

『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.20 : 2024 年 10 月 2 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
Vol.18	2022年9月30日
Vol.19	2023年10月1日
Vol.20	2024年10月2日

1. はじめに

開発ご担当者様

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・電磁化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)における治験実施手順.....	2
3. 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) 事前ヒアリング配布用資料.....	5
2) 事前ヒアリング保管用資料.....	5
3) IRB 申請・審議資料.....	10
4) 症例ファイル.....	11
5) キックオフ・ミーティング用資料.....	12
6. 治験使用薬管理について.....	13
付録資料.....	15

2. 愛媛大学医学部附属病院(以下、愛大病院と略)における治験実施手順を示します。

①申し込み(選定調査): **新規治験については、まず c-trials@m.ehime-u.ac.jp までメールでご連絡ください。**

- 申し込み時に臨床研究支援センター(以下、センター)から確認シートを提供します。特殊な対応が必要な場合は、事前に各部署へ治験の実施可能性について相談が必要です。シートに治験内容を記載し、ご提出ください。病理組織や放射線・心エコー画像(中央判定)、検査結果報告書などの提出がある場合も事前にご相談ください。
- 治験薬管理補助者へ治験薬関連資料をご提供ください。
- 契約手続きについては研究協力課へご連絡ください。(Tel 連絡可:089-960-5172)
- 事前ヒアリング日程調整
実施計画書及び各種手順書が整っていない段階ではヒアリングを開催できません。当院は治験電磁化手続きシステム(富士通 DDworks Trial Site (以下 DDTS))を利用しております。センターホームページの「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」を事前にご確認ください。

②事前ヒアリング開催前後から、症例ファイルは CRC、治験薬管理・搬入時期などについては治験薬管理補助者と打ち合わせをしてください。

事前ヒアリング開催日までの資料や手順書は、メール添付(DDTS 外)でご提供ください。

- ◆ 事前ヒアリング用の資料(紙媒体)をセンターへ発送して提出 期限:事前ヒアリング開催 2 週間前までに
- ◆ 事前ヒアリングの資料(電子ファイル)は、開催後に DDTS 内で一括で交付
提出内容は、本手引きの P20~をご参照ください。

③事前ヒアリング (WEB 対応可): 治験実施内容を依頼者が説明、IRB 審議資料について確認
依頼者、治験担当医師、CRC、関連する部門の職員が出席

④事務局もしくは CRC が事前ヒアリング議事録「事前ヒアリング質疑及び回答」を作成

⑤IRB 申請・審議資料提出 提出内容は、本手引きの P20 をご参照ください。

- ◆ IRB 申請・審議資料を試験毎の事務局担当者へ DDTS 内提出 期限:IRB 3 週間前の正午 12 時までに
(DDTS 業務フロー参照)

⑥臨床研究倫理審査委員会 (IRB) 開催 : 治験責任(分担)医師が治験内容を説明

事前に説明用のスライドを DDTS 外で治験責任医師・CRC へご提供ください。

(研究協力課)IRB 結果報告

- ▼ 契約手続き
- ◆ CRC にキックオフ・ミーティング申し込み
キックオフ・ミーティング日程調整。キックオフ・ミーティング 1 週間前までにご準備ください。
- ◆ 資材(検査キット)や機器(心電計、タブレットなど)の搬入
全ての資材が揃ってからキックオフ・ミーティング開催となります。

⑦契約締結 (DDTS 外)

⑧キックオフ・ミーティング/治験薬搬入 (WEB 対応可): 治験実施体制の最終確認
: 治験薬管理補助者と事前に決定した日
詳細は、本手引きの P14 をご参照ください。

依頼者、治験担当医師、CRC、関連する部門の職員が出席

症例ファイルにそって治験実施の業務分担など具体的内容について確認する。

⑨治験開始

⑩治験実施中

: モニタリング、監査 : 直接閲覧 (DDTS 業務フロー参照)

⑪治験終了

① 申し込み(選定調査):

