

『国立大学法人愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター利用の手引き』
臨床研究支援センターCRC・薬剤部治験薬管理室

国立大学法人愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

Vol.17 : 2020年4月1日

〔改訂履歴〕

版数	
Vol.1.0	2003年4月22日作成
Vol.2.0	2005年6月13日
Vol.3.0	2007年8月22日
Vol.4.0	2008年5月1日
Vol.5.0	2009年4月1日
Vol.5.1	2009年10月7日
Vol.6	2010年4月1日
Vol.7	2011年4月11日
Vol.8	2012年4月1日
Vol.9	2012年5月1日
Vol.10	2013年4月1日
Vol.11	2014年4月1日
Vol.12	2015年4月1日
Vol.13	2016年4月1日
Vol.14	2017年4月1日
Vol.15	2018年4月1日
Vol.16	2019年4月1日
Vol.17	2020年4月1日

1. はじめに

開発担当者殿

国立大学法人愛媛大学医学部附属病院
臨床研究支援センター長
永井 将弘

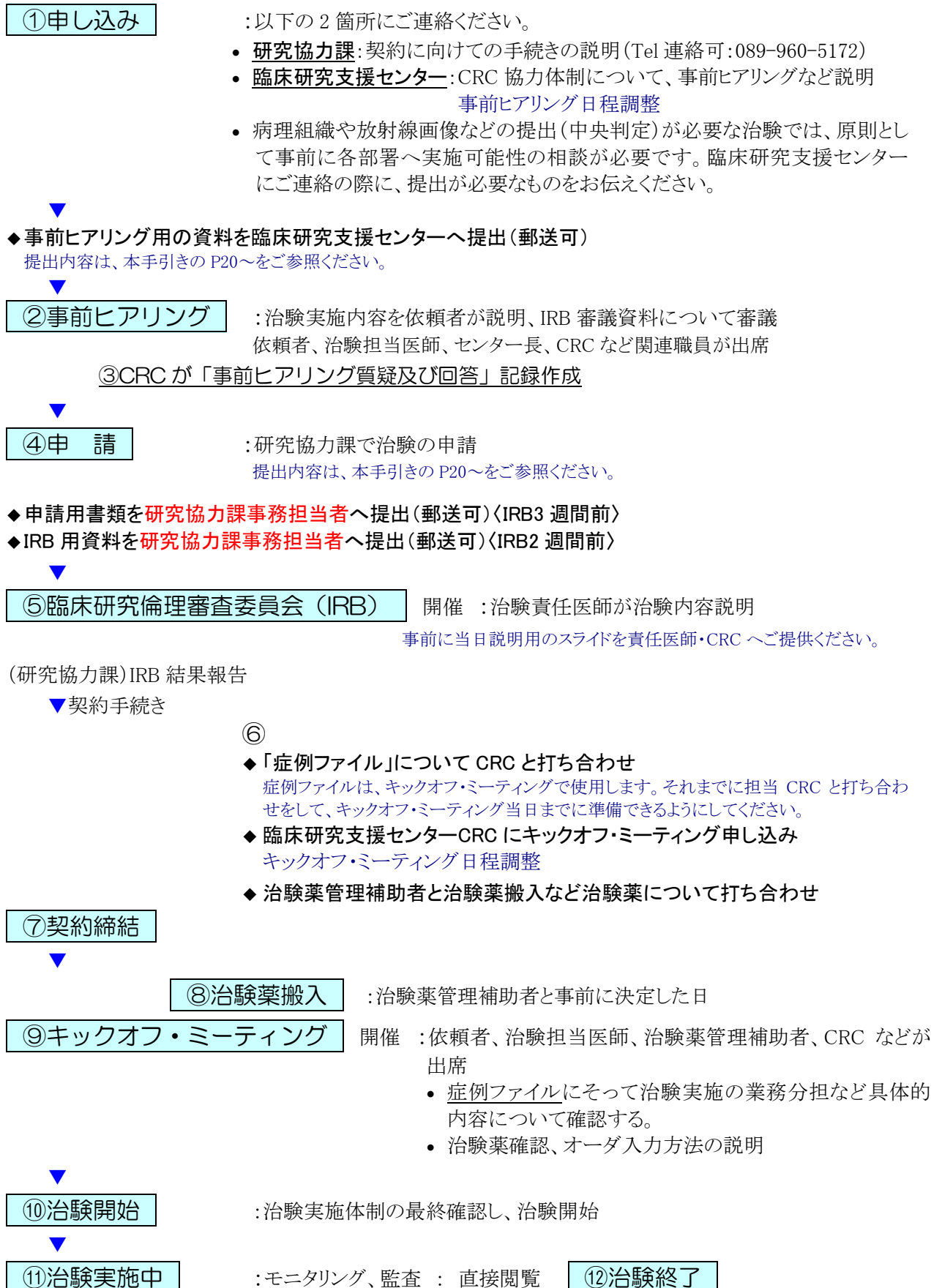
愛媛大学医学部附属病院における治験支援体制

愛媛大学医学部附属病院における治験実施体制、臨床研究支援センターご利用方法について『愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター利用の手引き(臨床研究支援センターCRC・薬剤部治験薬管理室)』を作成しております。当院標準業務手順書と合わせてご利用ください。

目 次

1. はじめに.....	1
2. 愛媛大学医学部附属病院(以下、愛大病院と略)での治験実施の流れについて.....	2
3. 愛大病院での治験にかかわる部署と連絡先.....	5
4. 職員一覧.....	5
5. ご用意いただく資料	
1) 事前ヒアリング用資料.....	6
2) キックオフ・ミーティング用資料.....	12
3) 症例ファイル.....	12
6. 治験薬管理について.....	14
付録資料.....	16

