3) 変更後の資料

## 4.2.3 契約

- ・依頼者押印済みの覚書 2 部(3 者契約の場合は 3 部)を事務担当者宛てにご提出ください。覚書受領後 1 週間～10 日程で、当院の押印済みの覚書を発送いたします。ただし、IRB 審査を必要とする場合、覚書の発送は IRB 承認後から 1 週間～10 日後になります。

※詳細につきましては、事務担当者にご相談ください。

## 4.2.4 必要資料(保管のみの対応)

### 1) 治験依頼者の実施体制の変更

※ 治験依頼者が必要とする場合は、資料を Agatha システム上に保管してください。

### 2) 付保証明書(更新分)

※ ただし補償内容の変更がない場合

## 4.2.5 契約内容の変更

### 1) 必要書類

- ① 契約期間の延長

費用に関する資料(追加費用分を記載してください。)

様式 2-1、様式 2-2 『治験実施に伴う委託費等について(変更)』

様式 5-1、様式 5-2 『研究費ポイント算出表』 (※必要時のみ)

様式 6-1、様式 6-2 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』

## ② 症例数の追加

費用に関する資料

様式 2-1、様式 2-2 『治験実施に伴う委託費等について(変更)』

様式 5-1、様式 5-2 『研究費ポイント算出表』

様式 6-1、様式 6-2 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』

※ 各種ポイント表は担当 CRC と、様式 2-1 または様式 2-2 は事務担当者と内容を確認し、作成してください。ポイント表の作成にあたっては、算出の根拠をコメント等で明示してください。最終版は Agatha システム上に保管してください。

また、提出いただく費用に関する資料は、各試験の経費算出基準によって異なります。

下記をご確認いただき、該当する資料を作成ください。

ご不明な点は事務担当者にお問い合わせください。

- ・2015 年 1 月以降に契約締結した試験

様式 2-1、様式 5-1、様式 6-1

- ・2014 年 12 月までに契約締結した試験

様式 2-2、様式 5-2、様式 6-2

様式及び契約書類自体の IRB 審査は不要です。

## ③ 上記①、②以外の変更

事務担当者にお問い合わせください。

## 2) 契約手続き

変更内容が IRB 審査を必要とする場合、IRB 承認後に覚書を締結いたします。

※手続き方法につきましては、上記「1.3.3 契約」をご参照ください。

### 4.3 治験の継続

原則として、IRB 新規審査月から1年後、それ以降1年ごと(新規審査実施月)に審査致します。

#### 4.3.1 必要書類

① **書式 11** 『治験実施状況報告書』

[治験実施状況欄の記載]

※治験実施状況は「新規審査または前回報告」以降の情報のみ記載してください。

・安全性 : 当院の各被験者について、発現した有害事象を記載してください。(事象名、重篤度、因果関係、転帰等)

※ 重篤な有害事象および因果関係が否定できない有害事象については全て記載してください。

・GCP 遵守状況 : GCP 遵守状況、治験実施計画書の遵守状況について記載してください。

※ 緊急逸脱以外の軽微な逸脱も含め、報告時点で確認されているすべての逸脱事項と内容について概略を記載してください。

・その他 : 症例進捗状況、その他特記事項を記載してください。

② **用紙 5** 『治験(試験)全体の進捗状況報告』

※当院以外の全国的な進捗状況、実施状況、中止・脱落例の内訳については、公開が可能な範囲での記載で構いません。

③ 『治験実施計画書の要旨』(自由書式)

## 4.4 安全性情報

★審査対象：治験実施中(契約締結日～当院の最終被験者の観察終了日/[症例が入らない場合]エントリー期間の終了日)に報告された安全性情報。  
ただし、この期間以外でも必要と考えられる情報は報告してください。

※ 尚、IRB～契約締結日の安全性情報に関しては、原則、契約締結完了直後のIRBにて審査いたします。

### 4.4.1 必要書類(当院で発生した重篤な有害事象)

#### 1) 第1報

①書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20

#### 2) 第2報以降

①書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20

②詳細記載用書式

第1報提出後、詳細情報を報告する場合、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20に加え、詳細記載用書式を提出する。

