

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
表紙	作成日: <u>2016年4月1日</u>	作成日: <u>2014年9月1日</u>
P.1 I. 概要	臨床試験センターへのご訪問は、下記の時間帯にお願いします。 月曜日～金曜日 8:30～17:00	臨床試験センターへの訪問は、下記の時間帯にお願いします。 月曜日～金曜日 8:30～17:00 <u>土曜日(第1・第3) 8:30～14:00</u> <u>訪問いただいた際は、必ず『訪問ノート』に訪問日と訪問事由を記入してください。</u>
	【臨床試験センター連絡先】 <u>・新規申請時 : TEL 042-778-9965</u> <u>・契約および費用 : TEL 042-778-7835</u> <u>FAX 042-778-8850</u>	【臨床試験センター連絡先】 <u>・治験審査委員会(IRB)への申請受付等(担当薬剤師)</u> <u>; TEL 042-778-9965</u> <u>・費用、契約およびIRB後の書類関係(担当事務員)</u> <u>; TEL 042-778-8242</u> <u>FAX 042-778-9958</u>
	【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 <u>原則 14:00～16:00</u> ・開催場所 : <u>1号館3階S会議室</u>	【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 <u>PM 2:00～PM 4:00</u> ・開催場所 ; <u>旧外来棟2階 特別会議室</u>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
P.1 I. 概要	<p>★書類提出期限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査対象 ;原則、審査希望 IRB 開催日の前月末日 ・報告対象 ;原則、報告希望 IRB 開催日の 2 週間前 <p><u>年間予定についてはホームページ参照</u></p> <p>http://www.khp.kitasato-u.ac.jp/Bumon/chiken/chiken03_yotei.html</p>	<p>★書類提出期限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査対象 ;原則、審査希望 IRB 開催日の前月末日 ・報告対象 ;原則、報告希望 IRB 開催日の 2 週間前 <p>ホームページ参照</p> <p>http://www.khp.kitasato-u.ac.jp/Bumon/chiken/chiken03_yotei.html</p>
P.2 1. 治験審査委員会関連 1.1 新規審査	<p>1.1.2 プレミーティング</p> <p>1) 実施日程</p> <p>審査希望 IRB 前月上旬～中旬にプレミーティングを行います。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>1.1.2 プレミーティング</p> <p>1) 実施日程</p> <p>審査希望 IRB 前月上旬～中旬にプレミーティングを行います。</p> <p><u>原則として、治験計画届出が済んでいること。</u></p>
	<p>1.1.2 プレミーティング</p> <p>3) 準備事項</p> <p>①プレミーティング用ファイル <u>10 部</u>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。</p> <p>※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。</p>	<p>1.1.2 プレミーティング</p> <p>3) 準備事項</p> <p>①プレミーティング用ファイル <u>8 部、実施計画書 1 部</u>をプレミーティング実施日の 1 週間前までにご提出ください。<u>(郵送可)</u></p> <p>※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。</p>
	<p>②プレミーティング時まで、下記書類をご用意ください。</p> <p>様式 1 『治験実施に伴う委託費等について(新規)』</p> <p><u>様式 5-1 『研究費ポイント算出表』</u></p> <p><u>様式 6-1 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』</u></p> <p>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』</p>	<p>②プレミーティング時まで、下記書類をご用意ください。</p> <p>様式 1 『治験実施に伴う委託費等について(新規)』</p> <p><u>様式 5 『研究費ポイント算出表』</u></p> <p><u>様式 6 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』</u></p> <p>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』</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.3 1. 治験審査委員会関連 1.1 新規審査	<p>1.1.3 必要書類・審査資料提出</p> <p>【提出期限】 <u>新規治験依頼時に必要な書類(1式)、新規審査に必要なファイルセット(25部)；審査希望 IRB 開催月の前月末日</u></p> <p>※ファイル内容は、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。