

治験手続き要領

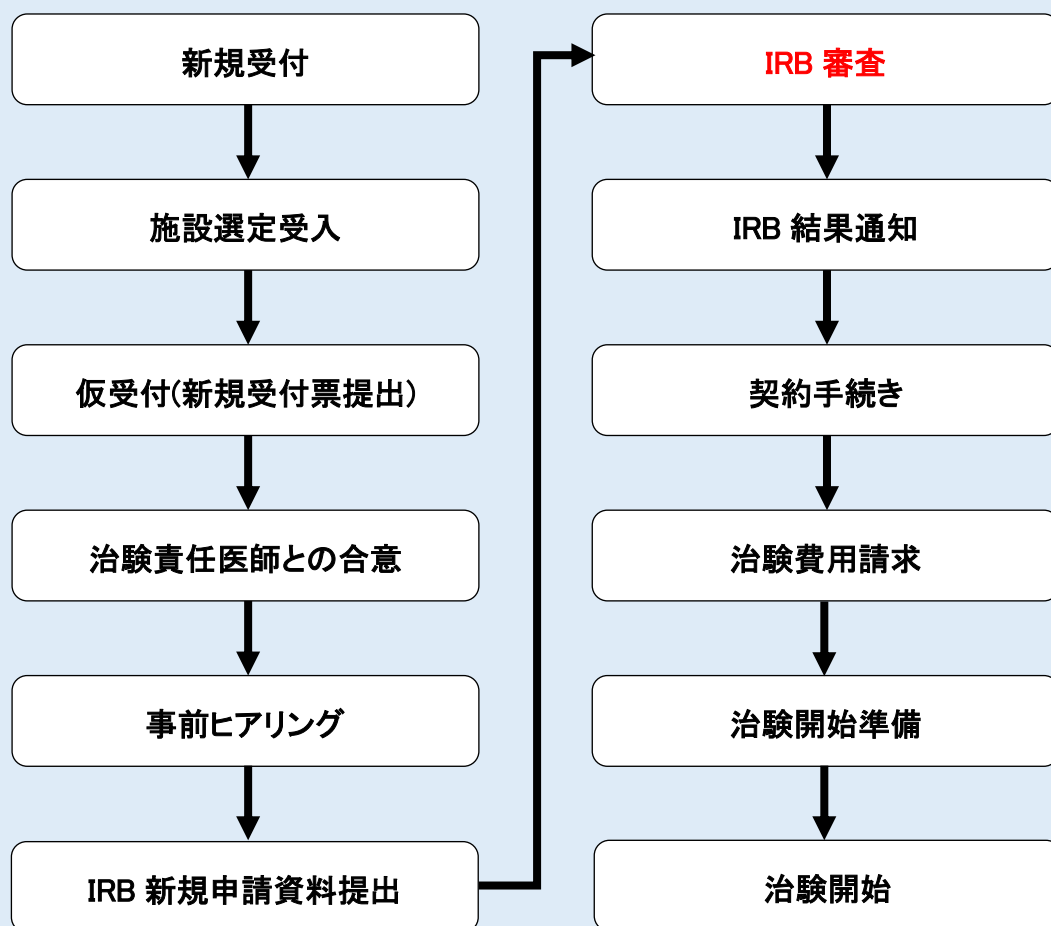
2023年9月

臨床研究・治験推進室

新規治験の申し込みの手続き要領になります。
よくお読みになり、お手続きをお願いします。

新規受付は、初回審査を希望する臨床試験審査委員会(IRB)開催日の**8週間前(原則)**が締切です。
当センターでは、IRBは**毎月第4木曜(原則)**に実施しています。

⇒当院 HP「IRB 開催予定日」ページ参照



1. 新規受付について

- ◆ 電話にてご連絡をお願いします。ご連絡の際に、施設選定受入の日程調整を行います。

連絡先: 臨床研究・治験推進室 臨床研究・治験主任 042-341-2712(内線 7293)