※ 書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20の詳細情報の有無は“あり”で、“統一書式”をチェックする。また、必要に応じて、症例報告書の写し等を添付するときは、“別様式”をチェックする。

### 4.4.2 必要書類(他施設症例、定期報告、研究・措置報告等)

#### 1) 書式 16『安全性情報等に関する報告書』

※ 備考欄に、『治験(試験)責任医師の見解、コメント等』を必ず記載してください。  
備考欄に収まらない場合、別紙参照として『別紙』を添付してください。

※ 実施医療機関名及び長の職名は「各実施医療機関の長」、治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載でも可。

※ Agatha システムの都合上、「治験審査委員会」には直接提出できません。そのため、治験審査委員会宛の記載があっても審査依頼書は作成します。

#### 2) 添付書類

①他施設において発生した有害事象

安全性情報一覧表(ラインリスト)

※ 当院実施中の治験において、他施設で発生した安全性情報については、詳細資料(個別症例票)の提出をお願いいたします。

②定期報告

『治験薬重篤副作用等症例定期報告書』

『重篤副作用等症例の発現状況一覧』

※ 当該調査単位期間に報告対象症例が発生しなかった場合も提出してください。

③研究・措置報告等

安全性情報の詳細を記載したもの

④感染症・副作用症例票の写し

※ 症例票の提出は必須としておりません。ただし、当院実施中の治験において他施設で発生した有害事象は症例票の写しを提出してください。

## 4.5 逸脱審査・報告

緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱のみ審査となります。  
すべての治験実施計画書からの逸脱は、継続審査および終了・中止報告時に IRB に報告してください。

### 4.5.1 必要書類

1) 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告

①書式 8 『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に関する報告書』

②書式 9 『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に関する通知書』

## 5 終了・中止・中断報告

原則として、治験薬の返却、症例報告書の作成、必須保管文書の確認、SDV 等の必要手続き終了後、提出を受けます。

### 5.1 必要書類

①書式 17 『治験終了(中止・中断)報告書』(必ずワードファイルにてご提出ください)

【治験結果の概要等の記載方法】

- ・有効性 : 当院の各被験者について、主要評価項目等の結果を記載する。  
※ 盲検性維持のため終了時点で評価困難な場合は、その旨を記載する。
- ・安全性 : 当院の各被験者について、発現した有害事象(事象名、重篤度、因果関係、転帰等)を記載する。  
※ 重篤な有害事象および因果関係が否定できない有害事象については全て記載する。
- ・GCP 遵守状況 : GCP を遵守して行われたか否か(違反等の有無)、治験実施計画書からの逸脱の有無(逸脱があった場合は逸脱内容)について記載する。  
※ 緊急逸脱以外の逸脱も含め、全ての逸脱事項を記載する。
- ・その他 : 必要に応じて各被験者の終了状況を記載する。

治験の中止・中断の場合、理由等の特記事項を記載する。

※中止・中断理由とその経緯は依頼者からのレター添付で可。

※ 記載欄が不足する場合は、「別紙参照」として添付。

※ 終了報告書提出から 1 ヶ月程度後に Agatha 上の試験ワークスペースをクローズ致します。

## 5.2 費用精算

治験終了時には費用の精算が必要です。詳細については、終了報告書提出時に事務担当者に問い合わせさせていただきますようお願いいたします。

# 6 その他

## 6.1 必要書類

### ①開発の中止報告および製造販売承認取得報告

- ・ **書式 18** 『開発の中止等に関する報告書』(必ずワードファイルにてご提出ください)

※ 実施医療機関名及び長の職名は「各実施医療機関の長」、治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載でも可。