2. 愛媛大学医学部附属病院(以下、愛大病院と略)での治験実施の流れについて
大まかな治験の実施手順を示します。



① 申し込み:

以下の2箇所にご連絡ください。

- **研究協力課**: 契約に向けての手続きの説明を受けてください。(Tel 連絡可:089-960-5172)
- **臨床研究支援センター**: CRC 協力体制について、事前ヒアリングなど説明します。

☆事前ヒアリング日程について、医師との日程調整もセンターで支援します。ご相談ください。

☆施設調査に関する内容は、日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワークの治験実施医療機関情報データベースをご覧ください。

② 事前ヒアリング: (場所: 臨床研究支援センター)

- IRB で円滑な審査が行われるように IRB 開催前に内容の確認をします。
- 依頼者より治験実施内容について説明していただきます。予定時間は説明 15~20 分、質疑応答 30 分程度の 1 時間以内で終了するようにしてください。
- 説明は、プロジェクター等を使用して簡便な説明をお願いします。
(臨床研究支援センターの機器を使用される場合は、事前にお知らせください。)
- 出席される依頼者は、CRO の方のみでもかまいませんし、依頼者と CRO の方共に出席でもかまいません。ただし、席に限りがありますのでできるだけ少人数でお願いします。
- 当院からは、治験担当医師、臨床研究支援センター長、CRC、事務局事務員、治験薬管理(補助)者が出席します。
- 事前ヒアリング用資料は、ヒアリング開催 14 日前までに臨床研究支援センターまで提出(郵送)してください。センターより担当部署に配布します。
- 日誌、病理組織、画像や検査結果のコピー・電子媒体での持ち出しなど CRF 以外に回収するものがある場合は、必ず事前に説明し、提供可能かどうか確認してください。

③ 「事前ヒアリング質疑及び回答」記録

- 担当 CRC が、「事前ヒアリング質疑及び回答」記録を作成し、原案を治験担当医師、センター長、依頼者に確認をとります。修正後、IRB 審議資料として IRB 事務局に CRC より提出します。

④ 申請、IRB 資料提出:

- 必要書類を提出してください。
(申請書類・IRB 資料は**研究協力課**へご提出ください。)
- 事前ヒアリングで訂正が生じた場合は、CRC の確認を受けたあと提出してください。

☆提出内容は、本手引きの P20~をご参照ください。

⑤ IRB 開催:

- 治験責任(分担)医師が治験実施の説明を行います。
説明は、プレゼンテーション形式になります。事前ヒアリングで使用した資料の提供にご協力をお願いします。

⑥ IRB 開催前後から、CRC と症例ファイル・キックオフミーティング日程について、また治験薬管理補助者と治験薬搬入について打ち合わせをしてください。

⑦ 契約締結

⑧ 治験薬搬入

⑨ キックオフ・ミーティング: (場所: 臨床研究支援センター)

- 治験開始前に具体的な内容について症例ファイルを使って確認します。
- 臨床研究支援センターに配置する資料・資材(検体キットなど)はこの時にお預かりしますので、ご持参ください。

☆キックオフ・ミーティング日程について、医師との日程調整もセンターで支援します。ご相談ください。

⑩ 治験開始:

- キックオフ・ミーティング終了と臨床研究支援センターで関連部署の準備が確認できた段階をもって治験開始とします。

⑪ 治験実施

⑫ 治験終了:

モニタリング、監査(直接閲覧): 標準業務手順書「Ⅷ.モニタリング・監査(直接閲覧)に関する手順」参照

*** CRC・治験薬管理者対象のモニタリング・監査について ***

- 1) 臨床研究支援センターに連絡し、日程調整し、日時と場所を確保してください。
- 2) 日時が決定したら、臨床研究支援センターへ「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」(日付は申し込み日)をメール添付にて申し込んでください。症例に関する閲覧がある場合は、担当 CRC にご提出ください。事務局が管理している文書(IRB 関係、病院長・責任医師保管資料)の閲覧のみの場合は、臨床研究支援センター事務担当者へご提出ください。
- 3) モニター・監査担当者が決定したら、臨床研究支援センターへ「モニター・監査担当者名連絡票(愛媛大書式16)」をご提出ください。また、交替した場合もご提出ください。
- 4) モニタリング、監査終了時には、結果を担当職員に口頭で報告してください。
- 5) モニタリング・監査実施後 1 ヶ月以内に「モニタリング・監査実施結果報告書(愛媛大書式8)」を提出してください。提出先は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」と同じです。

3. 愛大病院での治験にかかわる部署と連絡先

	TEL	FAX	E-mail	
臨床研究支援センター	089-960-5914	089-960-5910	c-trials@m.ehime-u.ac.jp	外来棟 1 階 (17 番窓口)
医学部 研究協力課	089-960-5172	089-960-5961	rinri@m.ehime-u.ac.jp	管理棟 2 階
薬剤部 治験薬管理室	089-960-5914		治験薬につきましても臨床研究支援センターにご連絡ください。治験薬管理補助者へお取次ぎします。	外来棟 1 階 (17 番窓口)

4. 職員一覧

ホームページのスタッフ一覧をごらんください。

<http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/about/organization.html>

5. ご用意いただく資料

(期限までにご用意できない場合は臨床研究支援センターCRCにご相談ください。)

