

厚生連病院共同治験について

1) はじめに

厚生連病院治験ネットワーク事務局（以下、事務局）を介して選定を行った施設において治験を実施する場合、事務局が共同の治験事務局として、全施設の治験事務局業務及び治験審査委員会事務局業務を行います。標準業務手順書については、いずれの施設でも「厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書」を用います。（※CRC 業務については施設ごとに異なります。）また、共同治験に関する審査は、「厚生連病院共同治験審査委員会」（以下、共同IRB）での一括審議です。

共同IRBは、厚生連病院治験ネットワーク加入医療機関の長によって共同設置されたIRBであり、GCPガイドランスの記載（下記参考）に基づき、実施医療機関の長が設置した委員会として取扱います。

参考：GCPガイドランス第27条（第1項）

- 1 実施医療機関の長は、次の（1）から（8）に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。
- （1）実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。）（第1号）

そのため、一般的に外部IRBへの審査依頼に必要となる下記のような契約は発生いたしません。

- 共同IRBと事務局との契約書
- 厚生連病院治験ネットワーク加入医療機関と共同IRBとの契約書

その他、共同IRBに関する情報については、本ネットワークホームページ内「治験依頼者の方へ」にある「厚生連病院共同治験審査委員会情報(PDF)」をご参照ください。

2) 治験実施可能性調査、施設選定調査

厚生連病院治験ネットワーク加入医療機関に対して、治験実施可能性調査や施設選定調査の実施を希望される場合は、事務局（下記連絡先）までお問い合わせください。責任医師候補者とのアPOINTは事務局で調整いたします。

担当窓口：日本文化厚生農業協同組合連合会 業務部 治験事業課 西山 潤
 連絡先：【E-mail】 j-nishiyama@bunkaren.or.jp 【TEL】 03-3370-1730

合わせて、公表可能な範囲で構いませんので、以下の資料をご提出ください。

- (1) 治験薬の概要
- (2) 治験実施計画書骨子

3) 申請前

初回申請に先立ち、治験依頼者は以下の資料を事務局へご提出ください。

（ご用意いただいたものから随時、担当者までお送りください。なお、電子媒体でも結構です。）

- (1) 治験実施計画書
 - * 各責任医師との合意のアPOINTは事務局で調整いたします。
 - * 事務局員の同席を必要とする場合は、事前にお申し出ください。
- (2) 同意・説明文書(案)
 - * ご提供いただいた依頼者案を基に、事務局がネットワーク標準版を作成し、各責任医師の了承を得ます。
- (3) 治験薬概要書
- (4) 保険外併用療養費や被験者負担軽減費などについて、治験依頼者の見解がわかる資料(様式自由)
 - * 原則、全施設一律で依頼者の見解に準じて対応いたしますが、施設の要望に基づき協議をお願いする場合もございますので、ご了承ください。
- (5) 研究費や治験薬管理費に関するポイント算出について、治験依頼者の見解がわかる資料(様式自由)
 - * ご提供いただいた資料を基に事務局がポイント（ネットワーク標準）を算出します。

(6) 実施医療機関の検査室における精度管理等を保証する記録として、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法について、治験依頼者の見解がわかる資料(様式自由)

* ご提供いただいた資料を基に各検査データの当該治験における位置づけ(主要評価項目であるかどうか等)を考慮の上、事務局が各施設と対応方法(原則、全施設一律)を協議します。

(7) 個別症例ファイル見本(様式自由)

* 事務局にて作成が必要な場合には、個別症例ファイル作成費用として 5,000 円/例を CRC 事前準備費用に上乘せさせていただきます。

4) 安全性情報に関する協議

安全性情報について、その発生頻度や提供方法等に関する依頼者見解を事務局へお知らせください。依頼者と事務局との間で協議の上、あらかじめ具体的な運用方法を決めます。

なお、提供された安全性情報(紙原本、書式 16 は除く。)については、治験責任医師ファイルと IRB 事務局ファイルへのみ保管することといたします。(2017 年 9 月度 IRB にて初回審議を受けた試験より適用)