新規治験については、まず c-trials@m.ehime-u.ac.jp までメールでご連絡ください。
 新規依頼の増加に伴い、IRB 審査までにお時間をいただく可能性がございます。
 また、実施計画書及び全ての手順書等が整った段階で事前ヒアリングを開催し、当院での実施の可否を判断します。そのため医師との合意は原則、事前ヒアリング開催後でお願いします。
 詳細はメールでご確認ください。

以下の 2 箇所にご連絡ください。

研究協力課 : 契約手続きの説明をします。(Tel 連絡可:089-960-5172)

臨床研究支援センター : CRC 協力体制や事前ヒアリングについて説明をします。

- 申し込み時にセンターから確認シートを提供します。
- ☆特殊な対応が必要な場合は、事前に各部署へ治験の実施可能性について相談が必要です。シートに治験内容を記載し、ご提出ください。病理組織や放射線・心エコー画像(中央判定)、検査結果報告書などの提出がある場合も事前にご相談ください。
- ☆治験薬管理補助者へ治験薬関連資料をご提供ください。
- ☆事前ヒアリング日程: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、センターホームページをご覧ください。

- DDTS アカウント発行(初回 IRB 約 2 か月前)
 - ・試験毎の事務局担当者が決まり次第、担当者から DDworks/Trial Site アカウント発行申請書の提出を依頼します。
 - ・利用者はセンターホームページから DDworks/Trial Site アカウント発行申請書をダウンロードし、メール添付で To: 試験毎の事務局担当者、Cc: DDTS 利用申請受付担当者(c-trials@m.ehime-u.ac.jp)にご提出ください。
 - ・DDworks/Trial Site アカウント発行申請書受領後、DDTS 利用申請者個人毎に、アカウント及びパスワードを発行します。
 - ・アカウントの発行にはメールアドレスが必要となりますが、共有メールアドレスに対するアカウントは使用できません。
 - ・アカウントの有効期限は、終了報告書提出時に試験毎の事務局担当者へご相談ください。
 - ・システム利用者は、発行されたアカウント及びパスワードを他人と共有しないようにお願いします。
 - ・DDTS への初回ログイン時に e-learning を受講してください。
 - ・DDTS 運用の操作方法については、「クライアント設定手順書」「DDworks NX ポータル操作マニュアル」「システム化業務フロー」をご参照ください。

② 事前ヒアリング開催前後から、症例ファイルは CRC と、治験薬管理・搬入時期などについては治験薬管理補助者と打ち合わせをしてください。

事前ヒアリング開催日までの資料や手順書は、メール添付(DDTS 外)でご提供ください。

③ 事前ヒアリング: 〈WEB 対応可〉

- 開催場所はセンターで調整します。
- 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。説明時間 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。
- スライド、ハンドアウト資料を使用して簡便な説明をお願いします(当院の機器を使用される場合は、事前にお知らせください)。
- 依頼者/CRO の出席は、席に限りがありますので少人数でお願いします。
 当院は、治験担当医師、CRC、事務局員など関連部門の職員が出席します。
- 事前ヒアリング用の資料(紙媒体)は、ヒアリング開催 2 週間前までにセンターへご提出(発送)ください。センターより治験担当医師、担当部署に配布します。
- 事前ヒアリングで実際に使用した資料(電子ファイル)を DDTS 内に保管します。開催後に DDTS 内で事前ヒアリング資料として、一括で交付してください(スライド、ハンドアウト資料含む)。
- 事前ヒアリングで当院での実施可能と判断された場合に、医師との合意、IRB 審査時期を決定します。

④ 事前ヒアリング議事録「事前ヒアリング質疑及び回答」作成:

- 試験毎の事務局もしくは担当 CRC が、「事前ヒアリング質疑及び回答」の記録を DDTs 外で作成し、原案を治験担当医師と依頼者に確認します。修正後、IRB 審議資料の事前ヒアリング議事録として IRB 事務局に DDTs 内で提出します。(DDTs 業務フロー参照)

⑤ IRB 申請・審議資料提出:

- IRB 申請・審議資料は試験毎の事務局担当者へ DDTs 内でご提出ください。
(事前ヒアリングで申請資料に訂正が生じた場合、CRC の確認を受けてから提出)

