

様式2

〇〇治験ネットワーク登録申請書

〇〇治験ネットワーク事務局 宛

〇〇治験ネットワーク設置運営規程第9条に基づき、〇〇治験ネットワーク（会員 準会員
協力施設）の登録を申請いたします。

なお、登録に際して本規程を遵守いたします。

平成 年 月 日

施設名： _____

施設住所：〒 _____

代表TEL： _____

施設長名： _____ 印

*治験等業務を行う部門長名（治験管理室長など）又は実務責任者：
（ふりがな）

_____ 印

メールアドレス： _____

*実務担当者名（複数の場合は2名まで記載）：
（ふりがな）

メールアドレス： _____

連絡先電話番号（代表TELの他に直通で使用できる電話番号がある場合のみ記載）：

連絡先FAX番号： _____

様式3

施設要件調査票

〇〇治験ネットワーク事務局 宛

〇〇治験ネットワーク設置運営規程第9条に基づき本書を提出いたします。

平成 年 月 日

(1) 施設概要

| | | |
|--------|---------------------------|-------------|
| ① 診療科数 | 科 | |
| ② 患者数 | 外来患者数 (平均) | 入院患者数 (平均) |
| | 人/ (日or月or年) | (人/日or月or年) |
| ③ 病床数 | 床 | |
| ④ 医師数 | 医師数： 名 (常勤医師： 名、非常勤医師： 名) | |

(2) 治験実施体制

①治験に関する業務を行う専門の部門

【有 (名称：) 無 (選任者 有 無)】

②臨床研究コーディネーター (CRC) 数

【 名 (専任者： 名、兼任者： 名)】

(3) 治験等の実績 (過去3年程度)

| | A 総実施 課題数 | B Aのうち本年 度に受託した 新規課題数 | D Aの契約症例 数 | E Cの契約症例 数 |
|------------|-----------------|--------------------------------|------------------|------------------|
| ①企業治験 | | | | |
| ②医師主導治験 | | | | |
| ③製造販売後臨床試験 | | | | |

上記について、相違ありません。

施設名 : _____

施設長名 : _____ 印

参考 1

●● NHO-CRB 開催・契約締結までのタイムスケジュール ●●

| | 治験依頼者 | NHO本部 | 医療機関 |
|------------------------------------|---|--|---|
| | 1. 治験実施計画書に基づいた同意説明文書等の検討 2. ポイント表より研究費の算定 3. 負担軽減費の費用算定 4. 契約書記載事項の確認 | | |
| 同意説明文書、 契約書等のし レビュー (-6週) | | 5. 同意説明文書のひな型、 契約書(案)、その他関連 資料を医療機関に送付 | 6. 同意説明文書等のひな型 をもとに、医療機関版同意 説明文書を作成 その他関連資料を作成 |
| | | | 7. 契約書の作成 |
| -4週 | 8. 同意説明文書、契約書、その他関連資料の確認 | | |
| | | 9. 医療機関版同意説明文 書、契約書等を依頼者へ 送付 | |
| -21日 | 10. 医療機関に治験依頼書 を提出 | | |
| | | | 11. NHO本部に審査依頼 |
| -14日 | 12. NHO本部に審査用資料 を提出 | | |
| 治験審査委員会当日 | NHO-CRBの開催 | | |
| | | 13. 治験審査結果通知書を送付 | |
| +3日以内 | | | 14. 治験審査結果通知書の受 領と治験実施の決定 |
| 契約締結(治験依頼者 ↔ NHO本部) | | | |

日付はおおよその目安です。

NHO-CRBにおけるその他の対応

迅速審査

プロトコルの体制変更、分担医師変更、契約期間延長等で実施(随時)

継続審査(年1回)

初めて審査を行った後、概ね10～11ヶ月後に審査実施
(同一の試験を行っている全施設を一度に審査)

モニタリング・監査

治験依頼者からのメール依頼により受付

〇〇治験ネットワーク
治験業務に係る標準業務手順書

第*版（平成**（201*）年**月*日施行）

はじめに

本標準業務手順書は、〇〇治験ネットワーク設置運営規程第3条に規定する〇〇治験ネットワークを介して共同で実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）にかかわる〇〇治験ネットワーク共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）（以下、「IRB」という）審査に必要な手続き（〇〇治験ネットワーク事務局（以下、「ネットワーク治験事務局」という）と〇〇治験ネットワーク加盟施設のうち当該ネットワーク治験を実施する医療機関（以下、「実施医療機関」という）での手続き・作業）と手順を定めるものである。