1) **事前ヒアリング用資料**: 提出先-臨床研究支援センターCRC、期限-事前ヒアリング **14** 日前以下(A)-(N)資料 1部ずつ(インデックス付)を1セットとして準備してください。

センター関連部署用として**★8セット**が必要です。★<治験実施医師分は含まれておりません。> 治験実施医師にセンターからの配布を希望される場合は、必要部数を足して準備してください。郵送でもかまいません。

A. 治験実施計画書(プロトコール)

B. 治験薬概要書

C. 臨床試験成績(第I相から今回に至る国内すべての成績、外国分は抜粋)

D. 症例報告書の見本

E. 被験者への説明文書及び同意書:

- ◆ 文字の大きさは **12ポイント**以上を使用してください。
- ◆ また、イラストや図表を入れてわかりやすく作成してください。
- ◆ 一番最後に「**同意書(愛媛大書式4-1)**」を 3枚複写で付けてください。「同意書(愛媛大書式4-2)」は、付随研究等で2冊以上説明文書がある場合にご利用ください。
※本人の同意が必須(代諾者同意不可)の場合は、同意書の代諾者欄を削除してください。
- ◆ 「治験負担軽減費振込依頼書」(愛媛大書式 5)もご準備ください。治験実施の際には同意説明文書とは別冊子として、3枚複写でお願いします。ヒアリング用資料ではコピー用紙に印刷してください。

F. 被験者の健康被害の補償について説明した文書

G. ポイント算出表(「臨床試験研究経費」、「治験薬管理費」の2種類があります。)

H. ポスター(見本): ボランティア募集のポスター、パンフレットなどがあれば提示してください。

★以下の(1)~(O)については、愛大病院様式・見本があります。様式にそって作成してください。

★<愛大病院様式・見本については、CD-Rまたはメールで提供します。>

I. 愛大病院採用同種同効薬一覧[Excel for Windows]:

→提供参照 愛大病院様式

- ◆ 申請時に作成する治験薬の予定される効能・効果を有する医薬品、あるいは同様の目的で使用される医薬品の一覧表の提出をお願いします。
- ◆ 愛大病院の採用薬剤一覧は CD-R、もしくはメールでお渡しします。該当薬品を抜粋してください。
- ◆ サンプルの様式は、変更しないで、[薬効分類(4桁)]、[薬効名]、[商品名]、[一般名]の順に作成してください。
- ◆ 愛大病院様式には 1sheet 目に同種同効薬、2sheet 目に併用禁止薬を入れてあります。
※どちらにも該当する薬剤については、両方のリストに記載してください。
- ◆ 表題及び保存ファイル名は、治験薬コード名+「同種同効・併用」にしてください。
例) ABC123 同種同効・併用
- ◆ 申請用は別途必要になります。

愛大様式

ABC123同種同効薬

薬効分類番号	薬効名	商品名	一般名
1315	眼科用コルチゾン製剤	フルメロン0.02 (0.02%)点眼液5mL	フルオロメロン
1315	眼科用コルチゾン製剤	フルメロン0.1 (0.1%)点眼液5mL	フルオロメロン
1319	その他の眼科用剤	眼・耳科用リンデロンA軟膏 5g	リン酸ベタメタゾンナトリウム、硫酸フラジオマイシンB


J. 併用禁止・注意薬一覧:

- ◆ 治験期間中に併用してはいけない薬剤・使用に制限がある薬剤(販売されている全医薬品)とその理由を記載した一覧表の提出をお願いします。
OTC、健康食品についても含まれます。
- ◆ 様式はありませんので、依頼者で作成されている一覧の提出をお願いします。文字列の検索可能な電子ファイルもご提供ください。

K. 治験参加カード(見本):

→提供参照 **愛大病院見本**

- ◆ 愛大病院では「創薬ボランティアカード」として治験に参加されている患者さんに手渡しています。
- ◆ 治験期間中は患者さんに携帯していただき、他院や他診療科を受診されたり、薬局でお薬の購入時に提示してもらうためのものです。
- ◆ サンプルとして添付しているのは、あくまでも見本なので、この形式にこだわらなくてもかまいませんが、**大きさは、カードサイズ**を希望します。(依頼者様式でも可)
- ◆ 内容には他の医療機関受診の際にはこのカードを提示することや連絡先、併用禁止の薬品は必ず入れておいてください。
- ◆ 患者さんに読んでいただき、携帯してもらうことが大切なので、イラストや図を入れるなど患者さんにわかりやすいものを希望します。

<p style="text-align: center;">治験参加カード</p> <p style="text-align: right;">_____ 様</p> <p>これはあなたが眼科『<u>結膜炎の治験に参加している</u>』ことをお知らせするためのカードです。</p> <p>この治験に参加されている期間中は携帯してください。</p>  <p>愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター</p>	<p style="text-align: center;">治験に参加される患者さんへ</p> <p>◆他の診療科や他の病院を受診する際には、このカードを医師又は薬剤師にお見せください。 ◆次の場合、必ず医師又は薬剤師にご相談ください。 (※治験の期間中一緒に使えないお薬があります。)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病院で新たにお薬を処方してもらうとき 2. 薬局でお薬を購入するとき <p>◆治験担当医師以外の医師から処方されたお薬や薬局で買ったお薬を使う前には、必ず担当医師または臨床研究支援センターにご相談ください。</p>	<p>(1) 治験薬の使い方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●1日3回 1回1滴 点眼してください。 ●点眼していただく期間は28日間です。 <p>(2) 気をつけること</p> <ul style="list-style-type: none"> ●この治験薬を使用し始めてから見えにくくなったり、目がかゆくなった場合、また気分が悪くなったり、普段と違う症状にお気づきの際には担当医師にお知らせ下さい。 <p>(3) あなたに守っていただくこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ●残った治験薬、点眼しなかった治験薬は <u>次回来院時に担当医師または臨床研究支援センターにお返し下さい。</u>
--	--	---