</p> <p>【新規治験依頼時に必要な書類】</p> <p>① 書式 3『治験依頼書』 <u>保管用</u>1部 ② 書式 2『治験分担医師・治験協力者リスト』 <u>保管用</u>1部 ③ 書式 1『履歴書』 <u>保管用</u>1部</p> <p>原則として、医師本人に作成を依頼してください。 <u>※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提出してください。</u></p>	<p>1.1.3 必要書類・審査資料提出</p> <p>【提出期限】 <u>新規治験依頼時に必要な書類(1式)；審査希望 IRB 開催月の前月末日</u> <u>新規審査に必要なファイルセット(30部)；審査希望 IRB 開催月の第1週目金曜日</u></p> <p>※ファイル内容は、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。</p> <p>【新規治験依頼時に必要な書類】</p> <p>① 書式 3『治験依頼書』 <u>原本</u>1部 ② 書式 2『治験分担医師・治験協力者リスト』 <u>原本</u>1部 ③ 書式 1『履歴書』 <u>原本</u>1部</p> <p>原則として、医師本人に作成を依頼してください。 <u>※治験責任医師は必須、治験分担医師は当院において初めて治験分担医師になる医師のみ必要となります。</u> <u>※治験責任医師は、講師または診療講師以上、治験分担医師は、臨床経験 5年以上が条件となります。</u></p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
P.3 1. 治験審査委員会関連 1.1 新規審査	<p>【新規治験依頼時に必要な書類】</p> <p>④ 様式1『治験実施に伴う委託費等について(新規)』<u>保管用</u>1部</p> <p>⑤ <u>様式5-1</u>『研究費ポイント算出表』<u>保管用</u>1部</p> <p>⑥ <u>様式6-1</u>『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』<u>保管用</u>1部</p> <p>⑦ 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』<u>保管用</u>1部</p>	<p>【新規治験依頼時に必要な書類】</p> <p>④ 様式1『治験実施に伴う委託費等について(新規)』<u>原本</u>1部</p> <p>⑤ <u>様式5</u>『研究費ポイント算出表』<u>原本</u>1部</p> <p>⑥ <u>様式6</u>『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』<u>原本</u>1部</p> <p>⑦ 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』<u>原本</u>1部</p> <p><u>※ 治験事務局と合意が得られたものを提出してください。</u></p>
	<p>(審査対象外)</p> <p>⑧用紙1『貴科における治験実施について』<u>保管用</u>1部 用紙2『当科患者に対する治験実施について』<u>保管用</u>1部</p> <p>※ 複数科で実施する場合のみ</p> <p>※ 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。</p> <p>⑨用紙4『治験(試験)業務委託の件』<u>保管用</u>1部</p> <p>※ 三者契約となる場合(CRO等が入る場合)のみ</p>	<p>(審査対象外)</p> <p>⑧用紙1『貴科における治験実施について』<u>原本</u>1部 用紙2『当科患者に対する治験実施について』<u>原本</u>1部</p> <p>※ 複数科で実施する場合のみ</p> <p>※ 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。</p> <p>⑨用紙4『治験(試験)業務委託の件』<u>原本</u>1部</p> <p>※ 三者契約となる場合(CRO等が入る場合)のみ</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.4 1. 治験審査委員会関連 1.1 新規審査	<p>※ 以下についてはプレミーティング実施後に<u>担当 CRC</u>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3『<u>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</u>、臨床研究実施時に利用</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> <p>1.1.4 審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査資料は、IRB 開催日 1 週間前に各 IRB 委員へ配布いたします。 ・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に必要な情報提供をお願いします。 ・<u>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。)</u> 	<p>⑩用紙10『北里大学病院モニターカード』 ※<u>提出に際しては、別紙8『北里大学病院モニターカード及びモニター指名書の提出について』を参照してください。</u></p> <p>以下についてはプレミーティング実施後に<u>臨床試験センター担当者 (CRC および薬剤師)</u>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3『<u>治験</u>コーディネーター協力依頼書』 臨床研究実施時に利用</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> <p>1.1.4 審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査資料は、IRB 開催日 1 週間前に各 IRB 委員へ配布いたします。 ・IRB における試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に必要な情報提供をお願いします。 ・<u>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。</u>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.4 1. 治験審査委員会関連 1.1 新規審査	<p>1.1.5 審査結果</p> <p>審査結果は、当日<u>担当 CRC</u>よりご報告し、後日、審査結果通知書をお送りいたします。</p> <p>①承認の場合 契約の手続きを<u>事務担当者が行います</u>。</p> <p>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。 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、<u>契約の手続きを事務担当者が行います</u>。 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』の写しを送付いたします。</p> <p>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。</p>	<p>1.1.5 審査結果</p> <p>審査結果は、当日<u>口頭にて</u>ご報告し、後日、審査結果通知書をお送りいたします。</p> <p>①承認の場合 実施契約の手続きを<u>行ってください</u>。</p> <p>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。 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<u>いたします</u>。 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』の写しを送付いたします。<u>受領後、実施契約手続きを行ってください</u>。</p> <p>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。</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.5 1. 治験審査委員会関連 1.2 治験実施計画書等の変更	<p>★審査対象： 治験実施計画書の重大な変更、治験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</p> <p>★報告対象： 治験実施体制、モニターの変更(当院に係るものは必須)など</p> <p>※上記以外の事項については<u>担当 CRC</u>にご相談ください。</p> <p>1.2.1 必要書類(審査対象) 1)書式 10『治験に関する変更申請書』 <u>保管用</u> 1部</p> <p>2)添付書類</p>	<p>★審査対象； 治験実施計画書の重大な変更、治験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</p> <p>★報告対象； 治験実施体制、モニターの変更(当院に係るものは必須)など</p> <p>※上記以外の事項については<u>臨床試験センター担当薬剤師</u>にご相談ください。</p> <p>1.2.1 必要書類(審査対象) 1) 書式 10『治験に関する変更申請書』 <u>原本</u> 1部</p> <p>2)添付書類 <u>①治験実施計画書の実施期間延長に伴う契約期間延長費用に関する資料(追加費用分を記載してください。)</u> <u>様式 2 『治験実施に伴う委託費等について(変更)』</u> <u>様式 5 『研究費ポイント算出表』</u> <u>様式 6 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』</u> <u>原本</u> 1部</p>

北里大学病院における治験等の実施手続き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.5 1. 治験審査委員会関連 1.2 治験実施計画書等の変更	<p>1.2.1 必要書類(審査対象)</p> <p>2) 添付書類</p> <p><u>①</u> 治験責任医師・分担医師変更</p> <p>書式1『履歴書』 <u>保管用</u> 1部</p> <p><u>※</u> 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提出してください。</p> <p>書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』 <u>保管用</u> 1部</p> <p><u>②</u> 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。) <u>保管用</u> 1部</p> <p><u>※</u> 変更点比較一覧では変更内容が不足する場合は本体 <u>保管用</u> 1部+IRB 配布用 <u>25</u>部</p> <p><u>③</u> 被験者募集方法の変更・追加 「被験者募集に関する手順書」を参照してください。</p>	<p>1.2.1 必要書類(審査対象)</p> <p>2) 添付書類</p> <p><u>②</u> 治験責任医師・分担医師変更</p> <p>書式1『履歴書』 <u>原本</u> 1部</p> <p><u>※</u> 治験分担医師は必要時</p> <p>書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』 <u>原本</u> 1部</p> <p><u>③</u> 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。) <u>原本</u> 1部</p> <p><u>※</u> 変更点比較一覧では変更内容が不足する場合は本体 <u>原本</u> 1部+IRB 配布用 <u>30</u>部</p> <p><u>④</u> 被験者募集方法の変更・追加 「被験者募集に関する手順書」を参照してください。</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