1. 全般的事項

【〇〇治験ネットワーク（ネットワーク治験事務局）連絡先】

- ・ ネットワーク治験事務局における事務手続き関係
- ・ 共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）関連手続き、費用、契約等の相談；TEL：
-**-****、FAX：**-****-****

- ・ 書類等送付先

〒**-**** 東京都〇〇区〇〇町*-*

□□□□□□□□ □□□□□□□□

〇〇ネットワーク治験事務局

- ・ E-mailアドレス；

@.go.jp （〇〇治験ネットワーク事務局）

- ・ ホームページアドレス；

http://****.go.jp/

【〇〇治験ネットワーク共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）】

- ・ 開催日程； 毎月1回（原則として第*火曜日に開催）
- ・ 開催場所； ****

【IRB関連書類提出期限】

原則として、審査希望IRB開催日の前月末日

【使用書式・様式】

統一書式と〇〇治験ネットワークの様式、用紙を使用します。

【捺印について】

統一書式における捺印の可否については、治験依頼者及び実施医療機関の方針に従い、治験開始前に協議の上で定めることとしますが、原則として記名押印及び署名は不要です。（必須としない資料についても押印等を行うことは差し支えありません。）

【保管資料について】

資料に関しては、実施医療機関で原本を保管することとします。ネットワーク治験事務局ではIRBに関わる資料のみ原本を保管します。なお、内容が同一であれば、原本・写しの区別は問いません。

【その他留意事項】

- ・実施医療機関とネットワーク治験事務局間の連絡等について
治験開始時に、当該治験に関わる担当者の連絡先を確認します。SMOへの業務委託がある場合にも、治験依頼者及び実施医療機関において特に問題がなければ、実施医療機関の方と同時にSMO担当者へもメール等による連絡をさせていただきます。
- ・施設と治験依頼者との協議について
ネットワーク治験事務局では、合同ヒアリング開催、中央IRB資料及び契約（締結補助）関係について担当します。その他の事項については、随時治験依頼者と協議して進めてください。

2. 共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）関連

2.1. 新規依頼

2.1.1. IRB初回審査の場合

1) ヒアリング

(1) 実施日程

審査予定IRB前々月～前月中旬に原則として一括で事前ヒアリングを行います。ネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者及び治験依頼者へ日程調整の連絡をいたします。

(2) 事前準備

・ヒアリング用資料一式の配信

治験依頼者は、ヒアリング実施日の2週間以上前までにネットワーク治験事務局に資料を送付してください。ヒアリング実施日の約10日前にネットワーク治験事務局より各実施医療機関の担当者へ連絡します。資料は原則として、メールを介して提供します。紙媒体での提供を希望する場合は、別途連絡をお願いします。この際に、〇〇治験ネットワーク内で使用する「整理番号」を伝達します。

・事前質問事項の提出

実施医療機関はヒアリング実施日の3日前までに、資料に基づく質問事項をネットワーク治験事務局へ提出してください。ネットワーク治験事務局で提出された質問事項を取りまとめ、ヒアリング実施日の前日までに治験依頼者へ提示します（可能な範囲で当日回答していただきます）。

なお、~~メ~~切に間に合わなかった質問事項は当日ご質問ください。事前質問事項及び当日の質問事項については、当日（又は後日）回答していただきます。

(3) 実施

・開催場所；□□□□□□□□

治験依頼者から事前質問事項に対する回答も含め、治験薬及び治験計画全体について説明していただきます。所要時間は1～2時間程度を予定しています。

(4) 事後対応

ヒアリング実施後、治験依頼者とネットワーク治験事務局で協議の上、『ヒアリング質問事項に対する回答書』（治験依頼者自由書式）の最終案を作成し、各実施医療機関の担当者へ配信します。回答内容について確認いただいた後、最終固定となります。

2) 新規審査資料等提出

審査資料については、内容を適宜ネットワーク治験事務局及び各実施医療機関で確認後、一括して治験依頼者からネットワーク治験事務局へ提出していただきます。

【提出期限】

審査希望IRB開催月の前月末日

【提出資料】

(1) IRB審査対象となる施設固有資料

① 書式1『治験責任医師の履歴書』

② 書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』

※施設長了承日と中央IRB審査日との順序は問いません(中央IRB審査日前の日付を入れて頂いて構いません)

③ 書式3『治験依頼書』

④ 『〇〇治験ネットワーク 治験等経費算出表』又は施設での算出基準に基づく資料

⑤ 『被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて』

⑥ 説明文書・同意文書及びアセント文書(NW共通版)