- ◆ IRB 開催日の **8 週間前(原則)** が締切です。
- ※ 治験責任医師の履歴書について、通常は事前ヒアリング時まで準備いたしますが、施設選定受入時に必要な場合はこの時点でお申し込みください。なお、履歴書の作成には **2 週間程度** 要し、原則お手渡しとなりますので、ご了承ください。

2. 施設選定受入について

- ◆ 治験内容等のご説明をお願いします。
- ◆ 参加者: 治験事務局(必要に応じて、治験責任医師、担当予定 CRC、他)
- ※ 特殊な検査・評価がある場合や設備・スタッフに治験依頼者独自の要件(事前準備・事前認証等を含むがこれに限らない)がある場合は、治験責任医師および治験事務局に必ずご説明ください。
特に遺伝子検査(バンク等を含む)がある場合は、当院 HP に掲載されている「ゲノム薬理学を利用した治験」の審議に関する取り扱いについてをご確認の上、治験責任医師および治験事務局に必ずご相談ください。
- ※ 当センターの治験実施体制については、当院 HP に掲載しておりますのでご一読ください。
その他、施設設備等に関して調査票等がある場合は、臨床研究・治験主任宛てに事前にメールでお送りください。

[⇒当院 HP「治験実施体制・治験実績」ページ参照](#)

3. 仮受付(新規受付票提出)について

- ◆ 施設選定調査後、当センターでの治験実施を希望される場合は、可能な限り早めに「様式 C_新規受付票」に必要事項を記入の上、臨床研究・治験主任宛てにメールでお送りください。

[⇒当院 HP「書式・様式」ページ参照](#)

4. 治験責任医師との合意について

- ◆ 治験責任医師との合意をお願いします。
- ◆ 合意後、以下の資料を主担当 CRC 宛にご提供ください。
 - 1) 治験実施計画書 5 部(紙媒体・郵送可)
 - 2) 治験依頼者案の同意・説明文書(電子媒体・メール可)

5. 事前ヒアリングについて

◆ IRB 開催日の **4~6 週間前** に実施します。主担当 CRC と日程調整をお願いします。

【事前ヒアリング内容について】

- ・ 治験依頼者 (CRO も可) による治験内容説明を 10 分程度、質疑応答を 20 分程度行います。

【参加者について】

治験依頼者 (CRO も可)、治験責任医師、副薬剤部長、臨床検査技師長、財務管理係長、医事室長、
企画医療研究課長、臨床研究・治験推進室室長、副臨床研究・治験推進室室長、臨床研究・治験推進係長、
臨床研究・治験主任、担当 CRC、担当事務

必要に応じて、診療放射線技師長、身体リハビリテーション部、病棟師長、外来師長、他関係者

【提出資料について】

- ・ 表 1 の 1)、2) の資料を事前ヒアリング開催日の **1 週間前** までに担当事務にご提出ください。(郵送可)
- ・ 資料の提出でご不明な点がございましたら、担当事務にご連絡ください。

【その他】

- ・ 会場での説明用スライド等の投影をご希望される場合は、事前に担当事務にご連絡ください。

[⇒当院 HP「書式・様式」ページ参照](#)

表 1 事前ヒアリング提出資料 提出期限:事前ヒアリング開催日の **1 週間前** まで

1) 治験薬概要書	提出部数:5 部		
2) 事前ヒアリング資料 (下記の①~⑩)	提出部数:18 部		
	提出資料名	様式・書式	備考
①	治験実施計画書		
②	治験薬概要の要約	様式 D	
③	ゲノム薬理学に関する一覧	様式 F	・ ゲノム薬理学を利用した治験の場合のみ作成
④	治験薬管理に関する資料		・ 必要に応じて手順書等を提出 ・ 取扱い等において特記すべき事項等があれば提示
⑤	同意・説明文書		・ 依頼者版で可(可能な限り施設版の提出が望ましい)
⑥	被験者への支払いに関する資料		・ 協議前のもので可
⑦	被験者の健康被害に対する補償に関する資料		・ 補償の概要、手順書、保険契約書等、提出できる範囲で可
⑧	被験者の募集手順(広告等)に関する資料		・ ポスター、リーフレット、その他募集手順等、ある場合は提出 ・ 依頼者案または協議前のもので可
⑨	各種ポイント算出表	様式 20-1、20-2、 21-1、21-2、 21-3A、21-3B、 21-4A、21-4B	・ 協議前のもので可 ・ 観察期やスクリーニング期間等での中止・脱落例について別途費用を設ける場合、『中止・脱落例』用の研究経費・管理経費ポイント表の作成が必要 ・ 『投与例』用と『中止・脱落例』用がある場合は、『投与例』用→『中止脱落例』用の順に 1 セットずつ綴じる
⑩	その他		・ 治験参加カード、患者日誌、患者質問票等、ある場合は提出 ・ 依頼者案または協議前のもので可

