

治験実施に必要な手続きについて（HP用）

【治験・製造販売後臨床試験】

聖マリアンナ医科大学病院治験管理室

2011年10月作成、2013年 1月改訂

2014年 4月改訂、2018年 4月改訂

2018年 5月改訂、2020年 4月改訂

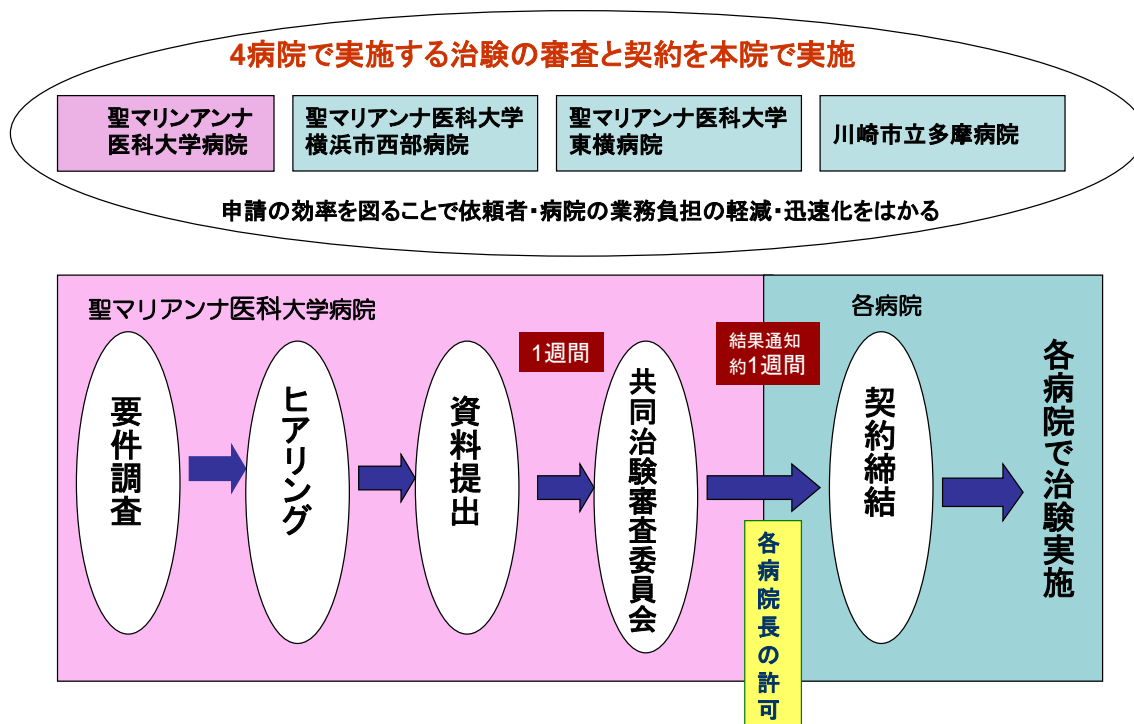
2021年 1月改訂、**2021年 5月改訂**

2022年 7月改訂

I. 治験審査委員会（IRB）と連絡先

治験審査委員会名称	聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会 St. Marianna University Group Institutional Review Board		
治験審査委員会設置者	聖マリアンナ医科大学病院 病院長 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 病院長 聖マリアンナ医科大学東横病院 病院長 川崎市立多摩病院 病院長 （4病院は以下附属病院等という）		
治験審査委員会開催日	毎月第2木曜日（8月を除く）		
申請書式	治験依頼等に係る統一書式を採用		
申請書締切り日(原則) （詳細日程はホームページ 記載日程を参照のこと）	新規申請：持参の場合はIRBの9日前 郵送の場合はIRBの10 日前 安全性報告書：IRBの前月末 その他：IRBの10日前		
各種申請受付部門	聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室 (Clinical Trial Support Unit)		
連絡先住所	〒216-8511 川崎市宮前区菅生2丁目16番1号		
電話番 号	代表番号	044-977-8111（原則 8:30から17:00）	
	治験事務局 IRB事務局	内線：6408 6414	施設調査・治験申込の相談 IRB 申請種類受付・結果通知 必須文書 SDV 治験薬に関する事項
	CRC	内線：6441 ヒアリング後は、担当CRC と連絡を取ってください	治験実施の支援 治験実施中の相談 SDV対応
	契約・保険担当	内線：6429	経費 請求・入金 被験者負担軽減費 保険外併用療養費 等
ホームページ	www.marianna-u.ac.jp/hospital/ctc/web/index.html		
FAX番号	044-976-9518		

聖マリアンナ医科大学の治験実施体制



II. 治験申請から開始までの手順

1. 治験実施の相談・契約についての説明

依頼者は当附属病院等での治験の実施を検討される場合は、治験管理室事務局新規受付担当（044-977-8111 内線6414）宮崎 kanna.miyazaki@marianna-u.ac.jp にご相談ください。施設調査が必要な場合は別途日程を設定致します。また、実施の可能性を検討している場合も、必要な情報等を提供致しますのでご相談ください。