<p style="text-align: center;">医療機関の先生方へ</p> <p style="text-align: right;">_____ 様</p> <p><u>この患者さんは、現在、下記の治験に参加されています。</u></p> <p>■診療科：眼科 ■治験題目：ABC点眼液の結膜炎に対する至適用量設定試験 ■薬効名：副腎皮質ホルモン剤 ■治験期間： 年 月 日～ 年 月 日</p> <p>併用禁止の薬剤がありますので、処方の際にはご留意下さい。また、患者さんのプライバシー保護にはご配慮をお願い申し上げます。</p>	<p style="text-align: center;">【併用禁止薬・併用禁止療法】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ 	<p style="text-align: center;">治験相談窓口</p> <hr style="border: 1px solid green;"/> <p>病院名：愛媛大学医学部附属病院 眼科 医師名： 電話： 同意説明文書の連絡先を記入</p> <p>臨床研究支援センター（平日 8:30-17:00） 電話：089-960-5914</p>
--	---	--

L. 治験薬の服薬・使用のしおり(見本) :→提供参照 愛大病院様式

- ◆ ボランティアの方へ治験薬に添付してお渡しする治験薬の説明書です。
- ◆ 治験薬調剤毎に添付します。
- ◆ 院内で投与する治験薬(注射薬・処置薬など)は作成不要です。

治験薬説明書

—ABC 点眼液の結膜炎に対する至適用量設定試験—

治験に参加される患者さんへ

このお薬は「治験薬」です。
 今回お渡しした (ABC 点眼液の治験薬) は
 右の写真のものです。
 他のお薬と間違いのないように、お確かめくだ
 さい。



(服用用法または使用方法)

1回1滴, 1日4回(朝, 昼, 夕および就寝前),
用時よく振り混ぜた後に点眼してください。

*残った治験薬と空の容器は、袋のまま担当医師あるいは臨床研究支援センター
 にお返してください。

(あなたに守っていただくこと)

- ◆ 治験中は、使用開始 1 週後、2 週後、4 週後に来院していただきます。
 その際、治験薬の使用状況、症状の変化について診察します。
- ◆ また、使用開始 1 週後、2 週後、4 週後には血液や尿の検査を行いますので
 担当医師の指示に従ってください。

(服用、使用上の注意)

この治験薬を使用し始めてから気分が悪くなったり、普段と違う症状に
 お気づきの際には、すぐに担当医師にお知らせください。

< 治験についての相談は、下記までご連絡ください。 >

連絡先：愛媛大学医学部附属病院

(1) 眼科：野茂戸 英雄、山崎 パン子電話 同意説明文書の連絡先を記入(2) 臨床研究支援センター (平日 8:30~17:00)

電話 (直通) 089-960-5914

M. スケジュール管理表+臨床検査値一覧

[Excel for Windows]:

→提供参照 **愛大病院様式**

- ◆ スケジュール管理表+臨床検査値一覧を Excel for Windows での作成をお願いします。依頼者が作成されているスケジュール管理表がございましたら、当院の様式で作成いただく必要はございません。依頼者の表で内容が十分かどうか、担当 CRC にご相談ください。臨床検査項目の一覧が必要かどうか、担当 CRC にご相談ください。
- ◆ 検査項目の漏れや来院日ずれを確認するのに CRC や医師が使用します。また、(簡略化して)ボランティアの方に渡す場合にも使いたいと考えています。
- ◆ 基準日を入力すれば、来院日の許容範囲が自動計算されるように作成してください。(自動計算は慎重に入力してください、来院日の逸脱原因になります。)
- ◆ ファイル名は治験薬コード名+「スケジュール」にしてください。例)AIDAI-123 スケジュール
- ◆ 列には来院日欄を作成してください。
行には上から、1) 治験薬、ボランティアが特定できる項目、2) 来院日ずれ、来院基準日、3) 当日に行う内容、4) 臨床検査項目すべてをテキスト枠内に、5) 臨床検査項目一覧 (CRF 記載の順番に) を入力してください。
- ◆ 行数は増減していただいてもかまいません。

治験薬コード: AIDAI-123									
被験者イニシャル:			被験者番号:			薬剤番号:			
0週基準日を入力する!!									
	観察期間		治療期				後観察期		
	-4週	-2週	0週	2週後	4週後	6週後	8週後/ 中止		
検査日の許容範囲	(-35) - (-20)	(-21) - (-8)		11-17	21-35	36-49	50-63	終了/中止日から28日以内	
実際の検査日			3月25日						
検査基準日			3月25日	4月8日	4月22日	5月6日	5月20日		
検査日のずれの許容範囲	2/18 5	3/4 5	3/25 -	4/5 5					
	3/5	3/17		4/11					

治験薬コード: AIDAI-123									
被験者イニシャル:			被験者番号:			薬剤番号:			
0週基準日を入力する!!									
	観察期間		治療期				後観察期		
	-4週	-2週	0週	2週後	4週後	6週後	8週後/ 中止		
検査日の許容範囲	(-35) - (-20)	(-21) - (-8)		11-17	21-35	36-49	50-63	終了/中止日から28日以内	
実際の検査日			3月25日						
検査基準日			3月25日	4月8日	4月22日	5月6日	5月20日		
同意取得	●								
被験者背景 (身長・体重)	●								
適格性の確認	●		(治験登録前までに)						
症例登録		●	●						
		(仮登録)	(本登録)						
医師による診察	●		●	●					
症状分類 I~IV	●								
血圧・脈拍数	●	●	●	●					
体重	●								
臨床検査	●								
標準12誘導心電図	●								
処方			●	●					
服薬状況			●	●	●				
日誌の確認		●	●	●					
有害事象			←						

