

社会福祉法人 恩賜 財団 済生会 共同治験の手順等について

【実施可能性調査について】

1. 秘密保持契約の締結

秘密保持契約の必要な依頼者は、全病院、診療所との包括秘密保持契約を理事長と締結致します。依頼者ひな形をご用意頂き、下記連絡先までご連絡ください。なお、プロトコル個別契約も可能ですが、依頼者単位での包括契約ができるようご注意ください。

2. 調査対象について

病院への調査を基本としております。診療所への調査も併せて実施したい場合にはその旨お伝えください。なお、調査対象施設はホームページ <http://nadesikotiken.com/> をご参照ください。

3. 調査期間について

2 週間程度を必要とします。調査期間が長ければ回答回収率が高い傾向にあります。なお、お急ぎの場合はご相談頂ければ短期間でも実施致します。

4. 調査に必要な資料について

調査については以下の 2 点をご提供ください。

- ・試験概要 もしくは プロトコル
- ・選定に必要な質問表（調査用紙）

また、上の資料の他、以下の情報を併せてご提供ください。

- ・試験薬の開発状況、および日本・他国承認状況
- ・入院が必須となる検査・診断の有無
- ・最低契約症例数（選定目安等）
- ・調査時注意すべき、選択・除外基準および必要設備
（試験概要、調査票等で明確になっている場合は不要）
- ・選定時、御社が重要視する点等、御社選定基準等提供できるものがあればご提供ください。

5. 調査結果の提供について

質問表および調査結果を一覧にした簡単な表をご提供致します。別途集計表がある場合は、ご相談ください。なお、調査にて実施可能性の無い施設については、質問表の提供ができない場合があります。ご了承ください。

6. 選定結果について

選定の可否について、決定次第必ずご連絡ください。訪問選定が必要な場合は、関連部署も含めアポイントの調整を致します。併せてご依頼ください。なお、実施が決まりましたら、見積書を作成します。

【契約・見積もりについて】

1. 見積書作成について

実施医療機関の費用と、IRB 審査費用とを併せた見積書は、済生会本部の共同治験事務局が作成します。作成に必要な資料としてポイント表及び来院（Visit）回数等が判るプロトコル概要を事務局宛ご提供ください。

2. 実施医療機関との治験契約締結について

済生会共同治験としてのフォーマットはございません。共同治験事務局の確認も不要ですので、恐れ入りますが、各実施医療機関と直接手続きをお願い致します。

3. IRB 審査費用に関する覚書について

依頼者様式で結構ですが、モデル書式もホームページに掲載していますのでご利用ください。なお、契約日は原則として治験契約書と同一日とし、押印の順番は問いません。

4. IRB 審査費用の請求書について

請求書は IRB 開催月の翌月の月初に発行され、請求書受領後の翌月 10 日が支払期限です。原則として請求書はメールにて電子ファイル（PDF）形式で送付します。なお、これらの取り扱いについて不都合がある場合はご相談ください。

【事前ヒアリングについて】

1. 説明内容について

IRB 当日の説明を共同治験事務局員が行いますので、プロトコルおよび治験薬概要書の内容を担当スタッフが理解できるよう以下の内容を事前に説明ください。

- ① 開発の背景、目的等
- ② 治験薬及び非臨床試験結果
- ③ 副作用を含めた臨床試験結果
- ④ 治験実施計画書の説明
 - (ア) 試験目的と概略のデザイン(プロトコルの要約程度)
 - (イ) 選択基準、除外基準、併用禁止(制限)薬、副作用情報等
 - (ウ) 治験スケジュール表（実施項目を含む）等
 - (エ) エントリー期間、試験実施施設数、目標症例数（全体及び当該医療機関）
- ⑤ その他

2. 説明資料について

プロトコル及び治験薬概要書、上記説明内容を記したパワーポイントまたは PDF。提出は事前ヒアリング実施の 1 週間前を目安としますが、間に合わない場合は当日でも結構です。

なお、プロトコル及び治験薬概要書については IRB 審議資料がすでに提出されている場合は不要です。

3. 実施時期について

IRB 開催予定日の 2 週間前を目安に実施します。担当スタッフと日程調整ください。

【初回 IRB 審査について】

1. IRB 審査について

- ① 開催日：原則として第1水曜日（ホームページにて公開）
- ② 提出期限：開催日の2週間前の水曜日必着
- ③ 開催時間：15時30分～
- ④ 開催場所：東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21F
- ⑤ 出席要否：不要