<備考>

- ・ 事前ヒアリング資料について、①~⑩の番号順に、提出資料名のインデックスを付けてファイルに綴じてください。該当資料がない場合であっても、インデックスを作成し、「該当資料なし」の用紙を入れてください。ファイルの表紙・背表紙には課題名・依頼者名を記載してください。ハンドアウト資料(説明用スライド等)がある場合は、可能な限り、事前ヒアリング資料のファイルに綴じてご提出ください。
- ・ 同意・説明文書、治験参加カードについて依頼者案を提出する場合は、資料表紙右肩に赤字で「**依頼者案**」と表示してください。それ以外の資料についても協議前/協議中のものを提出する場合は、同様に資料表紙右肩に赤字で「**依頼者案**」と表示してください。
- ・ ご提出いただいたヒアリング資料は後日返却いたします。

6. 事前ヒアリング後の IRB 新規申請資料の作成・提出について

◆ 表 2 の IRB 新規申請資料およびその他資料を表 3～5 の提出期限に間に合うよう作成・確認作業をお願いします。

※ 情報共有のため、メールでの資料のご送付、お問い合わせの際は、宛先(CC 含む)に担当 CRC と担当事務を必ず入れてください。

[⇒当院 HP「書式・様式」ページ参照](#)

表 2 IRB 新規申請資料

	インデックス/フォルダ	提出資料名	書式・様式	問合せ先	備考
①	事前ヒアリング議事要旨	事前ヒアリング議事要旨		担当 CRC	(書式 3 への記載不要)
②	治験依頼書	治験依頼書	書式 3	担当事務	
③	治験責任医師・治験分担医師	責任医師履歴書	書式 1	担当事務	
		分担医師となる者の氏名リスト	書式 2	担当事務	
④	治験実施計画書	治験実施計画書		担当事務	
⑤	治験薬概要書	治験薬概要の要約	様式 D	担当事務	(書式 3 への記載不要)
		治験薬概要書		担当事務	
⑥	ゲノム薬理学に関する一覧	ゲノム薬理学に関する一覧	様式 F	担当事務	ゲノム薬理学を利用した 治験の場合のみ作成
		協議記録		担当事務	
⑦	症例報告書の見本	症例報告書の見本		担当事務	治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
⑧	同意・説明文書	同意・説明文書		担当 CRC	
		被験者の健康被害の補償について説明した文書(被験者用)		担当 CRC	
⑨	被験者への支払いに関する資料	被験者への支払いに関する資料		担当事務	
⑩	被験者の健康被害に対する補償に関する資料	被験者の健康被害に対する補償に関する資料(医療機関宛)		担当事務	
		付保証明書		担当事務	
⑪	被験者の募集手順(広告等)に関する資料			担当事務	ある場合
⑫	被験者の安全性に係る資料			担当事務	ある場合
⑬	その他	治験参加カード		担当 CRC	
		患者日誌		担当 CRC	ある場合
		患者質問票		担当 CRC	ある場合
		受託研究費積算内訳	様式 19-A,B,C,D	担当事務	
		各種ポイント算出表	様式 20-1、20-2、 21-1、21-2、 21-3A、21-3B、 21-4A、21-4B	担当事務	