(2) IRB審査対象となる全施設共通資料

⑦ 審査用ファイル(治験実施計画書、治験薬概要書等の共通資料)

※各実施医療機関は①②の資料を作成後、写しを治験依頼者及びネットワーク治験事務局へ提出してください。治験依頼者は、資料の内容をネットワーク治験事務局に確認のうえ準備し、すべての資料を取りまとめ、必要に応じて押印したものを必要部数提出してください。

3) 実施医療機関への資料の送付

・審査前

審査資料一式については、IRB開催日10日前を目途に各1部、実施医療機関へ送付します。責任医師がIRBで説明される施設には、責任医師説明用として⑦審査用ファイルのみもう1部送付します。

・審査終了後

審査資料一式については、IRB終了後に各1部、治験審査結果通知書等とともに実施医療機関へ送付します。(医療機関保管資料は施設長保管分と責任医師保管分の計2部になります)。実務使用分として追加が必要な場合は、あらかじめご連絡ください。

4) 審査

IRBにおける試験概要の説明(プレゼンテーション)は、実施医療機関の責任医師又は分担医師の中から代表者1名が行います。開催についてはネットワーク治験事務局から実施医療機関の担当者へ連絡いたしますので、該当医師に伝達してください。(原則として、IRB審査当日、治験依頼者の会場の待機は不要です。)

5) 審査結果

審査結果は、IRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡いたします(速報)。適宜院内での連絡をお願いいたします。後日、正式な審査結果通知書を送付いたします。

6) 契約手続き

承認後、実施契約を締結します。

2.1.2. IRB初回審査後の施設追加の場合

1) ヒアリング

(1) 実施日程

追加となる施設数が多く、合同ヒアリングを実施する場合には、審査予定IRB前月に一括で事前ヒアリングを行います。ネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ日程調整の連絡をいたします。

施設数が少なく、個別の対応が適切と判断される場合には、合同ヒアリングは開催いたしません。個別にヒアリングを開催される場合は、実施医療機関と治験依頼者間で日程調整等を進めてください。

2) 新規審査資料等提出

審査資料については、内容を適宜ネットワーク治験事務局及び各実施医療機関で確認後、一括して治験依頼者からネットワーク治験事務局へ提出していただきます。なお、IRBへは次の①～⑥のみ提出します。

【提出期限】

審査希望IRB開催月の前月末日

【提出資料】

(1) IRB審査対象となる施設固有資料

① 書式1 『治験責任医師の履歴書』

② 書式2 『治験分担医師・治験協力者リスト』

※施設長了承日は中央IRB審査日との順序は問いません（中央IRB審査日前の日付を入れて頂いて構いません）

③ 書式3 『治験依頼書』

④ 『〇〇治験ネットワーク 治験等受託経費算出表』又は施設での算出基準に基づく資料

⑤ 『被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて』

⑥ 説明文書・同意文書及びアセント文書（NW共通版）

(2) IRB審査対象となる全施設共通資料

※施設追加の場合、IRBへは提出しません。

⑦ 審査用ファイル

①、②；各実施医療機関で作成後、写しを治験依頼者へ提出してください。

3) 実施医療機関への資料の送付

・審査前

審査資料①～⑥については、IRB開催日10日前までに各1部、実施医療機関へ送付します。審査用ファイルは、治験依頼者若しくはネットワーク治験事務局から2部送付します。（医療機関保管資料は施設長保管分と責任医師保管分の計2部になります）。実務使用分として追加が必要な場合は、あらかじめご連絡ください。

・審査終了後

審査資料①～⑥については、IRB終了後に各1部、治験審査結果通知書等とともに実施医療機関へ送付します。

4) 審査

IRBにおける責任医師からの試験概要の説明（プレゼンテーション）はありません。

5) 審査結果

「p.3 5) 審査結果」参照。

6) 契約手続き

承認後、実施契約を締結します。(詳細は「3.1. 治験実施基本契約」参照)

2.2. 計画変更

変更内容は、ネットワーク治験事務局で集約し、各実施医療機関の担当者(又は治験依頼者)へ連絡いたします。適宜院内での連絡をお願いします。また、内容について協議・検討が必要な事項に関してはネットワーク治験事務局が相談に応じます。

