

治験の申請について

熊本大学病院臨床試験支援センター治験事務局

目次

| | |
|------------------------------------|----|
| 【治験関連書類の電磁化について】 | 2 |
| 【DDworks NX/Trial Site について】 | 2 |
| 【SMO 導入】 | 3 |
| 【提出書類について】 | 3 |
| 【新規申請】 | 3 |
| 1、治験責任医師、治験分担医師について | 3 |
| 2、契約症例数 | 3 |
| 3、申込者録の提出 | 3 |
| 4、事前ヒアリング | 4 |
| 5、IRB について | 5 |
| 6、契約について | 6 |
| 7、経費納入 | 7 |
| 8、整理番号 | 7 |
| 9、治験薬の情報 | 7 |
| 10、治験薬搬入 | 7 |
| 【IRB 審議が必要な変更申請（書式 10）】 | 8 |
| 【契約変更のみの変更申請】 | 9 |
| 【安全性情報等に関する報告書（書式 16）】 | 9 |
| 【継続審査】 | 10 |
| 【治験終了時】 | 10 |
| 【その他】 | 10 |
| 【直接閲覧、リモートモニタリング】 | 10 |
| 【監査】 | 11 |

【治験関連書類の電磁化について】

当院は富士通のクラウドシステム DDworks NX/Trial Site(以下 DDTS)を利用しております。臨床試験支援センター（以下当センター）HP の手順書を事前にご確認下さい。

【DDworks NX/Trial Site について】

1、管理

1) DDTS を利用する者の申請

DDTS 利用者は、アカウント発行のため「申込者録」を当センターにご提出下さい。

2) アカウント、パスワードの発行及び管理

(1) 当センターは、「申込者録」の受領後、DDTS の利用申請者個人毎にアカウント及びパスワードを発行いたします。アカウントの発行にはメールアドレスが必要となりますが、共有メールアドレスに対するアカウント発行は不可です。

(2) アカウントの有効期間は、原則、終了報告提出日までとします。

利用者が担当交代等でアカウント不要となった場合は、新利用者の申込者録提出をもって、前利用者のアカウント無効の手続きを行います。

(3) DDTS 利用者は、発行されたアカウント及びパスワードを他人と共有しないようお願いいたします。

2、利用等

1) 利用環境

DDTS 内にある環境設定マニュアル「かんたんセットアップガイド」「クライアント設定手順書」をご参照下さい。

2) 利用場所

DDTS の利用は、公共の場所等、外部の者の目に触れやすい場所では行わないようご注意ください。

3) 設定や操作方法については、「クライアント設定手順書」、「操作マニュアル」及び当センターHP「システム化業務フロー」をご参照下さい。

4) Collaboration for Patients との連携

当院では、治験コミュニケーションの円滑化を目的とし、治験依頼者から「Collaboration for Patients」利用のご要望があった場合、受け入れ・対応が可能です。

「Collaboration for Patients」の DDTS との連携申請など詳細については、当センターHP『治験コミュニケーションクラウドサービス「Collaboration for Patients」依頼者様向け資料』をご参照ください。

【SMO 導入】

SMO を導入しております。治験の内容や実施体制の検討を行い、SMO に業務をお願いすることもあります。その際、新規申請・変更申請・契約書関連資料は原則共通ですが、「経費内訳書」は別途あります。

【提出書類について】

各種書類については、原則 DDTS にてご提出頂きますが、契約書等一部原本（紙媒体）で提出が必要な書類については、以降の表に必要な部数を記載しております。

DDTS で交付される場合の提出先は、当センターHP「システム化業務フロー」をご参照下さい。提出先が不明な場合は、別途連絡頂きますと対応いたします。

【新規申請】（予備審査から治験薬搬入まで）

1、治験責任医師、治験分担医師について

1) 治験責任医師：治験依頼者が診療科長と協議の上、教授、准教授、講師、及び助教の中から選任することになっています。前年度、当センター主催の治験実施講習会に出席し、e-learning の受講修了証が必須です。

2) 治験分担医師：診療科長等が治験責任医師の意見を聴取の上、教授、准教授、講師、助教、及び医員及び非常勤医師の中から選任することになっています。原則、専門修練医の医員は除きますが、診療科長や治験責任医師が認める場合は、治験分担医師として選任することができます。e-learning の受講修了証は必須です(平成 12 年度から治験ライセンス制度、2019 年度から e-learning (APRIN) を実施)。