P.5 1. 治験審査委員会関連 1.2 治験実施計画書等の変更	<p>3) 提出資料 (<u>IRB 承認後</u>) <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>3) 提出資料</p> <p>① <u>変更後の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書など 保管用 1 部</u></p> <p>② <u>下記書類については IRB 承認後、必要部数を提出してください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(製本版または印刷物) <u>治験事務局保管用 1 部</u> <u>スタッフ用 10 部</u> ・説明文書・同意文書(製本版) <u>治験事務局保管用 2 部</u> <u>被験者用必要数</u> ・治験参加カード <u>治験事務局保管用 2 部</u> <u>被験者用必要数</u>
P.6 1. 治験審査委員会関連 1.2 治験実施計画書等の変更	<p>1.2.2 必要書類(報告対象)</p> <p>1) 書式 10 『治験に関する変更申請書』 <u>保管用 1 部</u> ※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。 書類提出時に、<u>担当 CRC が『軽微報告』の印を欄外に押印</u>いたします。 ※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。</p> <p>2) 変更点比較一覧(変更内容、理由を記載してください。) <u>保管用 1 部</u></p>	<p>1.2.2 必要書類(報告対象)</p> <p>1) 書式 10 『治験に関する変更申請書』 <u>原本 1 部</u> ※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。 書類提出時に、<u>治験事務局で『軽微報告』の印を欄外に押印</u>いたします。 ※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。</p> <p>2) 変更点比較一覧(変更内容、理由を記載してください。) <u>原本 1 部</u></p>

北里大学病院における治験等の実施手続き 主な変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
P.6 1. 治験審査委員会関連 1.2 治験実施計画書等の変更	<p>1.2.2 必要書類(報告対象) 3) 提出資料 ①変更後の資料 保管用 1 部</p> <p>1.2.3 契約 <u>治験実施計画書の改訂等が契約の変更に係る内容の場合、IRB 審査後に覚書を締結いたします。</u> 当院の病院長の押印を済ませた覚書 2 部(三者契約の場合は 3 部)を<u>お送りします</u>。依頼者欄への押印後、1 部<u>ご返送</u>願います。</p> <p><u>1.2.4 必要資料(保管のみの対応)</u> <u>治験実施体制の変更のうち当院が関係しない変更資料の提出は不要です。ただし、依頼者が必要とする場合は資料を保管いたしますので、変更後の資料をご提出ください。</u></p>	<p>1.2.2 必要書類(報告対象) 3) 提出資料 ①変更後の資料 保管用 1 部</p> <p>1.2.3 契約 契約の変更に係る内容の場合、IRB 審査後に覚書を締結いたします。 当院の病院長の押印を済ませた覚書 2 部(三者契約の場合は 3 部)を<u>お渡し</u>します。依頼者欄への押印後、1 部返送願います。</p> <p><u>二</u></p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.6 1. 治験審査委員会関連 1.2 治験実施計画書等の変更	<p><u>1.2.5 契約内容の変更</u></p> <p><u>1) 必要書類</u></p> <p><u>① 契約期間の延長</u> <u>費用に関する資料(追加費用分を記載してください。)</u> <u>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)』</u> <u>様式 5-1、様式 5-2『研究費ポイント算出表』(※必要時のみ)</u> <u>様式 6-1、様式 6-2『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』</u> <u>保管用 1 部</u></p> <p><u>② 症例数の追加</u> <u>費用に関する資料</u> <u>様式 2-1、様式 2-2、様式 2-3『治験実施に伴う委託費等について(変更)』</u> <u>様式 5-1、様式 5-2、様式 5-3『研究費ポイント算出表』</u> <u>様式 6-1、様式 6-2、様式 6-3『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』</u> <u>保管用 1 部</u></p> <p><u>※ 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。</u> <u>下記をご確認いただき、該当する資料を作成ください。</u> <u>ご不明な点は事務担当者にお問い合わせください。</u></p>	<p><u>二</u></p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