☆提出内容は、本手引きの P20~をご参照ください。

⑥ 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です。スライドの電子ファイルを DDTs 外でご提供ください。
(DDTs 内の保管不要)

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

☆資材(検査キットなど)や機器(心電計、タブレットなど)は、キックオフ・ミーティングまでに搬入してください。全ての資材が揃ってからキックオフ・ミーティングを開催します。

⑦ 契約締結 (DDTs 外)⑧ キックオフ・ミーティング/治験薬搬入:

- センターで開催します。(WEB 対応可)
- 症例ファイルに沿って治験実施の業務分担など具体的内容について確認します。

⑨ 治験開始:

- キックオフ・ミーティング終了後、治験開始とします。

☆治験を開始する(site open/site activation) ための条件がある場合は、事前にお知らせください。

⑩ 治験実施

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

- 1) 各担当者に連絡し、日程調整してください。
 - 症例に関する閲覧がある場合は、担当 CRC にご相談ください。
 - 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試験毎の事務局担当者へご相談ください。
 - 治験薬関連については治験薬管理補助者へご相談ください。
- 2) 日程が確定したら、DDTs 内で「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」(日付は申し込み日)を試験毎の事務局担当者と CRC にご提出ください。訪問日当日、アカウントへ SDV 参照用の権限を付与します。
- 3) モニター・監査担当者が決定したら、試験毎の事務局担当者へ「モニター・監査担当者名連絡票(愛媛大書式 16)」と「治験概要(愛媛大書式 14)」を DDTs 内でご提出ください。また、交代した場合もご提出ください。
- 4) モニタリング、監査終了時(訪問の場合)には、結果を担当職員に口頭で報告してください(メール可)。また、SDV 参照用の権限を無効化するため、試験毎の事務局担当者へご連絡ください。
- 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 DDTs 内でご提出ください。提出先は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」と同じです。

(DDTs 業務フロー参照)

⑪ 治験終了

• DDTS アカウント停止

終了報告書(書式 17)提出時に、DDworks/Trial Site アカウント発行申請書の 削除 をチェックし、メール添付で To: 試験毎の事務局担当者、Cc: DDTS 利用申請受付担当者(c-trials@m.ehime-u.ac.jp)に再提出してください。

担当者交代時も DDworks/Trial Site アカウント発行申請書の 削除 をチェックし、再提出してください。

3. 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 臨床研究支援センター分室	089-960-5914 (089-960-5910)	c-trials@m.ehime-u.ac.jp	外来棟 1 階 (17 番窓口) 1 号館 1 階 (38 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	まずはセンターへご連絡ください。治験薬管理補助者に取次ぎます。	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参照ください。

<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事前ヒアリングを開催できません。)

1) **事前ヒアリング配布用資料**: [紙媒体] 提出先-センターCRC 期限-事前ヒアリング 2 週間前

以下 A-P 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。

必要部数は、付録資料 c.依頼者提出書類一覧を参照頂き、担当 CRC に確認してください。

(センター関連部署用 1 セット+治験担当医師+担当 CRC 分)

2) **事前ヒアリング保管用資料**: [電子ファイル] 開催後に DDTS 内で提出 (DDTS 業務フロー参照)

事前ヒアリング開催後、事前ヒアリングで実際に使用した資料の電子ファイル(PDF)を、事前ヒアリング資料として DDTS に保管します。

開催後に、DDTS 内で試験毎の事務局担当者に一括で交付してください。

(保管資料は、付録資料 c.依頼者提出書類一覧を参照)

- 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)
付録資料 c.依頼者提出書類一覧の注釈をご参照ください。
- D. 症例報告書の見本

E. 被験者への説明文書及び同意書:

- ◆ 日本製薬工業協会 ICF 共通テンプレートを参考に作成してください。
- ◆ 文字の大きさは **12ポイント以上**を使用してください。
- ◆ 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。(治験薬の作用機序や治験デザインなど)
- ◆ 説明文書の後ろに「**同意書(愛媛大書式4-1)**」を3枚複写で付け、綴じ込んでください。
「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」、「検査部門」、「病理部門」、「放射線部門」、「看護部門」があります。必要に応じて該当するポイント算出表をご使用ください。)