2.2.1. 審査対象事項

(1) 書式

書式10 『治験に関する変更申請書』

※捺印が必要な施設の場合は、書式10に責任医師押印後、PDFを治験依頼者とネットワーク治験事務局へメールしてください(原本は施設長ファイルに保管)。

(2) 添付必要書類

① 治験責任医師・治験分担医師変更

書式1 『治験責任医師の履歴書』

書式2 『治験分担医師・治験協力者リスト』

※施設長了承日は中央IRB審査日との順序は問いません(中央IRB審査日前の日付を入れて頂いて構いません)

② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、アセント文書等の変更

・変更となる資料

・変更点比較一覧(変更内容、理由を記載)

③ 被験者に関する費用取り決めの変更

・『被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて』

※①の必要書類については、各実施医療機関で作成後、写しを治験依頼者へ提出してください。

審査資料については、内容を適宜ネットワーク治験事務局及び各実施医療機関で確認後、一括して治験依頼者からネットワーク治験事務局へ提出していただきます。(電子媒体可)

(3) 審査結果

審査結果は、必要に応じてIRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡いたします(速報)。適宜院内での連絡をお願いします。後日、正式な審査結果通知書を発行いたします。

<変更契約について>

契約内容に係る変更の場合、IRB承認後に覚書を締結いたします。〇〇治験ネットワーク様式又は実施医療機関の様式を基に、ネットワーク治験事務局で案を作成します。案を基に各実施医療機関及び治験依頼者と協議の上、最終版を作成します。内容固定後、治験依頼者が押印したものを、ネットワーク治験事務局へ送付していただきます。必要に応じて<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人>押印後、実施医療機関へお送りしますので、実施医療機関押印後、治験依頼者(CROが入る場合はCROへ2部)及びネットワーク治験事務局へ1部返送してください。

2.2.2. 報告対象事項

(1) 書式

なし

(2) 添付必要書類

- ・変更となる資料
- ・変更点比較一覧（変更内容、理由を記載）

2.2.3. 審査・報告資料の提供について

IRB終了後、各実施医療機関へ書式5『治験審査結果通知書』、書式4『治験審査依頼書』、及びお預かりしている原本となる資料を送付します。

2.3. 治験の継続

(1) 書式

書式11『治験実施状況報告書』

責任医師が作成し、ネットワーク治験事務局へ提出してください。内容については適宜治験依頼者と協議いたします。

(2) 添付必要書類

『治験進捗状況報告書』（自由書式） ※治験全体の症例進捗状況を記載したもの。

治験依頼者に作成いただき、内容をネットワーク治験事務局及び各実施医療機関で確認します。
（電子媒体可）

(3) 審査結果

後日、審査結果通知書を発行いたします。

2.4. 安全性情報

★審査対象；治験実施中（契約締結日～各実施医療機関における治験終了・中止報告書提出日）に報告された安全性情報（症例報告、定期報告、措置報告、研究報告など）

※IRB新規審査～契約締結日に発生した安全性情報に関しては、契約締結完了後のIRBにて審査します。

2.4.1. 各実施医療機関で発生した重篤な有害事象

有害事象発生後、責任医師は速やかに報告書を作成し、治験ごとに決められた方法で治験依頼者及びネットワーク治験事務局へ連絡の上、各々へ報告書を提出してください。

(1) 書式

- ・第1報：書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』
- ・第2報以降：書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』、書式12-2『重篤な有害事象に関する報告書』

※第1報提出後、詳細情報を報告する場合、書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』に加え、書式12-2『重篤な有害事象に関する報告書』を提出してください（書式12-1 添付資料欄には“書式12-2”と記載）。また、必要に応じて症例報告書の写し等を添付してください。

※書式13～15の場合も上記に準じてそれぞれ作成してください。

(2) 審査結果

後日、審査結果通知書を発行いたします。

2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等

各実施医療機関及びネットワーク治験事務局それぞれにおいて、治験依頼者から資料の提出を受けます。ネットワーク治験事務局で受領した資料については、各実施医療機関の担当者へ配信します。また、IRBへの提出資料として使用します。

(1) 書式

書式16『安全性情報に関する報告書』

実施医療機関の長、責任医師、共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）委員長の3者宛に3部提出していただきます。ただし、原則として、IRBへの審査依頼及び責任医師・治験依頼者に対する審査結果の通知は実施医療機関の長によるものとします。