P.6～7 1. 治験審査委員会関連 1.2 治験実施計画書等の変更	<p> <u>・平成 27 年 1 月以降に契約締結した試験</u> <u>様式 2-1、様式 5-1、様式 6-1</u> </p> <p> <u>・平成 26 年 12 月までに北里大学病院と契約締結した試験</u> <u>様式 2-2、様式 5-2、様式 6-2</u> </p> <p> <u>・平成 26 年 12 月までに北里大学東病院と契約締結した試験</u> <u>(北里大学病院へ移行した試験を含む)</u> <u>様式 2-3、様式 5-3、様式 6-3</u> </p> <p> <u>③ 上記①、②以外の変更</u> <u>事務担当者に問い合わせください。</u> </p> <p> <u>2) 契約手続き</u> <u>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。</u> <u>当院の病院長の押印を済ませた覚書 2 部(三者契約の場合は 3 部)</u> <u>をお送りします。依頼者欄への押印後、1 部ご返送願います。</u> </p>	

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
P.8 1.治験審査委員会関連 1.3 治験の継続	<p>1.3.1 必要書類</p> <p>①書式 11『治験実施状況報告書』<u>保管用</u> 1部 〔治験実施状況欄の記載〕</p> <p><u>※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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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<u>内容</u>について<u>概略</u>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。 <p>②用紙 5『治験(試験)全体の進捗状況報告』<u>保管用</u> 2部</p> <p>③『実施計画書の要旨』(自由書式) <u>保管用</u> 2部</p>	<p>1.3.1 必要書類</p> <p>①書式 11『治験実施状況報告書』<u>原本</u> 1部 〔治験実施状況欄の記載〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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について記載してください。 ・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。 <p>②用紙 5『治験(試験)全体の進捗状況報告』<u>原本</u> 1部</p> <p>③実施計画書の要旨』(自由書式)<u>原本</u> 1部+ <u>IRB 配布用写し</u> 30部</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.9 1.治験審査委員会関連 1.4 安全性情報	<p>★審査対象：治験実施中（<u>依頼日～当院の最終被験者の観察終了日</u>／<u>[症例が入らない場合]エントリー期間の終了日</u>）に報告された安全性情報。（当院・他施設の症例報告、定期報告、措置報告、研究報告など）<u>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。</u></p> <p>※ 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。</p> <p>1.4.1 必要書類(当院で発生した重篤な有害事象)</p> <p>1) 第1報</p> <p>①書式 12-1 『重篤な有害事象に関する報告書』 <u>保管用</u> 1部</p> <p>2) 第2報以降</p> <p>①書式 12-1 『重篤な有害事象に関する報告書』 <u>保管用</u> 1部</p> <p>②書式 12-2 『重篤な有害事象に関する報告書』 <u>保管用</u> 1部</p>	<p>★審査対象；治験実施中（<u>契約締結日～当院における治験終了報告書提出日</u>）に報告された安全性情報（当院・他施設の症例報告、定期報告、措置報告、研究報告など）</p> <p>※ 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。</p> <p>1.4.1 必要書類(当院で発生した重篤な有害事象)</p> <p>1) 第1報</p> <p>①書式 12-1 『重篤な有害事象に関する報告書』 <u>原本</u> 1部</p> <p>2) 第2報以降</p> <p>①書式 12-1 『重篤な有害事象に関する報告書』 <u>原本</u> 1部</p> <p>②書式 12-2 『重篤な有害事象に関する報告書』 <u>原本</u> 1部</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