施設要件調査を行う場合や、依頼者より事前質問事項、事前準備資料等がある場合はお知らせ下さい。臨床試験に係る経費等についても説明いたします。

◆相談来院時の対応者：治験事務局 CRC責任者 契約担当者

2. 責任医師との合意

依頼者は、治験の実施を責任医師に相談し、施設要件調査の結果、実施施設に選定された場合は、治験責任医師と治験の実施についてのGCPに基づき合意を締結してください。

3. ヒアリングの申し込み

依頼者が施設要件の確認後、当附属病院等で治験が可能であると判断された場合は、治験管理室事務担当と日程の調整を行ってください。

4. ヒアリング用資料の提出

1) なるべく早く、電子媒体にて送付（事務責任者宛てに）

- ① 【A:治験確認用紙（聖マリアンナ医科大学）】に必要事項を記載
- ② 依頼者作成の説明文書及び同意文書案
【C: I C F 定型文書】を挿入してお送り下さい。CRCがサポートして責任医師が作成します。）
- ③ 治験参加カード見本
- ④ 【D: 臨床試験研究費ポイント算出表（依頼者案）、E: 予定される治験費用に関する費用(依頼者案)】
- ⑤ 【F:被験者への支払い費用と依頼者が負担する費用】に必要事項を記載。
- ⑥ 補償制度の概要に関する依頼者作成文書（医療機関向け・被験者向け）
【G:補償制度の概要資料（聖マリアンナ医科大学）】を参照し、作成して下さい。
障害等級表の添付、補償金額の提示をお願いします。
●責任医師の履歴書は病院で作成致します。

2) ヒアリングの1週間前まで電子媒体にて送付（事務責任者宛てに）

- ⑧ 【B:治験事前インタビューシート（聖マリアンナ医科大学）】

3) ヒアリングの1週間前までにファイル郵送

「ヒアリング・IRB審査資料」（Ⅲに記載）を参考にして

6部（CRCが院内/ノイエスの場合は担当人数分を追加してください）

（複数病院申請の場合は、1病院に対して1部追加）郵送してください。
間に合わない場合はご相談ください。

5. ヒアリング

- 1) 治験薬・機器概要、開発の経緯、治験実施計画書の内容説明を行ってください。
パワーポイント等で作成した資料をご用意いただく場合は、紙媒体での説明をお願いします。
- 2) 上記内容に関する質疑、説明文書及び同意文書、補償についての確認を行います。
- 3) 契約・IRB手続きに必要な書類についての確認、説明を行います。
- 4) 質問した内容を電子媒体でお送りしますので、回答書(当院書式)を作成し、IRB委員長宛に回答者の記名押印をした上で、原則質問書入手後8日以内に提出してください。
◆時間は1時間から1時間半を予定しております。

参加者：責任医師 治験事務局6名(契約担当者含む) 担当CRC2名

6. 治験審査委員会申請書類の提出

- 1) 書式3：治験依頼書
- 2) 申請に必要な資料（Ⅲに記載）26部（IRB資料、責任医師・病院長保管分、事務局分）
@CtDoS2を使用する場合は19部+ヒアリング後変更された資料5部（CRCが院内/ノイエスの場合は担当人数分をプラスしてください）

提出締切日：郵送の場合はIRB予定日の10日前（前週の月曜日）までに
持参の場合は9日前（前週の火曜日）までに
治験管理室に提出してください。

7. 治験審査委員会

責任医師が治験内容を説明し、質疑応答を行います。依頼者の同席の必要はありません。

8. 契約締結

契約時には、所定の事項を記入し捺印した「治験研究実施契約書」（二者又は三者）を治験管理室に提出して下さい。

契約締結日は病院長決裁日となります。（ただし、締結日を別日とする場合は別途当院書式の「治験契約の締結日変更依頼書」が必要となります。）

治験管理室から治験責任医師に渡す書類

書式5：治験審査結果通知書

または「参考書式1：治験に関する指示・決定通知書 2」

治験管理室から依頼者に渡す書類

書式5：治験審査結果通知書 または「参考書式1」

9. 「付記のある承認」の場合

責任医師が作成する「付記回答書」（当院書式）と修正された資料が治験管理室に提出される必要がありますが、契約締結日は原則として病院長決裁日となります。

また、付記の内容により依頼者作成の「付記回答書」（当院書式）を併せて提出頂く場合もあります。

10. 「条件付き承認」の場合

「書式6」、及びそれを修正した関係資料1部、所定の事項を記入し捺印した「治験研究実施契約書」（二者又は三者）を治験管理室に提出して下さい。契約締結日は、「条件付き承認」の場合は条件が全て修正され事務局で確認された日となります。

11. キックオフミーティング

責任医師、担当のCRCと日程を決め、治験に係る職員への治験の説明を行ってください。院内職員への連絡、場所の設定は担当のCRCが行います。

12. 治験薬・治験機器の搬入

契約締結後、依頼者は速やかに治験薬を治験薬管理室（宮崎、福屋、小池）に納品して下さい。初回納品時には、モニターの立会を希望しております。以後は、直送でかまいません。