(2) 添付書類

①症例報告

『安全性情報一覧表（ラインリスト）』

②定期報告

『治験安全性最新報告概要』、『国内重篤副作用等症例の発現状況一覧』等

③研究報告・措置報告等

報告内容詳細が記載されたもの（当局への報告様式でよい）

④使用上の注意改訂のお知らせ

添付文書、『使用上の注意改訂のお知らせ』

(3) 審査結果

後日、審査結果通知書を発行いたします。

2.5. 逸脱審査・報告

2.5.1. 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告

逸脱発生後、責任医師は速やかに報告書（書式8）を作成し、治験依頼者へ提出してください。また、ネットワーク治験事務局へ写しを送付してください。

(1) 書式

・逸脱に関する報告書

書式8『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書』

・逸脱に対する通知書

書式9『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書』

※治験依頼者より受領後、ネットワーク治験事務局へ写しを送付してください。

(2) 審査結果

後日、審査結果通知書を発行いたします。

2.5.2. 実施計画書からのすべての逸脱記録

継続審査及び終了・中止報告時に作成してください。

『治験実施計画書からのすべての逸脱記録』（自由書式）

2.6. 終了・中止報告

※原則として、各実施医療機関において治験薬の返却、症例報告書の作成、SDV等の必要手続き終了後、提出を受付けます。

(1) 書式

書式17『治験終了（中止・中断）報告書』

※責任医師が作成し、実施医療機関の長の確認後、ネットワーク治験事務局へ提出してください。

2.7. その他

2.7.1. 開発の中止報告及び製造販売承認取得報告

(1) 書式

書式18『開発の中止等に関する報告書』

※各実施医療機関で受領した場合には、実施医療機関の長の確認後、ネットワーク治験事務局へ提出してください。IRBへの報告手続きをいたします。なお、「製造販売承認の取得」及び「再審査・再評価結果の通知」の場合にも、IRBへ報告します。

2.7.2. その他連絡文書（会社名・治験依頼者名、社長名の変更等）

治験依頼者から事前に連絡の上、内容を記した各実施医療機関の長宛の文書（レター）を一括してネットワーク治験事務局へ提出していただきます（自由書式、施設で必要とする場合のみ押印）。ネットワーク治験事務局で受領した資料は、原本を各実施医療機関へ送付します。

3. 新規治験開始準備

3.1. 治験実施基本契約

3.1.1. 使用様式について

〇〇治験ネットワーク様式又は実施医療機関の様式を基に治験依頼者に案を作成していただきます。実施医療機関の様式を使用する場合には事前にご相談ください。案を基に各実施医療機関及び治験依頼者と協議の上、最終版を作成します。なお、NW契約様式『治験実施契約書』のひな型以外の必要な事項については、NW契約様式『治験実施契約内容変更に関する覚書』を用いて補完してください。

3.1.2. 契約締結

共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）の審査結果通知日以降、契約を締結します。

4. 原資料直接閲覧及び監査

4.1. 実施場所

各実施医療機関所定の場所 又はネットワーク治験事務局

4.2. 実施手順

①事前に各担当者は治験依頼者と日程調整してください。

②参考書式2『直接閲覧実施連絡票』が必要な施設は、施設ごとに治験依頼者と相談してください。

5. 治験責任医師保管文書について

5.1. 治験実施中

保管文書の管理は、治験責任医師の管轄になります。

5.2. 治験終了・中止後

終了・中止報告書提出後は、実施医療機関で適切に保管してください。

6. ネットワーク治験事務局への連絡が必要な事項

6.1. 症例進捗報告

ネットワーク治験事務局で症例の登録・進捗状況を把握しますので、以下のタイミングでネットワーク治験事務局へ連絡してください。

- ①同意取得日
- ②治験薬投与開始日
- ③治験薬投与終了日
- ④治験終了（中止）日

6.2. 補償対応

補償の対象となる有害事象が発生した場合には、治験依頼者へ連絡するとともにネットワーク治験事務局へもご連絡ください。ネットワーク治験事務局では実施医療機関間で情報共有できるよう、サポートします。