受講修了証は当センターで管理しておりますので、必要に応じて連絡お願いいたします。

2、契約症例数

治験責任医師と協議して下さい。

3、申込者録の提出

事前ヒアリングの日程が決まりましたら、DDTS アカウント発行のため、当センターHP から「申込者録」を入手し、所定のメールアドレスにご提出下さい。

※担当者交代等記載事項変更の際は再度ご提出下さい。但し、依頼者住所・社名・代表者交代はレターの提出にて読み替え対応といたしますので、課題毎にレターをご提出下さい。

4、事前ヒアリング（初回 IRB のおよそ 2 か月前の上旬）

| ＜予備審査 電子媒体と紙媒体 4 部（SMO 課題は 5 部）を一緒に送付＞ | 紙資料部数 |
|--|-------|
| 治験実施計画書 | 4(5) |
| 治験実施計画書の分冊（依頼者側の実施体制がわかる資料）※日本語版 | 4(5) |
| 同意説明文書（依頼者案で可）、被験者用補償の概要 | 4(5) |
| その他必要な資料 | 4(5) |
| ＜予備審査 前日までに電子媒体を送付＞ | |
| 説明用ハンドアウト資料 | |

事前ヒアリング前に、治験事務局を対象に 30 分程度で治験の概要のご説明をお願いいたします。その後担当 CRC を決めますので、CRC を対象に、依頼される治験についての開発の経緯（安全性情報等含む）、プロトコルの概要、運用面での取り決め等について最初に説明を行っていただく場としております。実施診療科に打診された後、速やかに当センターへご連絡いただき、以下の手順で進めて下さい。

- 1) 治験事務局担当者に電話又はメールにて連絡し、日程を調整
- 2) 事前（審査を希望される約 7 日前まで）に上記書類を治験事務局宛に郵送（電子媒体でも提供下さい。）
- 3) WEB の場合、モニター様より招待メールを送付
- 4) 当日、20-30 分程度でハンドアウト資料を用いて当該治験の説明（開発の経緯、治験薬の有効性・安全性に関する情報（前相試験の結果、単剤・他剤との併用のデータあれば入れる）、標準治療と治験治療の違い（プラセボがある場合、不利益の有無や安全対策等）、本治験の概要（実施体制の中で決定しているベンダー等がある場合にはそれらの情報も含む）、バイオマーカーやゲノム関連（目的、測定項目、二次利用について、保管期間等）、当院での症例数等についての情報を必ず盛り込んだ 2 アップ、両面コピーのハンドアウト資料）
- 5) その後担当 CRC との打ち合わせ
予備審査は対面又は WEB にて実施します。

WEB の場合は、原則 Microsoft のアプリ「Teams」を使用しますが、他のツール使用を希望される際には検討いたします。

※下記資料については事前に相談が必要な場合にご提示下さい。

- ・ 治験申請資料（IRB 提出分）（実施医療機関の長への文書の事前提出文書等を含む）
- ・ 負担軽減費に関する書類
- ・ 治験薬の情報および保険外併用療養費等に関する情報（以降の「保険外併用療養費」も合わせてご確認下さい。）
- ・ 経費ポイント算出表、旅費、その他の打ち合わせに必要な資料

5、IRBについて

| ＜新規申請 初回 IRB 審議資料の提出締切日の翌営業日必着、ファイリング不要＞ | 紙資料部数 |
|---|-------|
| ゲノム関連確認事項（チェックリスト）A4 サイズ、左綴じ 2 穴、カラー両面印刷（必要時） | 18 |
| 説明用スライド資料（2 アップ、A4 サイズ、左綴じ 2 穴、両面コピー） | 18 |
| 同意説明文書（A4 サイズ、左綴じ 2 穴、カラー両面印刷） | 18 |

| ＜IRB用資料＞ |
|--|
| 英語版資料を提出される際は、原則参考資料として和訳資料の提出もお願いいたします。 |
| 書式 3 |
| 探索的バイオマーカー研究や付随研究がある場合：ゲノム関連確認事項（チェックリスト）（担当 CRC から入手して下さい。） |
| 治験実施計画書 |
| 治験薬概要書 |
| 症例報告書の見本（必要時） |
| 同意説明文書 |
| 書式 1（治験責任医師。治験分担医師は原則不要、必要時のみ。） |
| 書式 2（担当 CRC は筆頭に記載、その他 CRC については治験事務局にお尋ね下さい。） |
| 被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料 |
| 治験費用の負担に関する説明書（任意様式）等 |
| 健康被害に対する補償に関する資料 |
| 被験者の募集手順に関する資料 |
| 被験者の安全等に関する資料 |
| その他資料（必要時） |
| 被験者に配布する資料、病院長が必要と認める資料（特に指示がない場合不要） （治験参加カードについては依頼者意向に応じて初回申請時のみ） |
| 説明用スライド資料（PDF（2UP 不可）は「交付文書」として交付して下さい） |

