



## 治験および製造販売後臨床試験の手続きの流れ

(治験開始までの手続きについて)

### ① 施設選定・事前打ち合わせ

- 治験依頼を検討されている際には事前に治験事務局担当までご連絡ください。当院の治験受託体制、手続き等について説明します。
- 施設選定調査のための基本情報を「[治験実施医療機関情報](#)」のページに掲載していますので、あらかじめご確認ください。
- 検査基準値や精度管理に関する記録等を「[治験依頼者限定ページ](#)」に掲載しています。アクセスするためのパスワードは治験事務局にお問い合わせください。
- 既に、治験実施計画書（案）が作成されている場合は、当該治験概要（ハンドアウト等）を持参して下さい。
- 当院の標準業務手順書・様式等は「[標準業務手順書・書式](#)」のページからダウンロードしてください。ホームページアドレス：<http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>

#### 治験事務局担当の連絡先

\* メールでヒアリング資料等送付する際は熊谷宛にお願いします。（橋本をccに入れてください。）

橋本あきら      Tel : (011) 706-7061 / E-mail : [hassi@med.hokudai.ac.jp](mailto:hassi@med.hokudai.ac.jp)

熊谷いづみ      Tel : (011) 706-7028 / E-mail : [i.kumagai@huhp.hokudai.ac.jp](mailto:i.kumagai@huhp.hokudai.ac.jp)

<郵送する場合の宛先>

〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目 北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験事務局 宛

### ② ヒアリング

#### 【ヒアリング日時の予約について】

- 原則、IRB 前月 15 日までに実施致します。ご希望日の 2 週間前までにご連絡ください。
- ヒアリング開始時間は原則として 13:00、所要時間は 1 時間程度です。ヒアリング後申請資料等の確認を行います。

#### 【資料の提出について】

- ヒアリング 1 週間前までに、下記資料をご郵送、ご持参または E-mail にて提出してください。（1 冊に綴じる必要はありません。また、準備できていない資料がある場合それ以外を提出してください。）

1. 治験実施計画書      : 5 部
2. 治験薬概要書      : 2 部
3. 症例報告書の見本   : 1 部（治験実施計画書において症例報告書の内容が読み取れる場合）  
\* IRB 資料としない場合にも、内容の確認のため 1 部提出してください。
4. 治験薬管理手順書の電子媒体  
\* E-mail 添付にてご提出ください。
5. 治験要約（北大の書式（別紙））の電子媒体  
\* Word A4 判 1-2 枚で作成し、構造式の画像は Word ファイルに張り付け、E-mail 添付にてご提出ください。
6. 同意説明文書（案）、治験参加カード（案）の電子媒体  
\* E-mail 添付にてご提出ください。
7. 確認リストの電子媒体  
\* E-mail 添付にてご提出ください。
8. 治験依頼書、治験契約書、覚書、治験経費明細書等の申請資料（案）の電子媒体  
\* E-mail 添付にてご提出ください
9. IRB 審査ファイル（案）: 2 部  
\* 「申請資料・IRB 審査ファイルの確認について」の項を確認してください。



## 【ヒアリング当日】

- 臨床研究開発センターまでお越しください。
- 出席者は、CRC、治験事務局および治験薬管理補助者です。(8名程度)
- ハンドアウトでの説明は可能ですが、プロジェクター等の使用は不要です。
- 開発の経緯、治験薬の概要、治験実施計画書の概要について30分程度で説明して下さい。