なお、補償金の請求手続きに関しては、ネットワーク治験事務局でも支援いたしますが、被験者の個人情報に関わる内容は取り扱いません。

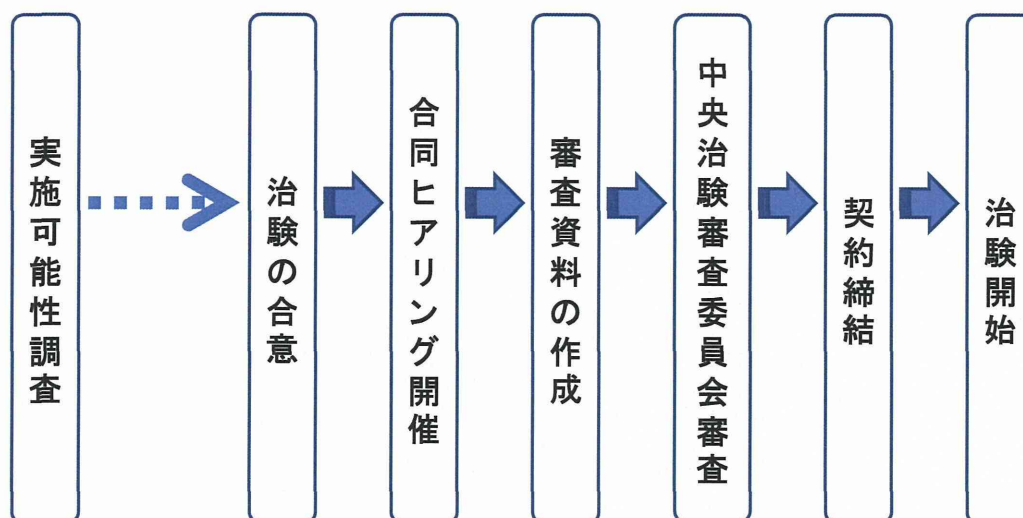
6.3. 逸脱について

逸脱事項が発生した場合には、治験依頼者へ連絡するとともにネットワーク治験事務局へもご連絡ください。周知が必要と判断される事項については、実施医療機関間で情報共有させていただき、再発防止に努めます。

付録

〇〇治験ネットワーク 治験業務に係る標準業務手順書
フローチャート版

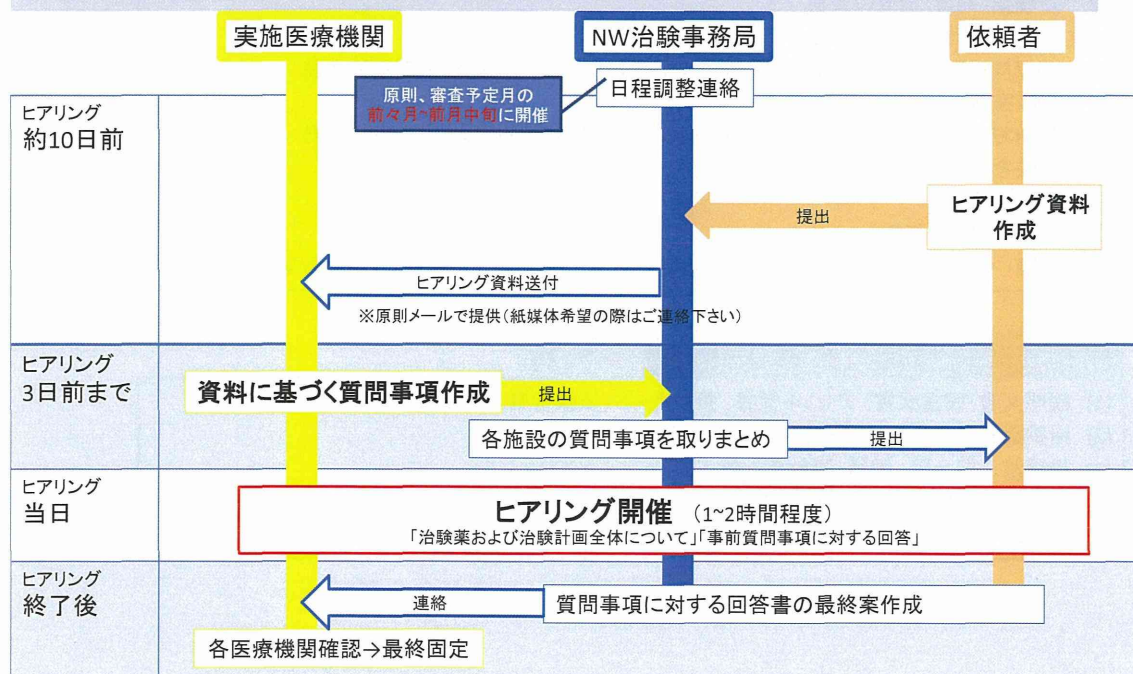
1. 新規治験受託から治験開始までの流れ



ネットワーク治験事務局は、合同ヒアリング開催、IRB資料関係、契約(締結補助)関係を担当します。
その他の事項については随時依頼者と協議して進めてください。

1. 合同ヒアリング開催

- 受託が決定したら、ネットワークでは原則として、合同でヒアリングを開催します。
- 施設追加の場合は、合同ではなく個々の対応となります。



1. 合同ヒアリング開催

• 合同ヒアリング時の説明内容

ヒアリングに際しては、事前に資料を用意の上、以下の内容について治験依頼者から説明して頂きます。
(所要時間1~2時間程度)