1) IRB 当日

治験依頼者の方には陪席をお願いいたします。審査時間は1課題約20分を目安としております。IRB 終了後にフィードバックがありますので、当日は時間に余裕を持ってご参加ください。

【対面での陪席の場合】14：40に当センターにお越し下さい。

【Webでの陪席の場合】会議設定は当院で行い、IRB 前日にメールでご案内いたします。

6、契約について

| |
|--|
| 経費関連<新規申請 初回 IRB 資料締め切り日までに FIX、電子媒体でご提出下さい> |
| 熊大書式) ポイント表 |
| 熊大書式) 経費内訳書 |

| | |
|-----------------------------------|-------|
| 契約関連<IRB 開催日までに FIX、契約締結日はプレ印字です> | 紙資料部数 |
| 熊大書式) 治験契約書 | 2 |
| 熊大書式) 業務委託契約書 (必要時) | 必要数 |
| 熊大書式) 企業の分類に関する調査 (回答) 確認書 | |

※業務委託に合わせて、契約書の提出部数はご検討下さい。

1) 契約方式

当院指定の契約書により契約締結を行います。原則、1社において1契約者で統一頂きますようお願いいたします (同じ依頼者 A にもかかわらず、契約者 B だったり契約者 C だったり、課題によって契約者が違うという状況は避けて下さい)。

変更履歴を残して、契約書案を作成頂き、治験事務局とメールにて協議し、経理課の最終確認を経て FIX、決裁となります。IRB までに契約書案が FIX 済であれば、IRB 承認後契約締結まで約 2 週間です。症例追加や治験責任医師変更等の至急契約が必要な場合は適宜対応致します。

※決裁後の契約書の内容変更は一切認めません。

2) 契約期間

IRB 承認の結果を受け、決裁ののち契約締結予定日を決定します。契約締結日から試験終了予定日までを契約期間とします。

3) 契約書の製本・押印について

(1) 製本等

IRB 承認後に別途連絡する契約締結日を入力 (手書き不可) して下さい。

契約書の (案)、コメントや変更履歴は消して印刷して下さい。

別添の押印等の説明を基に、経費内訳書を契約書の後ろに付けて袋綴じし、両面割印、記名押印欄に押印して下さい。

※業務委託契約書についても同様となります。

(2) 提出

押印済みの契約書を 2 部ご提出下さい。但し、業務委託に合わせて、提出部数はご検討下さい。

7、経費納入

当院より発行する請求書により納付して下さい。納付期限は請求書発行日から60日です。

保険外併用療養費制度の対象となる治験については、保険外併用療養費の支給対象外経費は、原則、患者の診療月の翌月に当院より発行する請求書により納付して下さい。請求書はDDTSでの電子的交付となります。

8、整理番号

治験期間を通して1治験1つの整理番号を使用します。

DDTSで表記される管理番号、初回審査の結果通知書の右上の整理番号になります。

9、治験薬の情報

IRB承認後、治験薬管理者より指定のファイル(治験薬マスタ作成フォーマット)をDDTSで提供しますので、必要箇所を入力して下さい。不明な部分は空白のまま構いません。

1) ファイル名：Chiken.Data.xls

※ファイル名に整理番号を入力して提供(例：2019099_Chiken.Data.xls)

保存形式：Excel 97-2003 ブック

※拡張子(.xls)の変更不可

2) Excel シートの「治験基本」のシートに入力して下さい。

3) 行番号 No.1「登録番号」は、当院スタッフが入力します。

4) 行番号 No.2～21のF・G列を入力して下さい。

5) 行番号 No.3のG列については3桁の薬効コードに対応した記載として下さい。

※治験薬の予定される効能効果は、薬効コード(3桁)を利用して分類しております。株式会社じほう発行の「保険薬辞典」に記載されている薬効分類コードを使用し、治験薬の予定される効能効果を薬効コードに変換して下さい。