13. 経費の支払い

依頼者は「治験研究実施契約書」（二者又は三者）及び関係書類を受け取り、速やかに治験に係わる経費をお支払ください。

Ⅲ ヒアリング・IRB審査資料

医薬品治験(医療機器治験・第IV相試験は下記に準じて提出)

資料はA4(2穴)ファイルにとじる。

各項目に見出をつけ、表紙と背表紙に治験の表題と依頼者名を記載してください。

1. 第I相試験～第III相試験(医療機器、治験は治験薬を治験医療機器、再生医療等製品に置き換えて作成)

分類	ファイル 順番	審査資料(見出名称)	ヒアリング時	IRB資料	
責任医師が 準備する資料	1	説明文書及び同意文書 (依頼案を医師が改訂する)	(未改訂の 場合は案)	○(医師が改訂)	
	2	責任医師の履歴書(書式1)の写 治験分担医師のリスト写(書式2使用) (病院で作成し依頼者にお渡しします)	-	○	
	3	被験者の募集手順に関する資料 (治験責任医師が募集する場合)	○	○	
	4	治験参加カード (依頼者案を医師が改訂する)	(未改訂の 場合は案)	○(医師が改訂)	
依頼者が 準備する資料	5	治験薬概要書の要旨:フォント10ポイント以上で作成	○	○	
	6	治験実施計画書 (省令GCP第7条の記載内容 を網羅した文書)	英語版	○(※※)	○(※※)
			日本語版	○	○
	7	治験医療機関名簿	○	○	
	8	治験薬概要書	英語版	○(※※)	○(※※)
			日本語版	○(※※)★	○
	9	症例報告書の見本(実施計画書で確認できない場合 *)	* (※※)	* (※※)	
	10	予定される治験費用に関する資料 ①病院への経費等の支払(ポイント表含) ②被験者への支払に関する資料 負担軽減費の支払 保険外併用療養費制度外医療費の支払いの対象	○ (案または合意)	○(両者合意) IRB資料は ②のみとする	
	11	補償制度の概要(事務局で内容を確認した概要)	○ (案または合意)	○(両者合意)	
	12	被験者の募集手順に関する資料 (依頼者が募集する場合)	○	○	
	※13	海外で既発売の医薬品はその添付文書	○	○(※※)	
	※14	国内で既発売の医薬品はその添付文書(対照薬も含む)	○	○	
	15	被験者日誌・説明書等被験者に渡す資料	○	○	
16	QOL調査、被験者用アンケート調査等資料	○	○		
17	申請までの安全性情報等ラインリスト	-	○(※※)		

※国内外にて既発売の場合は当該治験にて納品或いは使用する薬剤の添付文書を準備して下さい。

※※CtDoS2を使用する場合は電子媒体で提出して下さい。

★概要書の紙媒体は3冊ご用意して下さい。

2. 製造販売後臨床試験（医療機器試験は、試験薬を試験医療機器に置き換えて作成）

分類	ファイル 順番	審査資料(見出名称)	ヒアリング時	IRB資料
責任医師が 準備する資料	1	説明文書及び同意文書 (依頼者案を医師が改訂する)	(未改訂の 場合は案)	○(医師が改訂)
	2	責任医師の履歴書(書式1)の写 試験分担医師のリスト写(書式2使用) (病院で作成し依頼者にお渡しします)		○
	3	被験者の募集手順に関する資料 (治験責任医師が募集する場合)		○
	4	試験参加カード (依頼者案を医師が改訂する)	(未改訂の 場合は案)	○(医師が改訂)
依頼者が 準備する資料	5	試験実施計画書	○	○
	6	試験医療機関名簿	○	○
	7	添付文書・インタビューフォーム	○	○
	8	症例報告書の見本(実施計画書で確認できない場合 *)	*	*
	9	予定される試験費用に関する資料 ①病院への経費等の支払(ポイント表含) ②被験者への支払に関する資料 負担軽減費の支払 保険外併用療養費制度外医療費の支払いの対象	○ (案または合意)	○(両者合意) IRB資料は ②のみとする
	10	補償制度の概要(事務局で内容を確認した概要)	○ (案または合意)	○(両者合意)
	11	被験者の募集手順に関する資料 (依頼者が募集する場合)	○	○
12	被験者日誌・説明書等被験者に渡す資料	○	○	

改訂履歴：2013年1月 ホームページアドレス改訂

改訂履歴：2014年4月 事務局責任者の交代。ヒアリング用提出書類の明記

改訂履歴：2018年4月 新規受付担当の交代。

改訂履歴：2018年5月 誤記訂正

改訂履歴：2020年4月 担当者の追加、資料追加、記載整備

改訂履歴：2021年1月 担当者変更、記載整備等

改訂履歴：2021年5月 CtDoS2を使用する場合の資料の提供方法等

改訂履歴：2022年7月 「同意説明文書及び同意書」から「説明文書及び同意文書」へ文言を変更