治験薬コード: AIDAI-123									
被験者イニシャル:			被験者番号:			薬剤番号:			
0週基準日を入力する!!									
	観察期間		治療期				後観察期		
	-4週	-2週	0週	2週後	4週後	6週後	8週後/ 中止		
検査日の許容範囲	(-35) - (-20)	(-21) - (-8)		11-17	21-35	36-49	50-63	終了/中止日から28日以内	
実際の検査日			3月25日						
検査基準日			3月25日	4月8日	4月22日	5月6日	5月20日		
白血球数									
赤血球数									
ヘモグロビン									
ヘマトクリット									
血小板数									
総蛋白									
総ビリルビン									
AST(GOT)									
ALT(GPT)									
LDH									
γ-GTP									
AL-p									
CPK									
総コレステロール									
中性脂肪									
BUN									
クレアチニン									
尿酸									
Na									
K									
Cl									
尿蛋白									
尿糖									
尿ウビリゲン									
尿潜血									

一般臨床検査
 ①血液学的検査: 赤血球、白血球、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血
 ②血液生化学的検査: 総蛋白、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、γ-G
 ニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪
 ③尿検査(定性): 蛋白、糖、ウロビリノゲン、潜血

2) **キックオフ・ミーティング用資料**: 提出先-臨床研究支援センターCRC
期限-キックオフ・ミーティング当日

- ① 症例ファイル：目標症例数にセンターCRC 用として1冊を追加した冊数をご準備ください。
- ② 症例ファイル以外に使用する資材があれば、ご用意ください。(ex.検体キットなど)

3) **症例ファイル**: 提出先-臨床研究支援センターCRC

IRB 開催前後ぐらいから、担当 CRC と症例ファイルについて打ち合わせをしてください。

- ① 症例ファイルの見本を1セット送付してください。
- ② 見本を確認後、訂正を依頼する場合があります。
- ③ キックオフ・ミーティング当日までに臨床研究支援センターへ送付してください。
冊数：「目標症例数」+1冊 (CRC 予備用)

症例ファイル作成にあたっては、以下の注意事項を守ってください。

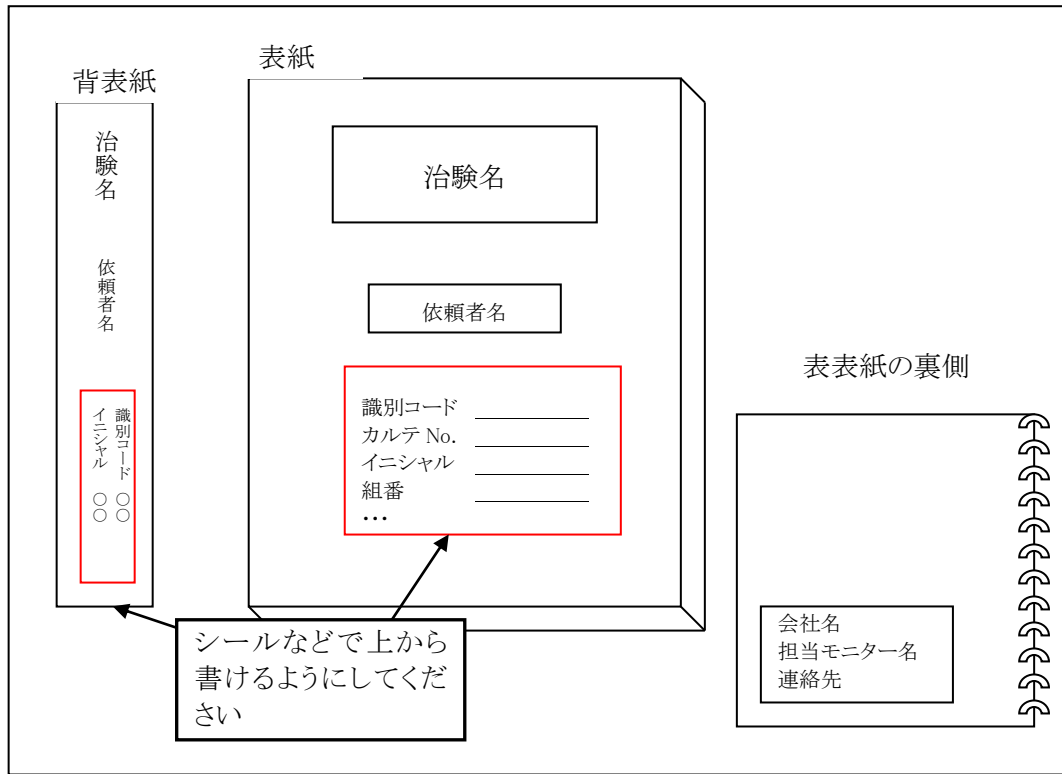
--*-*-* 症例ファイル作成時の注意事項 *-*-*-*-*

全般

- A4 サイズ 30 穴のファイルで作成してください。
- 見開きで 1visit として、左側にチェックリストを、右側に登録用紙やワークシート等使用するものを入れてください。可能であれば、ワークシートを電子ファイルでもご提供ください。
(治験開始・中断・終了届と来院確認書はこちらで準備しますので必要ありません。)
- Visit ごとのインデックスをつけてください。
- 表紙・背表紙に治験名、依頼者名を記載してください。(治験題目の場合は疾患名が見えないようにしてください。)次図参照
- 表紙には被験者識別コード、カルテ No.被験者イニシャル、治験薬の組番(ある場合)が記入できるようにしてください。次図参照
- 背表紙に被験者識別コード、被験者イニシャルが上から記入できるようにしてください。次図参照
- 表紙の裏側に、モニターさんの連絡先を記載してください。(名刺を貼付でも可)次図参照