5) 実施費用(お見積)及び契約内容に関する協議

事務局が紹介した施設における実施費用(お見積)及び契約内容については、全て事務局が窓口となって、治験依頼者と協議させていただきます。

IRB 承認後は速やかな契約締結を目指しております。治験依頼者の押印を済ませた契約書や覚書は、可能な限り IRB 開催日までに事務局へご提出ください。

6) 事前ヒアリング

厚生連病院共同治験では事前ヒアリングを実施いたしません。ただし、スタートアップミーティングに先立ち、院内スタッフへの説明会等を実施する必要がある場合は、あらかじめ事務局までお申し出ください。

7) 初回申請

正式に依頼が決定した場合、治験依頼者は治験依頼書(書式 3※注)と共に下記の資料を IRB 開催日の 2 週間前までに事務局へご提出ください。また、審議終了後には審議資料を返送させていただきたく、着払伝票の同封をお願いしております。ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

原則、全施設で「統一書式」を使用し、押印は不要です。書式 5 の発行に関して、押印を必要とされる場合は、事前に事務局までお申し出ください。

※注 治験依頼書(書式 3)の提出先(施設名および長の職名)のうち、長の職名については、いずれの施設も「病院長」でお願いします。契約書に記載される契約者についても「病院長」で統一いたします。

【資料内容】

(1) IRB 当日説明用資料

* 一番上にファイリングしてください。

* どこを説明されているのか各委員がわかりやすいように、スライド番号やページ数を付してください。

* その他の下記資料については、順番やインデックスのつけ方等は自由です。

(2) 書式 3 治験依頼書(写)

(3) 治験実施計画書

(4) 症例報告書の見本((3)が症例報告書の見本に関する事項を含む場合は不要。)

(5) 同意・説明文書

(6) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

(7) 治験薬概要書

(8) 被験者の安全等に係る報告

- (9) 被験者への支払いに関する資料(必要に応じて、その他の予定される治験費用に関する資料も含む)
- (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (11) 治験責任医師の履歴書
- (12) 治験分担医師の氏名リスト(書式2で可)、若しくは必要な場合は履歴書
- (13) その他の審議を要する資料

【必要部数】 <<注>> 電子原本管理を行う試験については、IRB 審議用 12 部のみ提出をお願いいたします。

- (1) 1 施設のみに依頼する場合：

保管用原本：3 部（病院長保管分 1 部＋責任医師保管分 1 部＋IRB 事務局保管分 1 部）
IRB 審議用：12 部

- (2) 複数施設に依頼する場合：

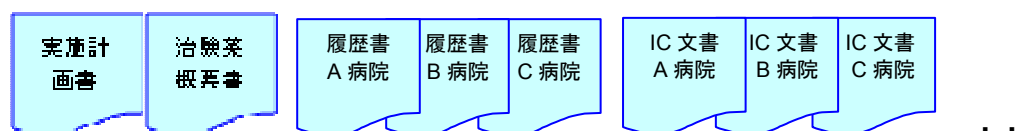
保管用原本：各 3 部（病院長保管分 1 部＋責任医師保管分 1 部＋IRB 事務局保管分 1 部）

* 全施設分必要です。

IRB 審議用：12 部

* 施設固有の資料（同意・説明文書、治験責任医師の履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト等）は、種類別に全施設分をまとめてファイリングしてください。

* 施設名がわかるようにインデックスを付してください。



また、2 回目以降の継続可否に関する審査時にご提出いただきたい資料の部数は、原則として、以下のようにお願いしております。

<<注>> 2017 年 9 月度 IRB にて初回審議を受けた試験より、以下の通り運用いたします。

- (1) 医療機関の長保管分：紙で書式のみ 1 部（添付資料は不要）
- (2) 責任医師保管分：紙で 1 部（書式及び添付資料）
- (3) その他事務局利用分：紙で 1 部、電子ファイル（PDF）※提供可能な場合