* 共同治験事務局員が審議内容について説明および質疑応答をします。事前に理解した内容以外の質問が出た場合は、その回答を伺うことがあります。当日は、電話にて連絡が取れるよう待機ください。

2. 初回審議資料の提出について

(1) 審査資料

- ① 履歴書（統一書式1）
- ② 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- ③ 治験依頼書（書式3）
- ④ 治験実施計画書
- ⑤ 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は不要）
- ⑥ 症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告書の内容が十分に読み取れない場合）
- ⑦ 説明文書、同意文書
- ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合）
- ⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑩ 被験者の支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑪ 治験実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書
（済生会独自書式：実施医療機関が作成の上、共同治験事務局を經由し依頼者へ提出）
- ⑫ その他、当治験審査委員会が必要と認める資料
（ファイリングの順序及びファイル、インデックスの指定はございません。）

(2) 提出部数（製本されたもの）：16部

* 複数施設の場合、共通資料（治験実施計画書など）に各施設の資料を製本して下さい。

(3) 提出期限：開催日の14日前（2週間前の水曜日）必着

* 提出期限を過ぎる場合は、ご連絡頂ければご相談にのります。

(4) 提出元：原則として依頼者にて取りまとめの上ご送付ください。

(5) 提出先：済生会共同治験事務局

3. 審議に必要なその他資料の作成について

(1) 説明資料（説明時間10分程度）をパワーポイント又はPDFにて作成ください。

内容については、【事前ヒアリングについて】をご参照ください。

(2) IRBの1週間前までにメールにてご送付ください。

(3) 上記ハンドアウト資料（A4・カラー・2アップ）を16部、IRB前日までにご送付ください。

(4) すでに実施されたIRBでのQ&Aをまとめた資料がありましたらご提供ください。

4. その他

- ① 提出資料はIRB開催10日前に各委員へ発送致します。
- ② 審査終了後、保管必要部数以外の審査資料につきましては廃棄致します。
- ③ 治験審査結果通知書（書式4）は審査翌日に実施医療機関宛メールで通知します（押印無し）。

【IRB 継続審査(安全性情報・各種変更等)】

1. 提出資料について

原則として依頼者より下記のとおり共同治験事務局あて資料をご提出下さい。

※ 実施医療機関との協議により、医療機関よりご提出いただいても結構です。

- ① 提出部数：16部
- ② 提出期限：開催日の14日前（2週間前の水曜日）必着
* 提出期限を過ぎる場合は、ご連絡頂ければご相談にのります。

2. GCP 改正に伴う安全性情報の取り扱いについて

安全性情報（書式16）の治験審査委員会は「該当せず」として作成してください。

3. 治験計画書別紙の改訂等について

被験者に影響を及ぼさず、実施医療機関に関連の無い軽微な変更は原則として審議不要であり、「保管」対応です。（実施医療機関 SOP により審査を求める場合はこの限りではありません。）

【症例追加について】

1. 見積書作成について

症例追加が決まった場合は、あらためて追加分の見積書を作成しますので、メールにてご連絡ください。

2. 症例追加に伴う実施医療機関との治験契約締結について

共同治験事務局としての契約はありませんので、各実施医療機関と直接手続きをお願い致します。

3. 症例追加の伴う IRB 審査費用に関する覚書について

症例追加に伴う IRB 費用に関する覚書の締結は不要ですが、必要に応じて締結することも可能ですので、ご相談ください。

【IRB 必須文書の直接閲覧について】

- ① 所定の申請書等はありませんので、共同治験事務局宛にメールにて①候補日（3日程度）、②閲覧時間（9：30～17：00の間でご指定下さい）③おいでになる人数、を閲覧の10日前までにお知らせください。
- ② 閲覧を行う場所は以下のとおりです。
済生会本部 共同治験事務局 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21階
TEL：03-3454-3071 FAX：03-3454-5576

【連絡先】

済生会本部 共同治験事務局（担当：三浦弘幸、大山彰裕）

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21階

TEL：03-3454-3071 FAX：03-3454-5576

Mail：kyodochiken@saiseikai.or.jp URL：<http://www.nadesikotiken.com/>