<p>P.9 1. 治験審査委員会関連 1.4 安全性情報</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』<u>保管用 2 部</u> ※ 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。 ※ 合意が得られる場合、「治験審査委員会」にも提出してください。 <u>保管用 1 部</u> 治験審査委員会名は「各治験審査委員会」と記載でも可。</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)<u>保管用 2 部</u> ※ 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、必ず詳細資料(症例票の写し等)の提出をお願いいたします。</p>	<p>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』<u>原本 1 部</u> ※ 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。 ※ 合意が得られる場合、「治験審査委員会」にも提出してください。 <u>原本 2 部</u> 治験審査委員会名は「各治験審査委員会」と記載でも可。</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)<u>原本 1 部</u> ※ 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、必ず詳細資料(症例票の写し等)の提出をお願いいたします。</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.10 1. 治験審査委員会関連 1.4 安全性情報	1.4.2 必要書類(他施設症例、定期報告、研究・措置報告等) 2) 添付書類 ②定期報告 『治験薬重篤副作用等症例定期報告書』 <u>保管用 2 部</u> 『重篤副作用等症例の発現状況一覧』 <u>保管用 2 部</u> ※ 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を <u>保管用 2 部</u> ④感染症・副作用症例票の写し <u>保管用 2 部</u> <u>※ 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。</u>	1.4.2 必要書類(他施設症例、定期報告、研究・措置報告等) 2) 添付書類 ②定期報告 『治験薬重篤副作用等症例定期報告書』 <u>原本 1 部+ IRB 配布用写し 30 部</u> 『重篤副作用等症例の発現状況一覧』 <u>原本 1 部+ IRB 配布用写し 30 部</u> ※ 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を <u>原本 1 部+ IRB 配布用写し 30 部</u> ④感染症・副作用症例票の写し(<u>治験事務局保管必要時</u>) <u>原本 1 部</u>
P.10 1. 治験審査委員会関連 1.5 逸脱審査・報告	1.5.1 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』 <u>保管用 1 部</u> 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』 <u>保管用 1 部</u>	1.5.1 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』 <u>原本 1 部</u> 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』 <u>原本 1 部</u>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.10 1. 治験審査委員会関連 1.5 逸脱審査・報告	二	2) <u>すべての実施計画書からの逸脱記録</u> <u>①用紙 11『治験実施計画書からの逸脱記録(緊急の危険回避の場合を除く)』</u> <u>※ 以下の該当記載欄が不足する場合は、別紙として添付してください。</u> <u>継続審査時 書式 11『治験実施状況報告書』</u> <u>終了・中止報告時 書式 17『治験終了(中止・中断)報告書』</u>
P.10～11 1. 治験審査委員会関連 1.6 終了・中止・中断報告	1.6.1 必要書類 ①書式 17『治験終了(中止・中断)報告書』 <u>保管用</u> 1部 【治験結果の概要等の記載方法】 ・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(<u>逸脱があった場合は逸脱内容</u>) について記載する。 1.6.2 <u>費用の精算</u> <u>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。</u>	1.6.1 必要書類 ①書式 17『治験終了(中止・中断)報告書』 <u>原本</u> 1部 【治験結果の概要等の記載方法】 ・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について記載する。 1.6.2 <u>必要書類(事務処理)</u> <u>①様式 8『治験(試験)＜終了・中止＞精算に伴う返還の申請について』</u> <u>※ 精算が必要な場合(未着手症例あり)のみ提出してください。申請書の記載方法は、臨床試験センター担当事務員までお問い合わせください。</u>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
P.11 1.7 その他	<p>1.7.1 必要書類</p> <p>①開発の中止報告および製造販売承認取得報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 書式 18 『開発の中止等に関する報告書』<u>保管用</u> 1 部 <p>※ 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。</p> <p>②会社名・治験依頼者名、代表者名、住所の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>担当 CRC</u> へ連絡のうえ、変更内容を記した病院長宛の文書(レター)をご提出ください(自由書式:原則、押印不要)。 	<p>1.7.1 必要書類</p> <p>①開発の中止報告および製造販売承認取得報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 書式 18 『開発の中止等に関する報告書』<u>原本</u> 1 部 <p>※ 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。</p> <p>②会社名・治験依頼者名、代表者名、住所の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>臨床試験センター担当薬剤師</u>へ連絡のうえ、変更内容を記した病院長宛の文書(レター)をご提出ください(自由書式;原則、押印不要)。