電子原本管理を行う試験については、紙資料の提出は不要です。なお、事務局では日本医師会治験促進センターが提供している治験業務支援システム「カット・ドウ・スクエア」の利用協力をお願いしております。電磁的記録の交付・保存に関して、チェックシート等の作成が必要な場合はお申し出ください。

- (1) 医療機関の長保管分：紙で 1 部
- (2) 責任医師保管分：紙で 1 部
- (3) その他事務局利用分：紙で 1 部、電子ファイル（PDF）※提供可能な場合

8) 初回 IRB 当日

委員会にご出席の上、10 分程度で治験概要の説明をお願いします。（2 回目以降は出席不要です。）

* 委員会開催場所は通常、事務局（日本文化厚生農業協同組合連合会）内です。

* アクセスや詳細はネットワークホームページをご参照いただくか、事務局にお問い合わせください。

9) スタートアップミーティング

治験薬搬入の前後で、スタートアップミーティングを実施します。その対象や内容については、治験依頼者と CRC が協議の上、施設ごとに決めていきます。

10) 迅速審査に関する規定

| |
|------------------------------|
| 1. GCP 第 28 条 局長通知 参照 |
| 2. 厚生連病院共同治験審査委員会 標準業務手順書 参照 |

11) 実施中（承認済み）の治験に関する取り扱い

| 審議項目 | 委員会 審査 | 迅速 審査 | 報告 | 不要 | 書式 |
|---|-----------|----------|----|----|-------------|
| 実施状況報告 〈注〉治験開始月を問わず、毎年 3 月度 IRB において全試験一斉に行います。 | ○ | | | | 11 |
| 同意説明文書、ポスターなどの変更（以下の項目以外） | ○ | | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | | ○ | 不要 |
| ・ 治験の実施に影響を与えない範囲の事務的な事項（治験責任医師の職名変更、連絡先の変更等） | | | ○ | | （変更対比表のみ） |
| 安全性情報に関する報告（以下の項目以外） | ○ | | | | 16 |
| ・ 当院における全被験者の後観察終了後の報告 | | | ○ | | 不要 |
| ・ （年次報告等において）「新たな追加情報がない」場合 | | | | ○ | 不要 |
| ・ すでに報告された事象の取り下げ報告 | | | ○ | | 不要 |
| 当院で発生した重篤な有害事象 | ○ | | | | 12～15 |
| 緊急の危険回避のための逸脱 | ○ | | | | 8 |
| ・ その他の逸脱 | | | | ○ | 不要 |
| 治験実施計画書の変更（以下の項目以外） | ○ | | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | | ○ | 不要 |
| ・ 治験の実施に影響を与えない範囲の事務的な事項（依頼者の組織・体制の変更、治験実施医療機関及び依頼者の所在地または電話番号の変更、治験実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名変更等） | | | | ○ | 不要 |
| 症例報告書の変更（以下の項目以外） | ○ | | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | | ○ | 不要 |
| 治験薬概要書の変更（以下の項目以外） | ○ | | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | | ○ | 不要 |
| ・ すでに報告された安全性情報の追加 | | | | ○ | 不要 |
| 治験責任医師等の変更（以下の項目以外） | ○ | | | | 1、2、10、変更覚書 |
| ・ 治験責任医師の変更（所属又は職名の変更） | | | | ○ | 1 |
| ・ 治験分担医師の変更（追加・削除） | | ○ | | | 2、10 |
| ・ 治験協力者の変更 | | | | ○ | 2 |
| 契約症例数の追加（治験契約書における目標症例数の記載の有無を問わない） | | | | ○ | 不要 |
| 保険付保証明書の更新 | | | | ○ | 不要 |
| 終了報告 | | | ○ | | 17 |

上記の対応で不都合がある場合は治験依頼者と事務局で都度協議の上、対応させていただきます。

12) 資料提出先

住所：〒151-0053

東京都渋谷区代々木 2-5-5 日本文化厚生農業協同組合連合会 業務推進部 治験事業課 内
厚生連病院治験ネットワーク事務局 宛

TEL：03-3370-1730