### 1. 開発の経緯

\* 治験薬の開発の経緯、治験実施に至る経緯等について簡単に説明してください。

### 2. 治験薬の概要

\* 薬効・薬理、毒性、ADME、前相までの結果・有害事象等について簡単に説明してください。

### 3. 治験実施計画書の概要

\* スケジュール、選択基準、除外基準、検査項目等の概略と特に注意すべき事項について説明してください。

## ③ 申請書類・IRB 審査用ファイルの準備について

### 【同意説明文書・治験参加カードの作成】

- 同意説明文書、治験参加カードの作成手順は『[治験用同意説明文書 北大版作成の手引き](#)』のページに掲載しています。
- 同意説明文書および治験参加カードは担当 CRC および治験事務局が修正を支援します。
- ヒアリングの1週間前までに電子媒体で同意説明文書および治験参加カードの案を提供してください。
- 治験参加カードは当院の基準に沿って作成された場合、原則治験審査委員会での審議対象とは致しません。

### 【治験責任医師の履歴書・氏名リストの作成、GCP トレーニング受講記録の確認について】

- 治験事務局で治験責任医師の最新の履歴書、氏名リストをヒアリング実施日までに提供します。  
提供を希望される場合には、治験事務局担当者までご連絡ください。
- 英語履歴書・治験分担医師の履歴書は求めに応じ作成します。
  - ・ 書式1：履歴書
  - ・ 書式2：治験分担医師・治験協力者リスト
- GCP トレーニング受講記録の確認を希望される場合には、治験事務局担当者までご連絡ください。

### 【申請書類・IRB 審査ファイルの確認について】

- ヒアリング当日に、申請書類および IRB 審査ファイルの確認をします。
- 申請資料案(1~6)についてはヒアリングの1週間前までに E-mail 添付で事務局担当者にご送付ください。
- IRB 審査ファイル(案)については、ヒアリングの1週間前までに2部ご送付ください。  
(準備できていない資料がある場合それ以外を提出してください。)  
このうち1部が施設保管分となりますので、ヒアリング後追加・差し替えが発生した資料がありましたら、治験依頼書と併せご送付ください。

1. 書式3：治験依頼書
2. 北大書式21-1：治験契約書
3. 治験経費明細書  
(医薬品治験用、医療機器治験用、製販後臨床試験用の3種類があります。)
4. 覚書(必要な場合、別途任意の書式で)  
\* 治験契約書の修正は原則致しません。追加・修正が必要な場合には別途覚書を締結します。
5. 北大書式24：業務委託に関する覚書(CROに業務委託する場合)



## 6. 個別契約書（治験依頼者・CRO間）（写）（CROに業務委託する場合）

\* 契約書、締結日、委託内容の確認が目的となりますので、その他の項目はマスキングして問題ありません。

## 7. IRB 審査ファイル（案）2部

### <IRB 審査用ファイル（案）の内容>

#### ① 治験要約

#### ① 治験実施計画書

#### ② 治験薬（又は治験機器）概要書

\* 製造販売後臨床試験の場合には、最新の添付文書とインタビューフォームを添付してください。

#### ③ 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読み取れる場合には IRB 審議は不要です。その場合にも見出しを付け、「治験実施計画書において症例報告書の内容が読み取れるため、該当なし」と記載してください。