6) 行番号 No.72～91は入力される前に事前にご相談下さい。

7) 行番号 No.92～95は、検査に係わる薬剤(造影剤、検査薬など)として当院スタッフが入力します。

8) 作成されたファイルはDDTSでご提出下さい。

その他、治験薬の情報(調剤単位、規格など)や検査に係わる薬剤の薬効コードについて、打ち合わせをさせて頂くこともありますのでご了承下さい。

入力方法や内容につきまして、ご不明な点がございましたら、治験薬管理者にご相談下さい。

10、治験薬搬入

契約締結後、初回の治験薬搬入はCRAの方の立会いを必須としております。詳しくは、当センターHP「治験薬管理」をご参照下さい。

【IRB 審議が必要な変更申請（書式 10）】

| ＜期間変更＞ | | 紙資料部数 |
|--------------------|----------------------------------|-------|
| 書式 10 | | — |
| 契約関連 (IRB 提出不要) | 熊大書式) ポイント表 (必要時) | 1 |
| | 熊大書式) 治験契約変更要望書 | 1 |
| | 熊大書式) 治験契約事項一部変更契約書 (必要時経費内訳書含む) | 2 |

※契約書は IRB 審議資料ではありません。

※業務委託に合わせて、契約書の提出部数はご検討下さい。

| ＜責任医師変更＞ | | 紙資料部数 |
|--------------------|---------------------|-------|
| 書式 10 | | — |
| 書式 1 | | — |
| 書式 2 (Word 文書も必要) | | — |
| 契約関連 (IRB 提出不要) | 熊大書式) 治験契約変更要望書 | 1 |
| | 熊大書式) 治験契約事項一部変更契約書 | 2 |

| ＜分担医師変更＞ | |
|--------------------|--|
| 書式 10 | |
| 書式 1 (原則不要。必要時のみ。) | |
| 書式 2 (Word 文書も必要) | |

※CRC の追加・削除については審議不要です。

| ＜治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書等一部変更＞ | | 紙資料部数 |
|---|---------------------|-------|
| 書式 10 | | |
| 治験実施計画書・同意説明文書案・治験薬概要書等 | | |
| 変更対比表 (添付文書については「改訂のお知らせ」で可) | | |
| ※版数が飛んで改訂の場合、書式 10 の変更理由に明記頂きますようお願いします | | |
| ※課題名称の変更時は、契約変更が必要 | | |
| ※別紙・別冊等で、施設に関わらない変更は保管対応で可 | | |
| 契約関連 (IRB 提出不要) | 熊大書式) 治験契約変更要望書 | 1 |
| | 熊大書式) 治験契約事項一部変更契約書 | 2 |

| |
|---------------------|
| <被験者の募集手順に関する資料> |
| 書式 10 |
| 広告の案等、被験者募集手順に関する資料 |

※変更契約に関する注意事項

詳細は、「7. 契約について」をご参照下さい。

<治験契約変更要望書>

- ・ IRB 審議に関わる変更：書式 10 の作成日以降の作成日
- ・ IRB 開催 1 週間前までに治験契約変更要望書をご提出下さい。決裁ののち契約締結予定日を決定します。

※上記以外で契約変更をとまなう変更申請の際は、下記【契約変更のみの変更申請】を参照し、書類を作成して下さい。

【契約変更のみの変更申請】

| 契約関連 | 紙資料部数 |
|----------------------------------|-------|
| 熊大書式) ポイント表 (必要時) | 1 |
| 熊大書式) 経費内訳書 (必要時) | — |
| 熊大書式) 治験契約変更要望書 | 1 |
| 熊大書式) 治験契約事項一部変更契約書 (必要時経費内訳書含む) | 2 |

※業務委託に合わせて、契約書の提出部数はご検討下さい。

※変更契約に関する注意事項

詳細は、「7. 契約について」をご参照下さい。

<治験契約変更要望書>

- ・ 書類 FIX 後、治験契約変更要望書をご提出下さい。決裁ののち契約締結予定日を決定します。

【安全性情報等に関する報告書 (書式 16)】

| |
|-----------------|
| <安全性情報等に関する報告書> |
| 書式 16 |
| 添付資料 |

安全性情報については、原則 DDTS での提供のみとし、責任医師の見解は DDTS 上でご確認下さい。なお、初回の書式 16 提出時までに医師見解を入手している場合は、見解についてまとめたものを書式 16 とともに交付下さい (規定様式なし)。またこの交付時のみ交付先は事務局 (安全性情報) を選択下さい (責任医師への交付は不要)。

【継続審査】

| |
|--------|
| <継続審査> |
| 書式 11 |

治験期間が年度を越える場合、継続の手続きをして下さい。継続審査は、原則2月のIRBで審査します（締切日は12月上旬頃ホームページでご確認下さい）。

【治験終了時】

| |
|-------------------|
| <終了・中止報告> |
| 書式 17（Word 文書も必要） |

【その他】

| |
|------------------------------|
| <病院長・依頼者住所・社名・代表者変更> |
| レター等（変更内容が記載されているもの）（読み替え対応） |