【事前ヒアリング議事要旨について】

- ・事前ヒアリングで挙げた質疑応答内容を担当 CRC が議事要旨としてまとめ、メールで送付いたしますので、内容をご確認ください。質疑応答内容に関して依頼者側の持帰り案件があった場合は、その回答を議事要旨に追記の上、担当 CRC までメールでご返送ください。
- ・両者の確認が取れましたら、議事要旨を IRB の参考資料として使用します。

【責任医師履歴書について】

- ・ 治験責任医師の日本語の履歴書は、事前ヒアリングまでに担当事務が準備いたします。
- ・ 治験責任医師の英語の履歴書、治験分担医師の履歴書の作成が必要な場合は、担当事務に別途お申し込みください。
- ・ 全ての履歴書について、作成には2週間程度要し、原則お手渡しとなりますので、ご了承ください。

【分担医師となる者の氏名リストについて】

- ・ 担当事務が作成し、メールで送付いたします。治験責任医師より治験分担医師・治験協力者(CRCを除く)に関する情報を入手した際は速やかに担当事務および担当CRCへお知らせください。
- ・ 当センターでは、治験の審査にあたり、治験責任医師と治験分担医師の利益相反管理を行っております。そのため、分担医師となる者の氏名リストの完成はIRB新規申請資料(確定版)の提出期限直前になります。ご了承ください。

【治験薬概要の要約について】

- ・ 記載内容等を確認いたしますので、電子媒体を担当事務までメールでお送りください。

【ゲノム薬理学に関する一覧、協議記録について】

- ・ 治験実施計画書に遺伝子検査(バンキング等を含む)が規定されている場合はゲノム薬理学に関する一覧をご作成ください。治験実施計画書に規定された遺伝子検査を、治験責任医師と協議の上、実施しないこととした場合は、協議記録をご作成ください。
- ・ 記載内容等を確認いたしますので、電子媒体を担当事務および担当CRCまでメールでお送りください。

【被験者への支払いに関する資料について】

- ・ 記載内容等を確認いたしますので、電子媒体を担当事務および担当CRCまでメールでお送りください。

【被験者の健康被害の補償について説明した文書(被験者用)について】

- ・ 記載内容等を確認いたしますので、電子媒体を担当CRCまでメールでお送りください。

【被験者の健康被害に対する補償に関する資料(医療機関宛)について】

- ・ 医療機関宛の被験者の健康被害に対する補償に関する資料について、補償措置の内容が適切に記載されていれば、被験者用と同一のものでも問題ございませんが、見本版/確定版提出時には、両方のインデックス/フォルダに文書を格納し、書式3でも各項目にご記載ください。

【被験者の募集手順(広告等)に関する資料について】

- ・ ポスター、リーフレットがある場合：
利用の可否、記載内容等を確認しますので、電子媒体を担当CRCまでメールでお送りください。
- ・ その他募集手順がある場合：
治験責任医師と協議の上、利用することになりましたら、募集手順、記載内容等を確認いたしますので、電子媒体を担当事務および担当CRCにメールでお送りください。
なお、募集期間、募集媒体、掲載内容/情報提供内容、参加希望者の治験実施医療機関受診までの手順(問い合わせ窓口等でのスクリーニング手順/情報収集項目も含む)等、被験者の募集手順に関すること全てが審議対象となります。外部の企業や団体を利用する場合は、外部の企業や団体の概要も資料としてご提出ください。

【各種ポイント算出表について】

- ・ 記載内容等を確認いたしますので、電子媒体を担当事務までメールでお送りください。その際にポイントの算出根拠や各検査・各評価にかかる時間をコメント等でご提示ください。
- ・ 見本版/確定版提出時には、『投与例』用様式 19-A~D→『中止脱落例』用様式 19-A~D の順に並べ、書式 3 にはまとめて「各種ポイント算出表」とご記載ください。

【受託研究費積算内訳について】

- ・ 各種ポイント算出表が完成次第、受託研究費積算内訳を作成し、電子媒体を担当事務までメールでお送りください。
- ・ 心理評価、運動機能評価、PET 検査等、特殊な検査・評価がある場合や事前準備・事前認証が必要な場合は、別途費用請求が発生する可能性がございますので、担当事務までご相談ください。
- ・ 見本版/確定版提出時には、様式番号の順に並べ、書式 3 にはまとめて「受託研究費積算内訳」とご記載ください。