見開きの左側のページのチェックリスト項目(施設ごとのカスタマイズが可能な場合)

- 同意取得時に「負担軽減費の振込口座記入用紙を渡す」という項目を入れてください。
- 負担軽減費の支払いが発生する visit から「来院確認の署名」という項目を追加してください。
- 依頼者の治験にかかる医療費等の支払いが始まる visit に「医事課に開始届を提出」、終了する visit に「医事課に終了届を提出」を入れてください。
- 当院では次回検査を 1visit 前に予約オーダーを入れますので「心電図予約入力」、「採血予約入力」などの項目を作ってください。
- 採血・採尿の項目は「院内採血」「集中測定用採血」「院内採尿」「集中測定用採尿」と分けて1項目ずつ記載してください。



※疾患名は入れないでください。

6. 治験薬管理について

治験薬管理者：井門 敬子(副薬剤部部长)
 薬剤部長：田中 亮裕

1) はじめに

- 当院では、治験薬管理補助者(薬剤部治験薬管理室)が治験薬などの保管・管理を行っております。治験薬関連内容については、治験薬管理補助者が対応しますので、臨床研究支援センターまでご連絡ください。
- 当院で実施される治験薬については、薬剤部にて管理しますが、治験実施上、他部門管理が適切な場合は、お申し出ください。
- また、治験薬以外で治験実施上管理が必要な薬剤がある場合は、事前にご相談ください。内容により対応を決めます。
- 特別な対応が必要な治験薬(麻薬、冷凍保管、調製など)については、申請前に対応についてご相談ください。当院のシステム、運用と照合します。
- その他、ご不明な点がありましたら治験薬管理補助者までご連絡ください。

2) 提出資料について: 医薬品等管理補助者宛

A) 治験薬管理手順書: 1部(治験薬管理者宛)

- 依頼者で準備されている治験薬管理手順書を早い段階で提出してください。当院のシステム、運用と照合します。無理な点があれば、ご修正いただく場合があります。最終版を治験薬搬入時に提出してください。
- 改訂があった場合は、速やかに改訂箇所の説明と改訂手順書の提出をお願いします。

B) 治験薬管理表: 必要部数

- 依頼者で準備されている治験薬管理表を早い段階で提出してください。当院でのシステム、運用と照合します。無理な点があれば、ご修正いただく場合があります。最終版を治験薬搬入時に提出してください。(できれば1症例 A4 サイズ 1枚、または全症例で A4 サイズ 1枚にまとまるようにお願いします。)
- 「医薬品等受払簿(愛媛大書式7)」は、上記で協議した様式で代用可能です。

C) 治験薬の服薬・使用のしおり(治験薬説明書): 処方回数分の枚数

- IRB 承認後、事前ヒアリングでご提出いただいているものを再度確認させていただきます。最終版を治験薬搬入時に提出してください。治験薬の処方毎に患者さんにお渡ししますので、処方回数分ご用意ください。電子ファイルでご提出いただき、当院で出力も可能です。

D) 当院採用同種同効薬一覧+当院採用併用禁止薬一覧[Excel for Windows]

- 事前ヒアリングでご提出分に、変更が生じた場合に再提出してください。

3) 治験薬処方について

- 当院では、治験薬処方もオーダーリング入力となります。治験薬管理補助者が、実施計画書、治験薬管理手順書から適切な薬品マスタを作成します。処方オーダー開始までには数日かかりますことをご了承ください。

4) 治験薬搬入について

- 治験薬搬入は治験契約の締結後、臨床研究支援センターにて行います。希望日を治験薬管理補助者までご連絡いただければ、日程調整します。
- 搬入時は、治験依頼者の立ち会いは原則不要です。搬入時に特殊な手続き等がある場合は、お知らせください。
- 治験薬搬入日はキックオフ・ミーティングと同日に行うことも可能ですが、治験薬実物を見てから薬品マスタを訂正する場合がありますので、処方オーダー開始は、後日になる場合があることをご了承ください。

5) 治験薬の回収

- 治験薬処方が終了し、被験者から返却された時点ですみやかに回収をお願いします。回収は、臨床研究支援センターで行います。

6) 治験薬関連モニタリング・監査:

- A) 治験薬管理票の途中経過確認、写しの入手
- B) 治験薬管理者必須文書確認
- C) 治験薬管理の現状確認

- 臨床研究支援センターに連絡し、治験薬管理補助者と日程調整し、日時と場所を確保してください。
- 日時が決定したら、臨床研究支援センターへ「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」(日付は申し込み日)に該当項目、対応職員名を記入してメール添付にて申し込んでください。
- モニタリング、監査終了時には、結果を対応職員に口頭で報告してください。
- モニタリング・監査実施後1ヶ月以内に「モニタリング・監査結果通知書(愛媛大書式8)」を事務局に提出してください。臨床研究支援センター事務局で保管します。

※印の要否については、治験依頼者と協議の上取り決めることとします。

(参考)