### ②会社名・治験依頼者名、代表者名、住所の変更

- ・ 担当 CRC へ連絡のうえ、変更内容を記した病院長宛の文書(レター)を Agatha システムに保管してください(自由書式)。

## Ⅲ. 新規治験開始準備

### 1 契約 (臨床試験センター事務担当者)

#### 1.1 必要書類

契約書、覚書の【定型書式】は、以下の書類をご参照ください。

- ① 様式 7-1-1 (2者契約)、様式 7-2-1 (3者契約) 『治験実施契約書』
- ② 様式 7-1-2 (2者契約)、様式 7-2-2 (3者契約) 『治験費用に関する契約書』
- ③ 様式 7-1-4 『被験者負担軽減費に関する覚書』

#### 1.2 契約締結

治験審査委員会の審査結果通知以降、契約締結いたします。

※ 依頼者押印済みの契約書 2部(3者契約の場合は3部)を事務担当者宛てにご提出ください。初回 IRB 審査日までに押印済みの契約書を送付いただいた場合、IRB 承認後から1週間～10日程で、当院の押印済みの契約書を発送いたします。

※詳細につきましては、事務担当者にご相談ください。

#### 1.3 その他

1) 所定の契約および覚書の記載で対応できない事象が発生した場合は随時協議させていただきます。

2) 治験実施に伴う委託費は、請求書受領日より1ヶ月以内に、契約金を所定の口座にご入金していただきます。

### 2 治験薬関連 (臨床試験センター担当薬剤師)

治験薬関連の準備は臨床試験センター担当薬剤師と連絡を取り、準備してください。

なお、治験薬搬入は、契約締結後をお願いいたします。必ず担当薬剤師と日程調整のうえ、搬入してください。

#### 2.1 必要書類

- ① 治験薬管理手順書
- ② 治験薬管理表 (依頼者様式をご提供ください)

※ 治験薬管理表は、依頼者様式を参考に当院で作成したものを使用いたします。

- ③ 併用禁止薬・同種同効薬リスト (電子版)

### 3 外注検査 (担当 CRC)

外注検査がある場合は、担当部門 (臨床検査部ほか) への説明が必要となります。担当部門への説明会実施日程および検査用キット搬入については、担当 CRC と連絡を取り、調



整してください。

## 4 症例ファイル(担当 CRC)

『症例ファイル』をご提供いただきます。担当 CRC と連絡を取り、搬入してください。

※ 症例ファイルにセットする資料、順番、ファイル方法などはプロトコールごとに、必ず担当 CRC と打ち合わせしてください。

症例ファイルにセットしていただくもの:ファイルサイズ(A4サイズ)

- ① 依頼者の連絡先(緊急連絡先含む)を記載したもの
- ② 治験全体のスケジュール表(各 Visit の許容範囲がわかるもの)
- ③ 選択基準・除外基準一覧
- ④ 登録までの手順(フローチャート)
- ⑤ 登録票、登録結果連絡票(見本)
- ⑥ 併用禁止薬一覧、同種同効薬一覧(全医薬品)
- ⑦ 説明文書・同意文書
- ⑧ 治験参加カード
- ⑨ 各 Visit で実施する項目一覧
- ⑩ 各 Visit に必要な資材
- ⑪ ワークシート、各種日誌、各種アンケートなど
- ⑫ その他必要なもの
  - ・治験実施計画書
  - ・ポケット版プロトコール
  - ・治験薬調製方法

## 5 スタートアップミーティング

### 5.1 開催時期

契約締結、治験薬搬入、症例ファイル搬入、外注検査用キット搬入など、すべての準備が完了し、翌日より開始出来るように準備が整った状況で開催いたします。

日程は、治験責任医師、担当 CRC と**必ず事前に**調整してください。

### 5.2 開催場所

治験責任医師が指定した場所

### 5.3 参加者

治験責任医師・治験分担医師、担当 CRC、治験協力者、関連部門担当者(必要時)