H. ポスター(見本):被験者募集のポスター、パンフレットなどがあれば提示してください。

★以下のI～Pについては、愛大病院様式の見本があります。様式に沿って作成してください。

＜愛大病院様式の見本は、CD-Rまたはメール添付(DDTS外)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

- ◆ IRB申請・審議資料として、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を作成してください。
- ◆ 愛大病院の採用薬剤一覧はCD-R、もしくはメール添付で提供します。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ください。[薬効分類番号(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います。
※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) AIDAI-123 同種同効・併用

愛大病院様式

AIDAI-123同種同効薬			
薬効分類番号	薬効名	商品名	一般名
1161	アマンタジン製剤	シンメトレル錠50mg	塩酸アマンタジン
1169	抗パーキンソン剤その他	イーシー・ドパール錠	レボドパ 塩酸ベンセラジド
1169	抗パーキンソン剤	ノウリアスト錠20mg	イストラデフィリン
1192	ドパミン作動薬	カバサル錠0.25mg	カベルゴリン
1169	抗パーキンソン剤その他	エフピー錠2.5 (2.5mg)	塩酸セレギリン

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をご提供ください。(依頼者版可)
OTC、健康食品も含まれます。
- ◆ 様式はありません。文字列の検索可能な電子ファイルをご提供ください。

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「治験参加カード」を患者さんにお渡しします。
- ◆ 治験期間中は患者さんに携帯していただき、他の診療科や他の病院を受診される際や、薬局でお薬を購入する際に提示していただくものです。内容には、他の医療機関受診の際にこのカードを提示することや、連絡先、併用禁止薬・禁止療法は必ず記載してください。
- ◆ あくまでも見本です。この形式以外でも差支えありません。(依頼者様式可)
大きさは、カードサイズを希望します。
- ◆ 患者さんにお読みいただき、携帯してもらうことが大切ですので、イラストや図を入れる、フォントを大きくするなど患者さんにわかりやすいものを希望します。

<p>治験参加カード _____ 様</p> <p>これはあなたが臨床薬理神経内科『AIDAI-123の治験に参加している』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>治験に参加される患者さんへ</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆他の診療科や他の病院を受診する際は、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。) <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 <ul style="list-style-type: none"> ◆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>(1) 治験薬の服用方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ●1回2錠 1日1回 服用してください。 ●毎日ほぼ同じ時間に服用してください。 ●お薬を服用できなかった場合、予定の服用時刻から最長2時間までは遅らせて服用できます。 <p>*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ください。</p> <p>(2) あなたに守っていただくこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ●この治験薬を服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は、すぐに担当医師にお知らせください。
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>医療機関の先生方へ _____ 様</p> <p>この患者さんは、現在、下記の治験に参加されています。</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ■診療科：臨床薬理神経内科 ■治験題目：パーキンソン病患者を対象とした AIDAI-123 薬に対する至適用量設定試験 ■薬効名：抗パーキンソン剤 ■治験期間： 年 月 日～ 年 月 日 <p>併用禁止の薬剤がありますので、処方の際にはご留意ください。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>【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>治験相談窓口</p> <hr/> <p>病院名：愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理神経内科</p> <p>医師名： _____</p> <p>電話： <input type="text" value="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. 治験使用薬の服薬・使用のしおり(見本):

→提供参照

愛大病院様式

- ◆ 患者さんへ治験使用薬に添付してお渡しする治験使用薬の説明書です。
- ◆ 依頼者様式がある場合、ご提供ください。
- ◆ 治験依頼者から提供される治験使用薬毎に作成してください。
- ◆ 治験使用薬の調剤毎に添付します。
- ◆ 院内で投与する治験使用薬(注射薬・処置薬など)は作成不要です。
- ◆ IRB 審議の可否は、担当 CRC と協議のうえ決めてください。