| | | |
|---------------------------|-----------------|--|
| 1. 治験薬について (治験薬概要書の内容) | 1) 開発の経緯 | |
| | 2) 特徴 | <ul style="list-style-type: none"> ・性状 ・作用機序 ・比較対象となる治療法・治療薬との違い ・目標としている治療法における位置づけ ・海外・成人での承認状況や使用状況などの現状 |
| | 3) 非臨床試験・臨床試験成績 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬効薬理 ・体内動態 ・有効性、安全性データの概略 |
| 2. 治験実施計画書 について | 1) 全体の試験デザイン | ・試験計画全般について |
| | 2) 実施スケジュール・内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・検査項目・頻度・時間的制約について ・入院の必要性等 |
| | 3) 治験薬の取り扱いについて | ※可能な限りサンプル提示(包装含む) |
| | 4) その他(特殊事項など) | <ul style="list-style-type: none"> ・併用薬(ベース投与等)の有無 ・盲検スタッフの必要性の有無 |
| 3. 事前質問事項に対する回答 | | |

※資料は次頁の初回審査時必要資料及びヒアリング時に必要な資料を依頼者に可能な範囲で準備していただく。

1. 合同ヒアリング開催

• 合同ヒアリングに必要な資料

必 須 資 料

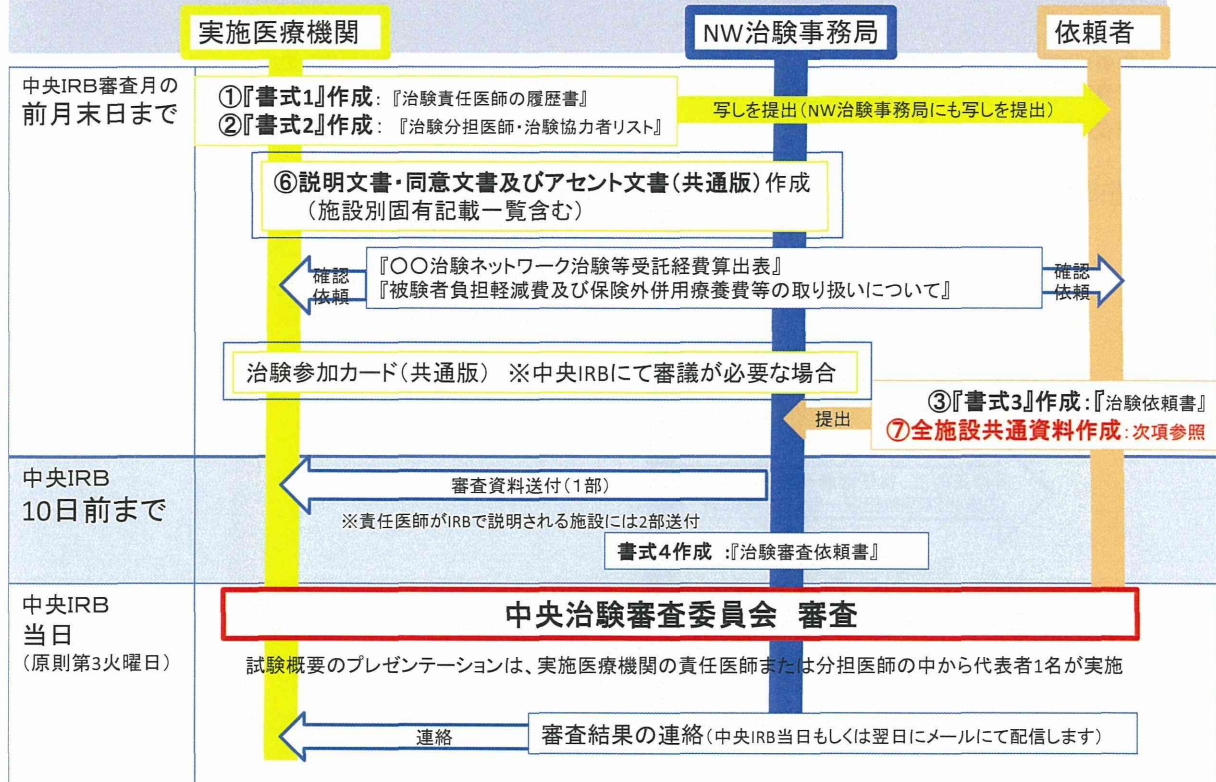
- (1) 事前確認事項(ヒアリング質問事項に対する回答書など)
- (2) 治験薬(機器)概要の要旨
- (3) 治験薬(機器)概要書またはインタビューフォーム
・プロトコルで規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書
- (4) 治験実施計画書
- (5) 症例報告書の見本(プロトコルから記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
- (6) 被験者日誌・被験者アンケート
- (7) 服薬説明書
- (8) 補償に関する資料
- (9) 新聞・インターネット等での被験者募集を予定している場合、募集方法・募集時期