課題毎にご提出下さい。

| |
|-------------------|
| <開発の中止等> |
| 書式 18（Word 文書も必要） |

治験を「中止」「中断」の場合のみIRB報告としますので、「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合は治験審査委員会欄を「該当せず」で作成して下さい。

【直接閲覧、リモートモニタリング】

| |
|---------------------------|
| <直接閲覧> |
| 熊大書式) 直接閲覧実施連絡票 |
| モニター指名書 *初回閲覧時のみ |
| 熊大書式) 直接閲覧結果報告書 *医師主導治験のみ |

オンサイトSDV、電子カルテリモートSDV、必須文書リモートSDVが実施可能です。

《オンサイトSDV》

○申込み

| | |
|--------|--|
| 症例 SDV | 担当 CRC |
| 治験薬関連 | 治験薬管理担当 *詳細はHP「治験薬管理」参照 |
| 必須文書 | 治験事務局： chikenjimu(アットマーク)kuh.kumamoto-u.ac.jp *ブース予約が必要な場合のみ |

日程調整後、実施3営業日前までに提出書類をDDTSで治験事務局にご提出下さい。

○実施時間は9：00～17：00です。時間内でのSDV実施にご協力下さい。

○電子カルテ閲覧について

電子カルテ端末の使用は原則1台です。データベースロック等で複数ご希望の際は事前にご相談下さい。実施当日受付時に「電子カルテ閲覧に関する誓約書」(事前準備不要)をご記載後、直接閲覧カードをお渡しいたします。閲覧終了後、直接閲覧カードは治験事務局または担当CRCへ必ずご返却下さい。担当交代の際に、直接閲覧カードの変更手続きは不要です。直接閲覧カードのパスワードの管理は当センターにて行います。

○必須文書閲覧について

必須文書のみ閲覧で、ブース予約が必要な場合のみ上記アドレスへご連絡下さい。(症例SDV等と同時に実施する場合は連絡不要。) 閲覧希望の資料については、事前にご提出いただく直接閲覧実施連絡票にご記載下さい。議事録、SOP(原本)、責任医師ファイル(紙媒体)、契約書(原本)以外の資料は原則リモートでの閲覧となります。

《電子カルテリモートSDV》

実施には別途申請が必要です。詳細はHP「電子カルテリモートSDV実施手順」をご確認下さい。

《必須文書リモートSDV》

DDTS保管分はいつでも自由に閲覧いただけます。公共の場所等、外部の目に触れない場所で実施し、ダウンロードした資料の取扱いには十分注意してください。

※電話やWeb等でのリモートモニタリングについて

モニタリング計画書で規定されており、1時間以上となる場合、有料となります。

【監査】

| ＜監査 約2週間前まで必着＞ | 部数 |
|------------------------------------|----|
| 監査申込書(病院長宛、任意様式) | 1 |
| 熊大書式) 直接閲覧実施連絡票 | 1 |
| 監査手順書(提出不可の場合は事前にご相談下さい。) | 1 |
| 監査担当者指名書(提出不可の場合は事前にご相談下さい。) | 1 |
| 監査担当者の履歴書(任意様式) | 1 |
| 他部署の見学を希望する場合は協力依頼のレター(他部署長宛、任意様式) | 1 |
| ＜監査終了後＞ | |
| 監査結果報告書(病院長宛、任意様式) | 1 |

| | |
|---------------------------|--|
| 熊大書式) 直接閲覧結果報告書 *医師主導治験のみ | |
|---------------------------|--|

1) 申込み

予め担当者（CRC や治験責任医師等）と協議し、メールまたは電話にて、治験事務局に希望実施日時をご連絡下さい。

2) 提出書類

書類は原則実施 2 週間前には原本を治験事務局までご提出下さい。決裁後に監査受託通知書を発行いたします。

3) 実施時間は原則 9 : 0 0 ~ 1 7 : 0 0 です。時間内での実施にご協力下さい。

4) 電子カルテ閲覧について

電子カルテ端末の使用は原則 1 台です。2 台以上使用される場合はご相談下さい。

受付時に「電子カルテ閲覧に関する誓約書」(事前準備不要)をご記載後、直接閲覧カードをお渡しいたします。閲覧終了後、直接閲覧カードは治験事務局または担当 CRC へ必ずご返却下さい。直接閲覧カードのパスワードの管理は当センターにて行います。