

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点（新旧対照表）

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|-------------------------|--|--|
| 表紙 | 作成日: <u>2020年10月1日</u> | 作成日: <u>2020年8月21日</u> |
| I. 概要 P1 | ・開催場所: <u>当院内の会議室</u> | ・開催場所: <u>1号館3階S会議室</u> |
| 1.1 新規審査 P2 | 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。 (中略) <u>※治験依頼者が規定する以下の手順書</u> <u>病理検体に関する外注検査手順書</u> <u>画像撮影手順書</u> | 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。 (中略) |
| 1.1.3 必要書類・審査資料提出 P3 | 【新規治験依頼時に必要な書類】 (中略) ③書式1『履歴書』 保管用1部 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。 ※ <u>治験分担医師は、当院での治験参加が初回時のみ IRB 審査前までに事務担当者へ提出してください。</u> | 【新規治験依頼時に必要な書類】 (中略) ③書式1『履歴書』 保管用1部 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。 ※ <u>治験分担医師は当院での治験参加が初回時のみ提出してください。</u> |

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点 (新旧対照表)

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|-------------------------|---|--|
| 1.1.3 必要書類・審査資料提出 P3 | <p>(審査対象外)</p> <p><u>⑧用紙 4『治験(試験)業務委託の件』</u> 保管用 1 部</p> <p>※三者契約となる場合(CRO 等が入る場合)のみ</p> <p>※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、新規審査ファイルにセットしてください。</p> <p>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</p> <p>②用紙 6『プレミーティング時質問事項に対する回答書』</p> <p>③別紙 7『北里大学病院治験参加カード』</p> <p>※<u>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)</u></p> | <p>(審査対象外)</p> <p><u>⑧用紙 1『貴科における治験実施について』</u> 保管用 1 部</p> <p><u>用紙 2『当科患者に対する治験実施について』</u> 保管用 1 部</p> <p>※<u>複数科で実施する場合のみ</u></p> <p>※<u>各診療科の費用(研究費)分配が発生する場合は分配率の記載が必要になります。</u></p> <p><u>⑨用紙 4『治験(試験)業務委託の件』</u> 保管用 1 部</p> <p>※三者契約となる場合(CRO 等が入る場合)のみ</p> <p>※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、新規審査ファイルにセットしてください。</p> <p>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</p> <p>②<u>用紙 3『臨床試験コーディネーター協力依頼書』</u> <u>医師主導治験、臨床研究実施時に利用</u></p> <p>③用紙 6『プレミーティング時質問事項に対する回答書』</p> |

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点 (新旧対照表)

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|--------------------------------------|---|--|
| <p>1.2 継続審査 P5</p> | <p>1.2.1 必要書類・審査資料提出 <u>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。</u></p> <p>1.2.2 IRB 委員配布資料 <u>事務担当者が治験依頼者より提出された必要書類・審査資料を電子化し、電子化した資料を i-Pad に配信の上で、i-Pad を各 IRB 委員へ配布します。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。</u></p> | <p>—</p> |
| <p>1.3 治験実施計画書等の変更 P5</p> | <p>1.3 治験実施計画書等の変更 ★報告対象:当院に係わる治験実施体制の変更(<u>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</u>) 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。</p> <p>1.3.1 必要書類(審査対象)</p> | <p>1.2 治験実施計画書等の変更 ★報告対象:当院に係わる治験実施体制の変更 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。</p> <p>1.2.1 必要書類(審査対象)</p> |

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点 (新旧対照表)

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|--|---|---|
| <p>1.3 治験実施計画書等の変更 P6-7</p> | <p>(中略)</p> <p>②治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書変更 変更点比較一覧(変更内容、理由を記載してください。) 保管用 1 部</p> <p>※変更点比較一覧では変更内容が不足する場合は本体 <u>(変更内容については、担当 CRC に必ず説明してください。その上で変更点比較一覧では変更内容が不足しているかどうか判断がつかない場合は、事務担当者にお問い合わせください)</u></p> <p>(中略)</p> <p><u>1.3.2</u> 必要書類 (報告対象)</p> <p>(中略)</p> <p><u>1.3.3</u> 契約</p> <p>(中略)</p> <p><u>1.3.4</u> 必要資料 (保管のみの対応)</p> <p>(中略)</p> <p><u>1.3.5</u> 契約内容の変更</p> | <p>(中略)</p> <p>②治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書変更 変更点比較一覧(変更内容、理由を記載してください。) 保管用 1 部</p> <p>※変更点比較一覧では変更内容が不足する場合は本体</p> <p>(中略)</p> <p><u>1.2.2</u> 必要書類 (報告対象)</p> <p>(中略)</p> <p><u>1.2.3</u> 契約</p> <p>(中略)</p> <p><u>1.2.4</u> 必要資料 (保管のみの対応)</p> <p>(中略)</p> <p><u>1.2.5</u> 契約内容の変更</p> |

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点（新旧対照表）

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|--------------------------------|---|---|
| <p>1.4 治験の継続 P8</p> | <p><u>1.4</u> 治験の継続 (中略)</p> <p><u>1.4.1</u> 必要書類</p> <p>②用紙 5 『治験（試験）全体の進捗状況報告』 保管用 2 部※</p> <p>③『実施計画書の要旨』（自由書式） 保管用 2 部※</p> <p><u>※※病院長・責任医師ファイルに各 1 部ずつ保管します</u></p> | <p><u>1.3</u> 治験の継続 (中略)</p> <p><u>1.3.1</u> 必要書類</p> <p>②用紙 5 『治験（試験）全体の進捗状況報告』 保管用 2 部</p> <p>③『実施計画書の要旨』（自由書式） 保管用 2 部</p> |
| <p>1.5 安全性情報 P9</p> | <p><u>1.5</u> 安全性情報 (中略)</p> <p><u>1.5.1</u> 必要書類（当院で発生した重篤な有害事象）</p> | <p><u>1.4</u> 安全性情報 (中略)</p> <p><u>1.4.1</u> 必要書類（当院で発生した重篤な有害事象）</p> |