P.12 2. 新規治験開始準備	<p>2.1 契約(臨床試験センター<u>事務担当者</u>)</p> <p>2.1.2 契約締結</p> <p>治験審査委員会の審査結果通知以降、1～2 週間で契約締結いたします。</p> <p>※ 病院長の押印を済ませた書類を<u>必要部数</u>お渡しいたします。依頼者欄への押印後、1 部ご返送<u>ください</u>。</p>	<p>2.1 契約(臨床試験センター<u>担当事務員</u>)</p> <p>2.1.2 契約締結</p> <p>治験審査委員会の審査結果通知以降、1～2 週間で契約締結いたします。</p> <p>※ 当院の病院長の押印を済ませた<u>書類 2 部(三者契約の場合は 3 部)</u>をお渡しいたします。依頼者欄への押印後、1 部返送<u>願います</u>。</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.12 2. 新規治験開始準備	<p>2.2 治験薬関連(臨床試験センター担当薬剤師)</p> <p><u>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」、「治験参加カード」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。</u></p> <p><u>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。</u></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 (<u>依頼者様式をご提供ください</u>)</p> <p>※ 治験薬管理表は、<u>依頼者様式を参考に当院で作成したもの</u>を使用いたします。</p> <p>③治験参加カード</p> <p>※ 当院定型書式を参照してください。</p> <p>別紙7『北里大学病院治験参加カード』</p> <p>④併用禁止薬・同種同効薬リスト(電子版)</p> <p>※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。</p>	<p>2.2 治験薬関連(臨床試験センター担当薬剤師)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>また、治験薬関連の準備として「治験薬管理表」、「治験参加カード」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。</u></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 (<u>依頼者様式</u>)</p> <p>※ 治験薬管理表は、<u>原則として当院で作成したもの</u>を使用いたします。</p> <p>③治験参加カード</p> <p>※ 当院定型書式を参照してください。</p> <p>別紙7『北里大学病院治験参加カード』</p> <p>④併用禁止薬・同種同効薬リスト(電子版)</p> <p>※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。</p>
P.13 2. 新規治験開始準備 2.3 外注検査(担当 CRC)	<p>＝</p>	<p>2.3.1 必要書類</p> <p><u>①用紙8『治験協力依頼書〔外注検査用〕』をご提出ください。</u></p> <p><u>※ 書類は事前確認いたします。契約締結後、担当 CRC に提出してください。</u></p> <p><u>なお、書類中の「臨床試験センター担当者」は、担当 CRC 名を記載してください。</u></p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.14 2. 新規治験開始準備	<p>2.5 スタートアップミーティング</p> <p>2.5.4 資料等</p> <p>開催時には下記をご用意ください。</p> <p>・説明用資料</p> <p><u>※ 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。</u></p>	<p>2.5 スタートアップミーティング</p> <p>2.5.4 資料等</p> <p>開催時には下記をご用意ください。</p> <p>・説明用資料</p> <p><u>※ 臨床試験センターで開催する場合、プロジェクタは使用できません。</u></p>