治験使用薬説明書

—パーキンソン病患者を対象とした AIDAI-123 薬の至適用量設定試験—

治験に参加される患者さんへ

このお薬は「治験使用薬」です。
 今回お渡しした（AIDAI-123 の治験使用薬）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。

治験使用薬外装 及び
 治験使用薬の外観(サイズ)
 が分かる写真を挿入し
 てください。

(服用用法または使用方法)

1回2錠、1日1回(朝) コップ1杯の水で服用してください。
 お薬は毎日ほぼ同じ時間に服用してください。
 お薬を服用できなかった場合、予定の服用時刻から最長2時間までは遅らせて
 服用できます。
 服用をし忘れ2時間を超えた場合、その日の分は服用しないでください。
 翌日から、翌日分を予定時刻に服用してください。

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

(あなたに守っていただくこと)

- ◆ 治験中は、服用開始1週後、2週後、4週後に来院していただきます。
 その際、治験使用薬の服用状況、症状の変化について診察します。
- ◆ また、服用開始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)

この治験使用薬を服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) 臨床薬理神経内科：野茂戸 英雄、山崎 パン子
 電話
 (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 [Excel for Windows]: →提供参照 愛大病院様式

- ◆ スケジュール管理表は Excel for Windows で作成してください。
(依頼者様式でも可。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。)
- ◆ 独立したスケジュール(ePRO・画像評価・フォローアップ来院など)がある場合は、別途スケジュール管理表を作成してください。
- ◆ 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
- ◆ 治験薬、患者さんが特定できる項目を入力してください。例)被験者イニシャル・被験者番号・薬剤番号
- ◆ 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。)
- ◆ 列には来院日欄を作成してください。
行には上から、来院許容範囲、来院日、来院日の許容範囲、当日に行う検査内容をテキスト枠内に入力してください。
- ◆ 行数は適宜増減してください。
- ◆ (簡略化して)患者さんに渡す場合があります。

治験薬コード: AIDAI-123 スケジュール								
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	
来院日の許容範囲	(-35) - (-20)	(-21) - (-8)		11-17	21-35	36-49	50-63	終了/中止日から28日以内
実際の来院日			3月25日					
来院基準日			3月25日	4月8日	4月22日	5月6日	5月20日	
来院日のずれの許容範囲	2/18 5 3/5	3/4 5 3/17	3/25 -	4/5 4/11	4/15 4/29	4/30 5/13	5/14 5/27	- 1月28日
同意取得	●							
被験者特徴 (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 スケジュール								
被験者イニシャル:		被験者番号:			薬剤番号:			
ePRO 0週基準日を入力する!!								
Week	0週	3週	6週	9週	12週	15週	18週	21週
実際の検査日	2022/7/1							
基準日		2022/7/22	2022/8/12	2022/9/2	2022/9/23	2022/10/14	2022/11/4	2022/11/25
検査日のずれの許容範囲		7/19 5 7/25	8/9 5 8/15	8/30 5 9/5	9/20 5 9/26	10/11 5 10/17	11/1 5 11/7	11/22 5 11/28
画像評価 基準日を入力する!!								
	スクリーニング	ランダムマイス	12週後	24週後	36週後	48週後	60週後	
実際の検査日	2022/6/16	2022/7/1						
基準日			2022/9/23	2022/12/16	2023/3/10	2023/6/2	2023/8/25	2023/11/25
検査日のずれの許容範囲	2022/6/3 5 2022/6/30		9/16 5 9/30	12/9 5 12/23	3/3 5 3/17	5/26 5 6/9	8/18 5 9/1	8/18 5 9/1
フォローアップ来院 基準日を入力する!!								
	投与中止日	12週後	24週後	36週後	48週後	60週後	72週後	
実際の来院日	2022/7/1							
基準日		2022/9/23	2022/12/16	2023/3/10	2023/6/2	2023/8/25	2023/11/17	
来院日のずれの許容範囲		9/16 5 9/30	12/9 5 12/23	3/3 5 3/17	5/26 5 6/9	8/18 5 9/1	11/10 5 11/24	