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点（新旧対照表）

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|---------------------------------|--|--|
| <p>1.5.2 必要書類 P9</p> | <p>1.5.2 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』 保管用 2部[※]</p> <p>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) 保管用 2部[※] ※ 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(症例票の写し等)の提出をお願いいたします。</p> <p>②定期報告 『治験薬重篤副作用等症例定期報告書』 保管用 2部[※] 『重篤副作用等症例の発現状況一覧』 保管用 2部[※] ※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。</p> <p>③研究・措置報告等 安全性情報の詳細を記載したもの 保管用 2部[※]</p> <p>④感染症・副作用症例票の写し 保管用 2部[※] ※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。</p> <p><u>※※病院長・責任医師ファイルに各 1 部ずつ保管します</u></p> | <p>1.4.2 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』 保管用 2部</p> <p>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) 保管用 2部 ※ 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(症例票の写し等)の提出をお願いいたします。</p> <p>②定期報告 『治験薬重篤副作用等症例定期報告書』 保管用 2部 『重篤副作用等症例の発現状況一覧』 保管用 2部 ※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。</p> <p>③研究・措置報告等 安全性情報の詳細を記載したもの 保管用 2部</p> <p>④感染症・副作用症例票の写し 保管用 2部 ※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。</p> |

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点（新旧対照表）

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|---------------------------------|---|---|
| 1.6 逸脱審査・報告 P10 | <u>1.6</u> 逸脱審査・報告 (中略) <u>1.6.1</u> 必要書類 | <u>1.5</u> 逸脱審査・報告 (中略) <u>1.5.1</u> 必要書類 |
| 1.7 終了・中止・中断報告 P10-11 | <u>1.7</u> 終了・中止・中断報告 (中略) <u>1.7.1</u> 必要書類 (中略) <u>1.7.2</u> 費用精算 | <u>1.6</u> 終了・中止・中断報告 (中略) <u>1.6.1</u> 必要書類 (中略) <u>1.6.2</u> 費用精算 |
| 1.8 その他 P11 | <u>1.8</u> その他 <u>1.8.1</u> 必要書類 | <u>1.7</u> その他 <u>1.7.1</u> 必要書類 |

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点（新旧対照表）

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|---|---|--|
| <p>2.2 治験薬関連（臨床試験センター担当薬剤師）</p> <p>P12</p> | <p>2.2 治験薬関連（臨床試験センター担当薬剤師）</p> <p>治験薬関連の準備として「治験薬管理表」、「院内採用薬品併用禁止薬一覧」の作成が必要になります。担当薬剤師と連絡を取り、準備してください。</p> <p>なお、治験薬搬入は、契約締結後にお願いいたします。必ず担当薬剤師と日程調整のうえ、搬入してください。</p> <p>2.2.1 必要書類</p> <p>①治験薬管理手順書</p> <p>②治験薬管理表（依頼者様式をご提供ください）</p> <p>※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。</p> <p>③併用禁止薬・同種同効薬リスト（<u>電子版</u>）</p> | <p>2.2 治験薬関連（臨床試験センター担当薬剤師）</p> <p>治験薬関連の準備として「治験薬管理表」、「院内採用薬品併用禁止薬一覧」、「<u>治験参加カード</u>」の作成が必要になります。担当薬剤師と連絡を取り、準備してください。</p> <p>なお、治験薬搬入は、契約締結後にお願いいたします。必ず担当薬剤師と日程調整のうえ、搬入してください。</p> <p>2.2.1 必要書類</p> <p>①治験薬管理手順書</p> <p>②治験薬管理表(依頼者様式をご提供ください)</p> <p>※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。</p> <p>③<u>治験参加カード</u></p> <p>※<u>当院定型書式を参照してください。</u></p> <p><u>別紙7『北里大学病院治験参加カード』</u></p> <p>④併用禁止薬・同種同効薬リスト(<u>電子版</u>)</p> <p>※<u>可能な限り YJ コードが記載されているリストをご準備ください。</u></p> |

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点（新旧対照表）

下線部変更

| | 新 | 旧 |
|----------------------------------|---|--|
| 2.5 スタート アップミーテ ィング P13 | 2.5.2 開催場所 治験責任医師が指定した場所 | 2.5.2 開催場所 <u>臨床試験センター内または治験責任医師が指定した場所</u> |
| 4.2 実施手順 P16 | <p>②(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ閲覧の場合:<u>連絡先は担当 CRC</u> (中略) ・必須文書閲覧の場合:<u>連絡先は事務担当者</u> (中略) ・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氏名と<u>業務内容</u>を記載してください。 <p>③終了後、様式 9『モニタリング<SDV>・監査 時間及び立会人報告』を記載してください。</p> <p>④<u>SDV・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、無線 LAN、Wi-Fi は使用できません。</u></p> | <p>②(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ閲覧の場合 (中略) ・必須文書閲覧の場合 (中略) ・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氏名を記載してください。 <p>③終了後、様式 9『モニタリング<SDV>・監査 時間及び立会人報告』を速やかにご提出ください。</p> |