

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

秘密保持契約の締結が必要な依頼者は、包括秘密保持契約を理事長と締結いただきます。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、英文での契約の場合は、可能な限り翻訳を添付してください。

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 <https://www.saiseikai.or.jp/chiken/> 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。なお、依頼者名、開発品名等 非開示にて調査されたい場合には、それらがわからないものをご用意ください。

- ① 試験概要 もしくは プロトコル
- ② 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。

- ① 試験薬の開発状況および日本・他国承認状況
- ② 入院が必須となる検査・診断の有無
- ③ 最低目標症例数（選定目安等）
- ④ 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）
- ⑤ 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。

提出先・問合せ先：済生会本部 共同治験事務局

[Mail : kyodochiken@saiseikai.or.jp](mailto:kyodochiken@saiseikai.or.jp)

済生会保健・医療・福祉総合研究所にて管理されている済生会全病院のDPCデータやレセプトデータを分析した、一次的なスクリーニング作業も可能です。

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。

7. 選定後の手続きについて

実施可能性調査を経た場合の各実施医療機関に関する IRB 審査は、済生会本部 中央治験審査委員会にて実施します。また、各実施医療機関の費用および IRB 審査費用の算定は、済生会本部の規程に基づき行います。

【契約・見積もりについて】

1. 見積書作成について

実施医療機関費用と、IRB 審査費用とを併せた見積書は、済生会本部 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。

なお、実施可能性調査を行わなかった場合の実施医療機関費用については、済生会本部の規程または実施医療機関の規程のいずれかを当該実施医療機関が選択します。実施医療機関の規程が選択された場合、済生会本部 共同治験事務局では当該実施医療機関の見積書は作成いたしません。IRB 審査費用のみの見積書となります。

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

モデル書式を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めに発行、メールにて送信いたします。支払期限は、請求書受領後の翌月 10 日です。支払い時期等についてご要望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
 - 1) 試験目的と概略のデザイン (プロトコルの要約程度)
 - 2) 選択基準、除外基準、併用禁止 (制限) 薬、副作用情報等

- 3) 治験スケジュール表（実施項目を含む）等
 - 4) エントリー期間、試験実施施設数、目標症例数（全体および当該実施医療機関）
- ⑤ その他

2. 説明資料について

プロトコルおよび治験薬概要書、上記説明内容を記したパワーポイントまたはPDFをメール等で提出ください。提出期限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。

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をし、IRB委員からの質疑応答に対応します。

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、電話での連絡が取れるようご配慮ください。

2. 初回審議資料の提出について

① 審査資料

- 1) 治験依頼書（書式3）
- 2) 治験実施計画書
- 3) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- 4) 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）
- 5) 説明文書、同意文書
- 6) 履歴書（統一書式1）
- 7) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- 8) 被験者の支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合）
- 11) 被験者の安全等に係る資料
- 12) その他、当治験審査委員会が必要と認める資料（患者日誌、治験参加カード等）
- 13) 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、共同治験事務局を経由し依頼者へ提出）

※原則として、上記番号順での資料提出をお願いいたします。

- 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。

③ Agatha へ審議資料をアップロードしてください。

アップロードが完了しましたら、TO：実施医療機関、CC：共同治験事務局宛メールにてご連絡ください。

3. 電子資料の作成について

電子資料の作成については、「Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書別紙 2」(<https://www.saiseikai.or.jp/chiken/download> に掲載)をご参照ください。

4. 審議に必要なその他資料の作成について

- ① 事前ヒアリングでの説明資料を用います。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 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。

5. その他

- ① 提出資料は、IRB 開催 7 日前を目途に各委員へ公開致します。
- ② IRB から実施医療機関の長宛「治験審査結果通知書（書式 5）」を IRB 開催後、Agatha 上で公開致します。（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

Agatha へ審議資料をアップロードしてください。

アップロードが完了しましたら、TO：実施医療機関、CC：共同治験事務局宛メールにてご連絡ください。

提出期限、提出先については、初回審議資料と同様です。

2. 提出資料に各種変更手続きについて

必ずしも変更対比表を作成する必要はありませんが、変更箇所がわかる書類を提出ください。

(例えば、書式 10 に記載する。変更対比表、変更一覧を作成する。提出書類とは別に変更履歴のついた書類を提出する。等)

3. 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。

4. 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、「報告」または「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。）

5. その他

提出資料は IRB 開催 7 日前を目途に各委員へ公開致します。

【症例追加・期間延長等について】

1. 見積書作成について

見積書に変更が発生した場合には、メールにてご連絡ください。

症例追加が決まった場合は、追加の例数をメールにてご連絡ください。

必要に応じて追加分の見積書を作成いたします。

期間延長が決まった場合は、期間延長に伴う見積書を作成いたします。

その際は、作成に必要な資料としてポイント表等を事務局宛ご提供ください。

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、病院との契約完了時に必ずその旨の連絡をお願い致します。必要に応じて締結することも可能ですので、必要の際はご相談ください。

4. 期間延長に伴う IRB 審査費用に関する覚書について

期間延長に伴う IRB 費用に関する覚書の締結が必要な場合は、事務局宛メールにてご連絡ください。

【IRB 必須文書の直接閲覧について】

1. Agatha 上で閲覧する場合(必須文書)

- 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、閲覧の 10 日前までにお知らせください。なお、閲覧対象の文書は IRB 保管分の必須文書になります。医療機関保管分の必須文書は随時 Agatha の試験ワークスペースにて閲覧可能です。

- 1) 候補日
- 2) 閲覧時間 (9:00~17:00 の間でご指定ください)
- 3) 担当試験及び施設名

2. 共同治験事務局にて契約書等の原本閲覧

- 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、閲覧の 10 日前までにお知らせください。

- 1) 候補日 (3 日程度)
- 2) 閲覧時間 (9:30~12:00、13:30~17:00 の間でご指定下さい)
- 3) 人数

直前でも会議室が開いていれば実施可能ですので、その際はご相談ください。

- 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

【連絡先】

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 : 03-3454-3053 FAX : 03-3454-5576

Mail : kyodochiken@saiseikai.or.jp

URL : <http://www.saiseikai.or.jp/chiken/>