・担当 CRC と事前に調整してください。

#### 5.4 資料等

開催時には下記をご用意ください。

- ・説明用資料

- ※ プロジェクターは使用可能です。必要な際は申し付けください。

- ・その他

- 担当 CRC と相談のうえ、紙媒体にて必要な資料をご用意ください。

- 治験実施計画書、症例報告書見本、症例ファイル、アンケート用紙、治験薬見本など

## IV. 費用(継続審査料・保険外併用療養費・被験者負担軽減費)

### 1 治験継続に係る IRB 審査料

治験審査委員会において審議を行うための費用は契約内容により異なります。詳細については下記を参照ください。

- ① 2015年1月以降に契約締結した試験:別紙 9-1『治験に係わる経費算出基準』
- ② 2014年12月までに契約締結した試験:別紙 9-2『治験に係わる経費算出基準』

### 2 保険外併用療養費

契約に基づきご負担いただく費用は、月末締めของ当該月レセプト請求確定後、翌月中旬に請求いたします。

### 3 被験者負担軽減費

1ヶ月毎に請求いたします。

※ ご不明な点は、事務担当者にお問い合わせください。

## V. 原資料直接閲覧、SDVおよび監査について

### 1 実施場所

原則として臨床試験センター 面談室

### 2 実施手順

- ①カルテ閲覧の場合は担当 CRC、必須文書閲覧の場合は事務担当者に連絡をとり、日程調整してください。
- ② 日程調整後、原則として実施予定日の1週間前までに、参考書式 2 『直接閲覧実施連絡票』に必要事項(下記参照)を記入の上、担当 CRC または事務担当者へメールまたは Agatha にて提出してください。担当 CRC または事務担当者が紙に打ち出し紙媒体を保管します。
  - ・カルテ閲覧の場合:連絡先は担当 CRC  
2012年1月以前のカルテを閲覧する場合、閲覧希望のカルテの閲覧対象期間、他診療科のカルテの必要性などを明記してください。
  - ・必須文書閲覧の場合:連絡先は事務担当者  
閲覧対象となる書類を記載してください。
  - ・閲覧申込者以外に閲覧実施者がいる場合  
備考欄に閲覧申込者以外の閲覧実施者の所属・氏名と業務内容を記載してください。
- ③様式 9 『モニタリング<SDV>・監査 時間及び立会人報告』は、担当 CRC または事務担当者が事前に紙媒体を用意します。終了後、速やかに必要事項を記載の上で担当者へご提出ください。
- ④SDV・監査時にインターネットへの接続を必要とする場合は、有線 LAN ケーブルを貸し出しますのでお申し出ください。来院時は有線 LAN ケーブルのコネクタに対応した PC をご持参ください。なお、持ち込みの無線 LAN、Wi-Fi、テザリングは使用できません。
  - ・当院にご来院される方向けの院内フリーWi-Fi（北里大学病院 Wi-Fi）を使用することも可能です。接続の手順は、当院ホームページをご参照ください。

## VI. 治験関連文書の保管について

### 1 治験開始時

治験関連文書は Agatha システム上で保管いたします。

アカウント発行の手続き後、事務担当者から Agatha システムのワークスペースにアクセス権限を付与した旨のメールが送付されます。ワークスペースにアクセス権が付与されてから、治験関連文書を Agatha システム上に登録してください。

### 2 治験実施中

治験関連文書のうち、電磁的記録以外の紙媒体による書類（実施計画書の合意書）など病院長保管文書及び治験責任医師が保管すべき資料は、担当 CRC 宛にご送付ください。担当 CRC から提出された資料を事務担当者が保管いたします。

事務担当者が紙媒体の治験関連資料を保管した後は、臨床試験センター外への資料の持ち出しを原則禁止いたします。ただし、業務上必要な場合は持ち出しを許可いたしますので、資料保管（貸出）依頼書（様式 10）を担当 CRC または事務担当者へ提出してください。

### 3 治験終了後

症例報告書の写しは電磁的記録として、Agatha システム上の保管フォルダに保管します。症例報告書固定後、提出方法について事務局にご連絡ください。