3) 症例ファイル：提出先-センター：担当 CRC

事前ヒアリング開催前から、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 1 週間前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 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。

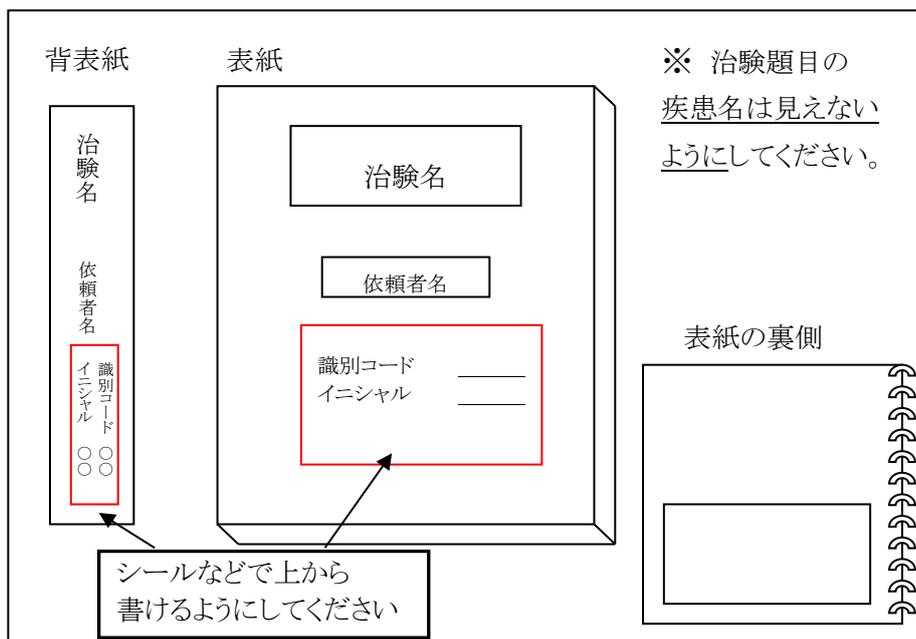
--*-*-* 症例ファイル作成時の注意事項 *-*-*-*-*

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。(治験題目の疾患名は要配慮個人情報になりますので見えないようにしてください。)次図参照
- 表紙に被験者識別コード、被験者イニシャル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。
- 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。



4) **キックオフ・ミーティング用資料**: 提出先-センター: 担当 CRC
期限-キックオフ・ミーティング 1週間前

- ① 症例ファイル: 目標症例数に 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。(例.検査キット、各種手順書など)
- ③ 保管が必要な資料がある場合は、電子ファイル(PDF)を DDTS でご提出ください。

6. 治験使用薬管理について

治験薬管理者: 乗松 真大 (薬剤部副部長)
 薬剤部長: 田中 守

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室員)が治験使用薬などの保管・管理を行っております。治験使用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。
- 治験使用薬は薬剤部で管理しますが、治験実施上、他部門管理が適切な場合はご相談ください。
- 治験使用薬以外で、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使用薬(麻薬、冷凍保管、調製など)については、申請前にご相談ください。当院のシステム、運用と照合します。
- その他、ご不明な点がござい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: 治験薬管理補助者宛 [紙媒体・電子ファイル(DDTS 外)]

保管が必要な資料がある場合は、治験薬管理補助者とご相談の上、電子ファイル(PDF)をDDTSでご提供ください。

A) 治験使用薬管理手順書: 1部(治験薬管理者宛)

- 依頼者で準備されている治験使用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。対応が難しい点は、ご修正いただく場合があります。最終版を治験使用薬搬入まで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) 治験使用薬管理表: 必要部数

- 依頼者で準備されている治験使用薬管理表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。対応が難しい点は、ご修正いただく場合があります。最終版を治験使用薬搬入までに提出してください。(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) 治験使用薬の服薬・使用のしおり(治験使用薬説明書): 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た治験使用薬説明書を再度確認いたします。最終版を治験使用薬搬入までに提出してください。治験使用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供ください。当院で出力可能です。