治験薬搬入・回収依頼書の下記様式は例ですので、限定しておりません。貴社形式でもかまいません。

治験薬搬入・回収依頼書

実施項目を選択	治験薬搬入	治験薬回収
治験薬名		
治験題目		
担当者名		
実施予定日時	西暦 年 月 日 午前・午後 時 分	
診療科名		
備考:		

付録資料

- a. 病院案内図：担当部署が離れておりますが、よろしくお願ひします。
- b. 臨床研究支援センターCRC Q&A
- c. 依頼者提出書類一覧：ご参考にしてください。

a. 病院案内図

連絡橋(渡り廊下)について
A : 医学部研究棟 2階 ⇄ 管理棟 2階
B : 管理棟 2階 ⇄ 外来診療棟 1階 (内科外来横)
C : 3号館 1階 Phase I Unit ⇄ 2号館 1階
 (ILPターナーホール)



所在地 Address
 〒791-0295 愛媛県東温市志津川
 Shitsukawa, Toon, Ehime 791-0295

b.臨床研究支援センターCRC Q&A

<p>Q1. 事前ヒアリングやキックオフ・ミーティングに「依頼者」が出席することが記載されておりますが、業務を受託している「開発業務受託機関(CRO)のみの出席」でも宜しいでしょうか。また、CRO のみの出席が認められない場合には、依頼者ととも CRO が出席することは認められるでしょうか。</p>
<p>A1. CRO のみの出席でもかまいません。また依頼者さまと共に CRO が出席することも可能です。</p>
<p>Q2. モニタリング時に当院担当以外の同席は可能ですか？</p>
<p>A2. 治験実施計画書にモニター登録されているCRAの方なら、SDV 対応可能とさせていただきます。途中で、モニター登録された方は、新たなモニター一覧を事務局に提出時以降なら可能とします。 上記条件に該当されない方は、原則として SDV 時の同席をご遠慮ください。 (治験 110 番 Q&A2004 Q53)</p>
<p>Q3. 事前ヒアリング、キックオフ・ミーティングの日程調整をお願いしたいのですが、申し込み方法は？</p>
<p>A3. 臨床研究支援センターCRC にご相談ください。 依頼者さまの候補日をお知らせください。CRC が担当医師、臨床研究支援センター職員等当院出席者のスケジュール調整をします。</p>
<p>Q4. 事前ヒアリングにはどなたが出席されるのでしょうか？ 時間はどれくらいでしょうか？</p>
<p>A4. 治験実施診療科担当医師、臨床研究支援センター長、臨床研究支援センターCRC、事務局事務員、医薬品等管理者(治験薬管理者)などが出席します。 依頼者さま側からの治験概要の説明、質問時間を含めて 1 時間で終了するように準備をお願いします。</p>
<p>Q5. 事前ヒアリング議事録の作成は？</p>
<p>A5. 臨床研究支援センターCRC(担当 CRC)が作成します。 まず、(案)を作成し、出席された担当医師、臨床研究支援センター長などと治験依頼者間で調整後、「事前ヒアリング議事録」とします。この記録は、IRB 事務局に臨床研究支援センターより提出し、IRB 審査資料とします。(資料の準備は、事務局で行いますので、依頼者さまでの準備は不要です。)なお、(案)はメールで送信しますので、メールアドレスを臨床研究支援センターまでお知らせください。</p>
<p>Q6. IRB での治験説明は治験依頼者が実施するのでしょうか？</p>
<p>A6. IRB における治験の説明は治験担当医師がプレゼンテーション形式で実施します。担当医師に依頼者さまが事前ヒアリング時に使用した資料等をご提供ください。</p>
<p>Q7. 治験分担医師に規定はありますか？</p>
<p>A7. 治験分担医師は原則として診療経験 3 年以上の医員(ただし、責任医師が認める医師に関しては、この限りではない)と規定されています。責任医師が分担医師の要件に関する申告書を作成し IRB に提出します。診療従事許可者(週 0.5 日など)は、治験協力者としては登録可能です。分担医師として登録可能かどうかについては臨床研究支援センター長と相談して決めさせていただきます。</p>

Q8. 治験の追加症例の治験開始はいつから可能でしょうか?
A8. 追加症例の変更申請が IRB で承認された日より開始可能です。症例の追加は、迅速審査が可能です。
Q9. 臨床研究支援センターCRC はどのように担当されていますか?
A9. プロトコル毎に2-3名のCRCが主に担当して実施しています。担当CRCは、事前ヒアリングまでには決定します。 ただし、協力者リストには全CRCを登録してください。
Q10. 臨床研究支援センターでのモニタリング対応時間は?
A10. 原則として9:00-12:00、13:00-17:00の間での実施をお願いします。 しかし、午前中は、被験者対応があり、お受けすることができない場合が多いので、ご了承ください。また、12:00-13:00はお昼休みとしてセンターより退室をお願いします。 上記以外の時間帯希望の場合は、ご相談ください。
Q11. 医師とのモニタリング時にCRCの同席は可能ですか?
A11. 対応可能な限り、CRCも同席します。モニタリング申し込み書に協力者も記入してください。 (過去において、CRCが実施計画通りに実施しましたが逸脱とされたり、CRCには理由の説明がないまま記録が再考され経過が混乱したことがあります。)
Q12. 病理組織の提出、放射線画像のマスキングと中央判定への提出が必要です。各部署への説明が必要ですか?
A12. 可能であれば、事前ヒアリングまでに説明をお願いしております。遅くともIRBまでには手順書を固定して説明をお願いいたします。手順書が作成できず、治験の開始を急がれる場合は、臨床研究支援センターにご相談ください。
Q13. 治験終了届を提出した後で、SDVは可能ですか?
A13. 依頼者さまによるSDVは治験期間中で実施してください。終了手続き完了後は終了報告書と終了時のIRB議事録のみが閲覧可能です。その他については対応できませんのでご注意ください。 (治験110番 Q&A2004 Q53)
Q14. 治験薬以外で、治験実施に必要な医薬品の管理を治験薬管理室で保管・管理は可能でしょうか?
A14. 治験薬管理補助者に事前に申し出てください。内容により対応を決めさせていただきます。
Q15. 研究費のポイント算出表「T署名」はどのようにカウントするのでしょうか?
A15. 事務的な文書、Log、原資料(ワークシート、検査結果等)含めて、責任医師・分担医師が署名するであろう数を予想して算出していただいております。 1枚にまとめることができるような内容でありながら、複数枚にわたって医師に全ページに署名を求めるような非効率的なことがないように気をつけていただくとともに、必要な署名は対応いたしますので、その対価として算出をお願いしております。