【契約書について】

- ・ 当センター指定の様式でご作成ください。予め記載内容等を確認いたしますので、記載内容を変更される場合は変更履歴を残し、変更希望理由をコメントに記載した上で、契約書(案)を担当事務までメールでお送りください。

【IRB 説明用スライドについて】

- ・ 責任医師が IRB で説明する際に使用しますので、IRB 説明用スライドを改変可能な電子媒体 (pptx ファイルなど) で担当 CRC までメールでお送りください。なお、説明時間は 10 分ですので、10 分で説明できる内容にまとめてください。

◆ 表 3～5 の各資料を各提出期限までに担当事務にご提出ください。(紙資料や CD-R 等は全て郵送可)

表 3 IRB 新規申請資料(見本版) 提出期限:IRB の 17 日前まで

	提出資料	提出媒体	提出部数
1)	表 2 の①～⑬の資料一式	紙媒体	1 部(IRB 事務局レビュー用)
<p><備考></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1)の資料を IRB 事務局レビュー用資料として、①～⑬の番号順にインデックスを付けてファイルに綴じてご提出ください。該当資料がない場合であっても、インデックスを作成し、「該当資料なし」の用紙を入れてください。ファイルの表紙・背表紙には課題名・依頼者名を記載してください。 ・ IRB 事務局によるレビュー後、修正箇所がある場合は担当事務よりご連絡いたします。 			

表 4 IRB 新規申請資料(確定版) 提出期限:IRB の 10 日前まで

	提出資料	提出媒体	提出部数
1)	表 2 の①～⑬の一式	紙媒体	4 部(責任医師保管用・医療機関保管用・CRC 用・予備)
2)	表 2 の①～⑬の一式 (ただし責任医師履歴書は除く)	電子媒体	1 部(IRB 委員配付用)
<p><備考></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1)の資料を保管用資料として、①～⑬の番号順にインデックスを付けてファイルに綴じてご提出ください。該当資料がない場合であっても、インデックスを作成し、「該当資料なし」の用紙を入れてください。ファイルの表紙・背表紙には課題名・依頼者名を記載してください。なお、責任医師保管用と医療機関保管用を共通資料として 1 部のみ保管とすることにご了承いただけるようでしたら、3 部(共通保管用・CRC 用・予備)の提出で問題ございません。 ・ 2)の資料を IRB 委員配付用資料として、PDF ファイルに変換後、当院 HP よりダウンロードした「電子提出フォルダ」に格納し、CD-R 等を使用するかメールに添付してご提出ください。開封パスワードを設定する場合は、個々の PDF ファイルにパスワードを設定するのではなく、ZIP 形式で圧縮したフォルダにパスワードを設定してください。 			

表 5 手続き用資料 提出期限:IRB の 10 日前まで

	提出資料名	書式・様式	提出部数
①	治験依頼書	書式 3	2 部(原本)
②	受託研究費積算内訳	様式 19-A/19-B/19-C/19-D	1 部(契約締結手続き用)
③	各種ポイント算出表	様式 20-1、20-2、21-1、21-2、 21-3A、21-3B、21-4A、21-4B	1 部(契約締結手続き用)
④	契約書(案)	2 者契約用:様式 18-1/18-3 3 者契約用:様式 18-2/18-4	1 部(押印なし・契約締結手続き用)
⑤	請求書・担当者確認票	様式 B	1 部(当センター内確認用)
<p><備考></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ①～③の資料について、表 4 の資料とは別にご用意ください。(片面印刷、穴あけ不要、ホチキス不要) ・ ④は期限内に提出できなくても構いません。内容が固定次第、ご提出ください。(その場合はメールでの提出も可) ・ ⑤は契約書(案)が整い次第、メールに添付してご提出ください。 			