#### ④ 同意説明文書 \* 修正前の依頼者案で構いません

#### 補償に関する患者向け説明資料（ある場合）

#### ⑤ 治験責任医師の履歴書（書式1（写））、必要に応じて分担医師の履歴書（原則不要）

#### 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2（写））

#### ⑥ 負担軽減費に関する資料

\* 1例につき治験期間全体で最大何回来院予定か、計何例分かを記載してください。

\* 可能であれば来院スケジュール表を添付してください。

（特に回数が多いもの、ただし、治験期間が「承認日まで」の場合は添付不要です。）

#### ⑦ 保険外併用療養費制度に関する資料

\* 保険外併用療養費を含め治験依頼者様が費用負担する検査・同種同効薬について簡潔に記載してください。

#### ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

\* 健康被害に対する補償の概要について簡潔に記載してください。

\* 生産物賠償責任保険付保証明書等のコピーを添付してください。

#### ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

\* 院内でのポスター掲示やホームページでの募集等被験者募集の有無について、記載してください。

\* 掲示予定のポスター等を縮小したものを添付してください。

\* 記載内容に関して、金銭的な記述（負担軽減費等）、治験依頼者名の記載は認めていません。

\* 掲示方法（院内掲示かセンターホームページでの募集等）について記載したレターを添付してください。

#### ⑩ 被験者の安全性等に係わる報告等

\* 概要書作成後に発生した安全性情報（ラインリスト等）があれば添付してください。

#### ⑪ その他

### <IRB 審査ファイル作成上の注意事項>

◇A4版のファイル（2穴、背幅が伸びるタイプ）に資料を綴じてください。

◇「0. 治験要約」以外、それぞれ見出しをつけてください。

◇該当しない項目についても見出しをつけ、「該当なし」と記載してください。

## ④ 申請書類・IRB 審査ファイルの提出について

■下記の資料を郵送またはご持参ください。これ以後に差し替えがないようにお願いします。

### <IRB 2週間前必着（ヒアリング後速やかに）>

#### 1. 書式3：治験依頼書

\* ヒアリング後、追加・差し替えが発生した資料がありましたら、治験依頼書と併せてご送付ください。

#### 2. 治験経費明細書（医薬品治験用、医療機器治験用、製販後臨床試験用）

\* ヒアリング後、治験依頼者より責任医師へ確認完了後、メール添付にてお送りください。

治験事務局にて押印入手後写しをお送り致します。

#### 3. 合意書の写し



### <IRB1 週間前必着>

#### 4. IRB 審査用ファイル：15 部

\* IRB 説明者（責任医師または分担医師）分は含まれておりません。説明者分は別途直接お送りください。

#### 5. 治験実施計画書：13 部（IRB 事前配布用）

\* ファイルで 1 冊に綴じる必要はありません。

#### 6. 同意説明文書：13 部（IRB 事前配布用）

\* ファイルで 1 冊に綴じる必要はありません。

### <IRB までに（準備できしだい）提出>

#### 7. 北大書式 21-1：治験契約書：治験依頼者の押印済のもの

#### 8. 覚書（必要な場合）：治験依頼者の押印済のもの

\* 治験契約書および業務委託に関する覚書（発生する場合）は治験依頼書を提出いただいた後に、製本したものを送付いたします。製本版到着後、覚書（電子媒体でお送りします）と併せ押印頂き、覚書締結依頼書（下記 9 参照）と併せてご返送ください。

#### 9. 覚書締結依頼書：覚書を作成した場合

\* 電子媒体でお送りしますので、必要事項を追記の上印刷してください。押印の有無は治験依頼者へ責任の下、ご判断頂いて構いません。

#### 10. 北大書式 24：業務委託に関する覚書（CRO に業務委託する場合）：押印済のもの

## ⑤ IRB（治験審査委員会）について

■新規実施については、IRB に治験責任医師（または分担医師）と治験依頼者 1 名（必須ではありません）に出席していただきます。

■治験責任医師による治験の説明後（5～10 分程度）、質疑応答（5 分程度）を行います。

⇒ [説明内容](#)

■治験責任医師は IRB 審査用ファイルを用いて説明します。

別途、説明用スライドの準備は必要ありません。

■毎月、原則として第 3 火曜日 15 時開催します。（日程は[こちら](#)から確認できます。）

■IRB 日時は、IRB の 2 週間前に FAX にて連絡します。（治験責任医師にも同様の内容の手紙を送付します。）

## ⑥ 契約締結について

■IRB での修正事項がない場合、原則 IRB 開催の 1 週間程度で契約が締結されます。

ただし、3 月 IRB での新規審議分は新年度 4 月の締結となります。

■契約締結後、治験審査結果通知書（書式 5）、治験契約書・覚書、請求書を送付いたします。

■治験責任医師には治験契約書の写しを提供し確認していただきます。

## ⑦ 研究会について

■治験実施の契約締結の前後で手続きが異なります。詳細は『[研究会等参加手続きについて](#)』の資料をご参照ください。