Q16. 臨床検査の結果で、白血球の分画が%で示されていますが、実数の報告はありますか？

A16. 検査結果の%と白血球数の掛け算で求めています。その際、小数点以下は切り捨てで値を出しています。実数の基準値は設定されていないので、治験責任医師と協議して決めてください。

好中球とリンパ球は、結果一覧の中に実数を表示している場合がありますが、治験の検査結果は%を使用します。

Q17. 白血球分画の結果で **Stab** と **Seg** に分かれて表示されている場合の好中球(%)は、どのように算出されるのでしょうか？

A17. **Stab + Seg** の値で算出しています。

Q18. 臨床検査基準値の一覧で、**Seg** と **Stab** の基準値がありますが、好中球の基準値はありますか？

A18. **Seg** に記載されている基準値が、好中球の基準値です。

Q19. 小児の臨床検査基準値はありますか？

A19. 院内で定めた基準値はありません。治験責任医師と協議して決めてください。

c.依頼者提出書類一覧 (すべての資料には、インデックスを付けてください)

	申請用書類	IRB資料	事前ヒアリング用資料	治験薬管理用資料	キックオフ用資料
提出先	研究協力課		臨床研究支援センター		
提出期限	IRB 3週間前	IRB 2週間前	ヒアリング 2週間前	治験薬搬入までに	キックオフ 当日
ファイル形態と必要セット数	A4 ブックファイル 1セット	フラットファイル 20セット*4 (医療機器 20セット)	A4 フラットファイル 8セット (+治験実施医師分)	1セット (A4 30穴ファイル)	
書類1セット内容					
● 治験分担医師・協力者リスト(書式 2)	1部				
● 依頼書(書式 3)	1部				
● 治験実施計画書(プロトコル)	1部	1部	1部		
● 治験計画届の写し	1部	1部			
● 症例報告書の見本*1	1部	1部	1部		
● 治験薬概要書	1部	1部	1部		
● 臨床試験成績(第1相から今回に至るすべての成績)		1部*3	1部*3		
● 被験者への説明文書・同意書	1部	1部	1部		
● 治験負担軽減費振込依頼書(愛媛大書式 5)			1部		
● 治験責任医師の履歴書(書式 1)	1部	1部			
● 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書(愛媛大書式 15)	1部	1部			
● 被験者の健康被害の補償について説明した文書	1部	1部	1部		
● 被験者の安全等に係わる報告		1部			
● ポイント算出表*2	1部	1部	1部		

*1.ただし、治験実施計画書において、症例報告に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要

*2.原則として提出する

*3.治験薬概要書の抜粋で可 治験薬概要書に記載されていない内容がある場合は、申請用書類にも一部入れる

*4.初回申請時のみ

	申請用書類	IRB資料	事前ヒアリング 用資料	治験薬管理用資料	キックオフ 用資料
• 旅行依頼(計画)書(愛媛大書式 13) (該当がない場合も提出のこと)	1部				
• 治験概要(愛媛大書式 14):レセプト添付用	2部				
• 愛大病院採用同種同効薬一覧	2部		1部	1部	
• 第三者に開発業務を委託している場合は、業務委託内訳書	1部				
• 被験者への支払いに関する資料(愛媛大書式 12)	1部	1部	1部		
• 併用禁止・注意薬一覧			1部	1部	
• 治験参加カード(見本)	(治験依頼者の手順として IRB 審査が必須の場合 1部)	(治験依頼者の手順として IRB 審査が必須の場合 1部)	1部		
• 被験者の募集手順(広告等)に関する資料/ポスター(見本)	1部	1部	1部		
• 治験薬管理手順書				1部	
• 治験薬管理表				1部	
• 治験薬の服用・使用のしおり			1部	必要枚数	
• 実施スケジュール管理表			1部[CD-RW]		
• 臨床検査値一覧			又は電子媒体		
その他					
◆ 治験基本情報 (治験実施要約を作成)			1部(電子ファイルでもご提供ください)		
◆ 医療費負担の図			事前ヒアリング前に担当CRCに提出し、事前ヒアリングでもご提示ください		
症例ファイル			見本1 キックオフに準備できるように見本を見せてください。		[契約症例数] +CRC用[1冊]

様式内の“依頼者名”“責任医師名”というのは見本であるため、具体的な名前を挙げる。

申請時用書類、IRB用資料については標準業務手順書に従ってください。

●愛媛大学医学部附属病院における臨床試験に関わる標準業務「様式一括ダウンロード」できます。

<http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/client/download.html>