P.15 3. 費用（継続審査料・保険外併用療養費・被験者負担軽減費）	<p>3.1 治験継続に係る IRB 審査料</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>①平成 27 年 1 月までに契約締結した試験：</u></p> <p><u>別紙 9-1『治験に係わる経費算出基準』</u></p> <p><u>②平成 26 年 12 月以降に契約締結した試験：</u></p> <p><u>別紙 9-2『治験に係わる経費算出基準』</u></p>	<p>3.1 治験継続に係る IRB 審査料</p> <p><u>3.1.1 治験実施計画書等の変更</u></p> <p><u>変更申請書ごとに審査費用が発生いたします。報告事項に対する費用は発生いたしません。</u></p> <p><u>※ 契約の変更に係る内容の場合、IRB 審査後に覚書を締結いたします。</u></p> <p><u>当院の病院長の押印を済ませた覚書 2 部（三者契約の場合は 3 部）をお渡しいたします。依頼者欄への押印後、1 部返送願います。</u></p> <p><u>3.1.2 治験の継続審査</u></p> <p><u>年 1 回実施する継続審査は、2 回（年）目の審査より、費用が発生いたしません。</u></p> <p><u>3.1.3 治験の安全性情報審査</u></p> <p><u>費用は発生しません。</u></p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.15 3. 費用（継続 審査料・保険 外併用療養 費・被験者負 担軽減費）	3.4 直接閲覧実施費 <u>二</u> ※ <u>ご不明な点は、事務担当者にお問い合わせください。</u>	3.4 直接閲覧実施費 <u>1ヶ月毎にご請求いたします。</u> ※ <u>費用に関する詳細は、臨床試験センター担当事務員にご確認ください。</u>
P.16 4. 原資料直接 閲覧、SDVお よび監査につ いて	4.1 実施場所 原則として臨床試験センター <u>面談室</u> 4.2 実施手順 ① <u>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</u> に連絡をとり、日程調整してください。	4.1 実施場所 原則として <u>臨床試験センター</u> 4.2 実施手順 ① <u>原則として、実施希望日の1週間前までに臨床試験センター担当者</u> <u>(CRC、薬剤師)</u> に連絡をとり、日程調整してください。

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.16 4. 原資料直接 閲覧、SDVお よび監査につ いて	<p>4.2 実施手順</p> <p>②日程調整後、<u>原則として</u>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、<u>担当 CRC または事務担当者へメールにてお送りください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ閲覧の場合 <p><u>2012年1月以前のカルテを閲覧する場合、</u>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>必須文書閲覧</u>の場合 <p>閲覧対象となる書類を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・閲覧申込者以外に閲覧実施者がいる場合 <p>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>	<p>4.2 実施手順</p> <p>②日程調整後、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、<u>担当 CRC(保管文書の場合は、担当薬剤師)へメールにてお送りください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ閲覧の場合 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>文書確認</u>の場合 <p>閲覧対象となる書類を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・閲覧申込者以外に閲覧実施者または補助者がいる場合 <p>備考欄に対象者の氏名及び予定業務内容を記載してください。<u>なお、閲覧申し込みの際には、別紙 8『北里大学病院モニターカード及びモニター指名書の提出について』を参照してください。</u></p>
	<p>二</p>	<p><u>③ご提出いただいた参考書式 2 『直接閲覧実施連絡票』には、終了後、臨床試験センターにて実施日を記入の上、保管いたします。</u></p>
	<p><u>③</u>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>	<p><u>④</u>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> <p><u>※ 結果欄のチェックボックスには必ずチェックを入れてください。</u></p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
P.17 5. 治験責任医師保管文書について	<p><u>5.1 治験開始時</u> <u>治験責任医師保管文書は臨床試験センターで保管いたします。</u> <u>原則として、IRB 開催日までに初回申請で発生した治験責任医師が保管文書をすべき資料は、IRB 承認までに事務担当者へ提出してください。IRB 承認後、必要な書類は治験責任医師保管ファイルにファイリングの上、事務担当者宛にお送りください。</u></p> <p><u>5.2 治験実施中</u> <u>治験責任医師が保管すべき継続審査資料・その他資料は、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。</u></p> <p><u>5.3 治験終了後</u> <u>症例報告書の写しは事務担当者宛にお送りください。</u></p>	<p><u>5.1 治験実施中</u> <u>保管文書の管理は、治験責任医師の管轄になります。</u> <u>ファイル保管場所は臨床試験センター担当薬剤師にご相談ください。</u> <u>※ 原則として、臨床試験センターで保管いたします。</u></p> <p><u>5.2 治験終了後</u> <u>終了報告書提出後は、臨床試験センターで保管いたします。</u> <u>なお、症例報告書の写しは治験責任医師保管文書と併せて保管いたします。</u></p>