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いただいた一覧に変更が生じた場合は、再提出してください。

3) 治験使用薬処方について

- 当院では、治験使用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、治験使用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) 治験使用薬搬入について

- 治験使用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。
- 治験使用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、治験使用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) 治験使用薬の回収

- 治験使用薬処方が終了し、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または Phase I Unit で行います。

6) 治験使用薬関連モニタリング・監査

- A) 治験使用薬管理表の途中経過確認、写しの入手
 - B) 治験薬管理者必須文書確認
 - C) 治験使用薬管理の現状確認
-
- センターに連絡し、治験薬管理補助者と日程調整してください。
 - 日程が確定したら、試験毎の事務局担当者へ「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DDTS内にてご提出ください。
 - 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・監査実施結果報告書(愛媛大書式8)」をDDTS内で試験毎の事務局担当者に提出してください。事務局で保管します。

(参考)

治験使用薬搬入・回収依頼書の下記様式は例ですので、限定していません。(依頼者様式可)

治験使用薬搬入・回収依頼書

実施項目を選択	治験使用薬搬入	治験使用薬回収
治験使用薬名		
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

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
(ILBA ターホール)



医学部研究協力課
管理棟 2 階

臨床研究支援センター
CRC Unit
外来棟 1 階
(17 番窓口)

**臨床研究支援センター
分室**
CRC Unit
1 号館 1 階
(38 番窓口)

臨床研究支援センター
Phase I Unit
3 号館 1 階

b.臨床研究支援センター 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。また依頼者と共に CRO が出席することも可能ですが、席に限りがありますので必要最小限の人数でお願いします。</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、または愛媛大書式 16 に記載された CRA の方は 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、モニター・監査担当者名連絡票(愛媛大書式 16)を事務局に提出以降、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 時の同席はご遠慮ください。(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. CRC にご相談ください。事前に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. 治験担当医師、CRC、事務局員など関連部門の職員が出席します。依頼者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. 事務局もしくは担当 CRC が「事前ヒアリング質疑及び回答」を作成します。まず、(案)を作成し、出席された担当医師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。)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。(DDTS 外での作成:DDTS 業務フロー参照)</p>
<p>Q6. IRB 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 の治験説明は治験責任(分担)医師がプレゼンテーション形式で実施します。事前に説明用スライドの電子ファイルをメール添付にて治験責任医師・CRC へご提供ください。</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. 症例追加は可能ですか?
A8. 全体の進捗等を考慮して追加の可否を検討しますので症例追加を希望される場合は担当 CRC までご連絡ください。
Q9. 治験の追加症例の治験開始はいつから可能でしょうか?
A9. 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。
Q10. 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?
A10. 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。
Q11. 臨床研究支援センターでのモニタリング対応時間は?
A11. 原則として 9:00-17:00 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。上記以外の時間帯希望の場合は、ご相談ください。 また、受託件数の増加に伴い、定期的な訪問は各試験 1 か月に 1 回・1 日、1 回 2 名まででお願いします。データベースロックなどの必須の訪問については別途ご相談ください。
Q12. 医師とのモニタリング時に CRC の同席は可能ですか?
A12. 対応可能な限り、CRC も同席します。直接閲覧実施連絡票に協力者も記入してください。 (過去において、CRC が実施計画書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。)
Q13. 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?
A13. 遅くとも事前ヒアリングまでには手順書を固定して各部署へ説明を CRC が行います。内容によっては直接説明をお願いする場合があります。
Q14. 治験終了届を提出した後で、SDV は可能ですか?
A14. SDV は治験期間中に実施してください。終了報告書提出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 (DDTS で IRB 議事録は閲覧できません)。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)
Q15. 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?
A15. 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。
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算出しています。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. 項目によっては年齢別の基準値があります。院内で定めた基準値がない場合は治験責任医師と協議して決めてください。
Q20. 依頼者が DDTS を使用しないことは可能ですか？
A20. DDTS の使用を原則としますが、依頼者側が DDTS を使用して文書の交付を行わない場合は、交付された文書を当院 IRB 事務局で電磁的な記録としてシステムへ取り込み、 IRB 審議資料として使用します。
Q21. 依頼者が DDTS を利用して文書の交付を行わない場合は、審査結果通知書をどのように受け取ることができますか？
A21. DDTS 外で紙媒体での送付か、メールに PDF 添付にて依頼者(担当者)宛にお送りします。
Q22. いつから電子原本に切り替わりますか？
A22. 2023年10月1日以降に DDTS で提出された文書から切り替わります。
Q23. DDTS のアカウントはいつ発行されますか？
A23. 初回 IRB 約2か月前としています。 それ以前に発行を希望される場合は、試験毎の事務局担当者にご相談ください。 1人の CRA が同時に2試験以上担当される場合、試験毎にアカウント発行申請書をご提出ください。ただし、発行されるアカウントは1つです。
Q24. DDTS のアカウントはいつ停止されますか？
A24. Q14. 参照。 アカウント発行申請書の <input checked="" type="checkbox"/> 削除 をチェックし、メール添付で To: 試験毎の事務局担当者、Cc: DDTS 利用申請受付担当者(c-trials@m.ehime-u.ac.jp)に再提出ください。 担当者交代時もアカウント発行申請書の <input checked="" type="checkbox"/> 削除 をチェックし、再提出ください。受領後、停止手続きを行います。
Q25. DDTS ではどのような文書が保管されますか？
A25. GCP 省令に定められた治験関連文書が対象となります。 症例報告書として収集されるような医療情報、署名・押印のある書類、契約書、治験薬管理に関する一部の資料は対象外です。