7. IRB 審査について

- ◆ 原則、毎月第4木曜日に開催します。詳細な日程は当院 HP に掲載しておりますのでご確認ください。
- ◆ 治験依頼者(CRO も含む)の出席は不要ですが、当日連絡可能な連絡先を担当事務へお知らせください。

[⇒当院 HP「臨床試験審査委員会\(IRB\)」ページ参照](#)

8. IRB 結果通知について

- ◆ IRB 開催翌日以降、事務局より審議結果をご連絡します。
- ◆ 各書類の発行日および送付日については、審議結果をご連絡する際にお知らせします。

【IRB の結果が「承認」の場合】

契約手続きに入ります。

【IRB の結果が「修正の上で承認」の場合】

表 6 の資料を速やかに担当事務にご提出ください。修正事項の確認が取れましたら、契約手続きに入ります。

[⇒当院 HP「書式・様式」ページ参照](#)

表 6 修正資料

	提出資料名	書式・様式	提出媒体・提出部数
①	治験実施計画書等修正報告書	書式 6	紙資料 2 部(保管用)、電子資料 1 部(手続き用)
②	修正資料(修正点一覧表を含む)		紙資料 2 部(保管用)、電子資料 1 部(手続き用)
<p><備考></p> <ul style="list-style-type: none">・ 同意・説明文書等の責任医師が作成する資料に関して修正がある場合は当院で対応いたします。 <p><書式 6 作成に関する注意点></p> <ul style="list-style-type: none">・ 『「修正の上で承認」の条件・理由等』欄には、以下のいずれかの内容をご記載ください。<ol style="list-style-type: none">1) 治験審査結果通知書(書式 5)の『「承認」以外の場合の理由等』2) 治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)の『「取扱い」の条件・理由等』			

9. 契約手続きについて

- ◆ 契約書(案)を元に契約手続きを進めます。
- ◆ 表 7 のとおり、必要部数に当院以外の代表者印をご押印の上、担当事務にご提出ください。(郵送可)
- ◆ 契約締結後、担当事務よりご連絡します。

表 7 契約書

	提出資料名	書式・様式	必要部数
①	契約書(2者契約)	様式 18-1/18-3	2部
	契約書(3者契約)	様式 18-2/18-4	3部
<p><備考></p> <ul style="list-style-type: none">・ 契約日および責任医師確認日は未記入でお願いします。・ 契約書は A4 両面印刷で製本し(袋とじを施し)、表と裏に契印を施してください。			

10. 治験費用請求について

◆ 治験費用については表 8 のとおり請求いたしますので、期限内の納付をお願いいたします。

表 8 治験費用請求

請求内容	請求発生	請求方法・納付期限
全納分および初期費用	契約締結時	(詳細は「様式 B_請求書・担当者確認票」を確認して下さい) 1 カ月ごとにまとめて請求します 納付期限は請求書発行日から 30 日後になります 請求書は担当事務より即日発送します
分納分(初期費用以外)	実施時	
負担軽減費		
保険外併用療養費の支給対象外経費等		

11. 治験開始準備について

◆ 以下について、臨床研究・治験推進室の各担当者(CRC)と日程調整をお願いします。

- ・ 検査資材搬入、臨床検査部説明会
- ・ 治験薬搬入、薬剤部説明会
- ・ スタートアップミーティング(治験実施前の打ち合わせ:治験依頼者、治験責任医師、CRC、他関係者)

<お問い合わせ先>

内容	お問い合わせ先
新規治験受付について	臨床研究・治験主任
申請書類等事務的な手続きについて	担当事務 ※不在の場合は他の事務が対応いたします
治験の実施内容や同意・説明文書等について	担当 CRC ※不在の場合は臨床研究・治験推進係長が対応いたします
問合せ先が分からない	担当事務 ※不在の場合は他の事務が対応いたします
名称 : 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部 臨床研究・治験推進室 住所 : 〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1 電話 : 042-341-2712 <内線 : 7293(臨床研究・治験主任、事務) / 7289(CRC)> Fax : 042-346-2120 Mail : irb-office"AT"ncnp.go.jp ※"AT"を@にご変更ください。こちらにメールを送る際は電話でご一報ください。	