c.依頼者提出書類一覧

	IRB 申請用・審議資料	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	試験毎の事務局担当者 担当 CRC		治験薬管理補助者	試験毎の事務局担当者 担当 CRC
提出期限	IRB 3 週間前 (正午 12 時まで)	ヒアリング 2 週間前	治験薬搬入までに	キックオフ 1 週間前
提出方法	DDTS	A4 フラットファイル 配布資料:紙資料 1 セット(発送)*4 (+ 治験担当医師・担当 CRC 分) DDTS 保管資料:PDF*5	1 セット (A4 30 穴ファイル)	DDTS (保管が必要な資料が ある場合)
	書類 1 セット内容	書類 1 セット必要部数	書類 1 セット必要部数	
	● 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	
	● 治験計画届の写し (印が押印されたもの、もしくは受付完了メール)	1 部		
	● 症例報告書の見本*1	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	
	● 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		
	● 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		
	● 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	
	● 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.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、IRB 申請・審議書類にも一部入れる

*4.すべての資料には、インデックスを付けてください

*5.事前ヒアリング開催後、事前ヒアリングで実際に使用した資料の電子ファイル(PDF)を試験毎の事務局担当者に DDTS 内で提出し、保管する

	IRB 申請・審議資料	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
● 治験概要(愛媛大書式 14):レセプト添付用	1 部			
● 愛大病院採用同種同効薬一覧	1 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		
● 併用禁止・注意薬一覧*8		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)	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		
● 治験薬管理手順書			1 部	
● 治験薬管理表			1 部	
● 治験使用薬の服用・使用のしおり*7	1 部*6	1 部	必要枚数	
● 実施スケジュール管理表*8		1 部[CD-RW]又は電子ファイル		
● 治験基本情報*8 (治験実施要約を作成)		1 部 DDTS: PDF 担当 CRC にメール添付: 最終版 Word		
● 医療費負担の図*8		1 部 DDTS: PDF 担当 CRC にメール添付: 最終版 PPT 事前ヒアリングでもご提示ください		
その他				
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]

*6. IRB 審議の可否は、担当 CRC と協議のうえ決めてください。

*7. IRB 要審議とする場合は DDTS に保管します。

*8. 事前ヒアリング開催後に事前ヒアリング資料として保管した以降の変更資料は、IRB 申請・審議資料ではないため DDTS で交付・授受、保管は不要です。

申請時書類、IRB用資料については標準業務手順書に従ってください。

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こと。

●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>