開催までに可能であれば準備する資料

- (1) 説明文書・同意文書、アセント文書、参加カード(依頼者案またはNW標準版案)
- (2) 治験薬管理手順書、治験薬管理表(依頼者様式)
- (3) 併用禁止薬一覧、同種・同効薬一覧
- (4) 症例登録用紙、症例登録確認用紙
- (5) その他、治験実施に際して発生する資料

2. 初回審査までの流れ

- 審査資料作成～中央治験審査委員会初回審査までの流れ



2. 初回審査までの流れ

- 初回審査に必要な資料

全施設共通資料

以下の順で、各項に見出しをつけてセットする(見出しに資料名を記載すること)

- 事前確認事項(ヒアリング質問事項に対する回答書など)
 - 治験薬(機器)概要の要旨
 - 治験薬(機器)概要書またはインタビューフォーム
・プロトコルで規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書
 - 治験実施計画書
 - 説明文書・同意文書、アセント文書、参加カード(依頼者案またはNW標準版案)
 - 症例報告書の見本(プロトコルから記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
 - 被験者日誌・被験者アンケート
 - 服薬説明書
 - 補償に関する資料
 - 新聞・インターネット等での被験者募集を予定している場合、募集方法・募集時期
- 審査資料ではありませんが、委員への参考資料として中央IRBに提出します。

施設固有資料

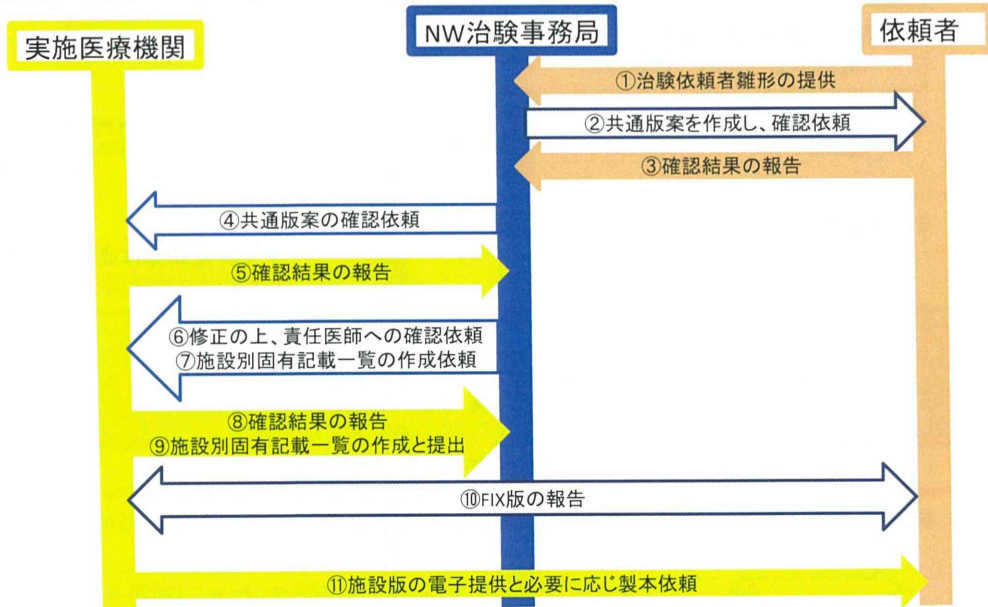
- 書式1 「治験責任医師の履歴書」
- 書式2 「治験分担医師・治験協力者リスト」
- 書式3 「治験依頼書」
- 〇〇治験ネットワーク 治験等受託経費算出表 または施設での算出基準に基づく資料
- 被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて

2. 初回審査までの流れ

- 同意説明文書・アセント文書の作成および管理について

- ★中央IRB審査用**共通版**作成の目的 → 複数施設を一括審査するにあたり、審査精度と効率化の向上
- ★中央IRB審査用**施設別固有記載一覧**作成の目的 → 共通版では施設毎の運用に合致しない事項を補う

【作成の基本的な流れ】

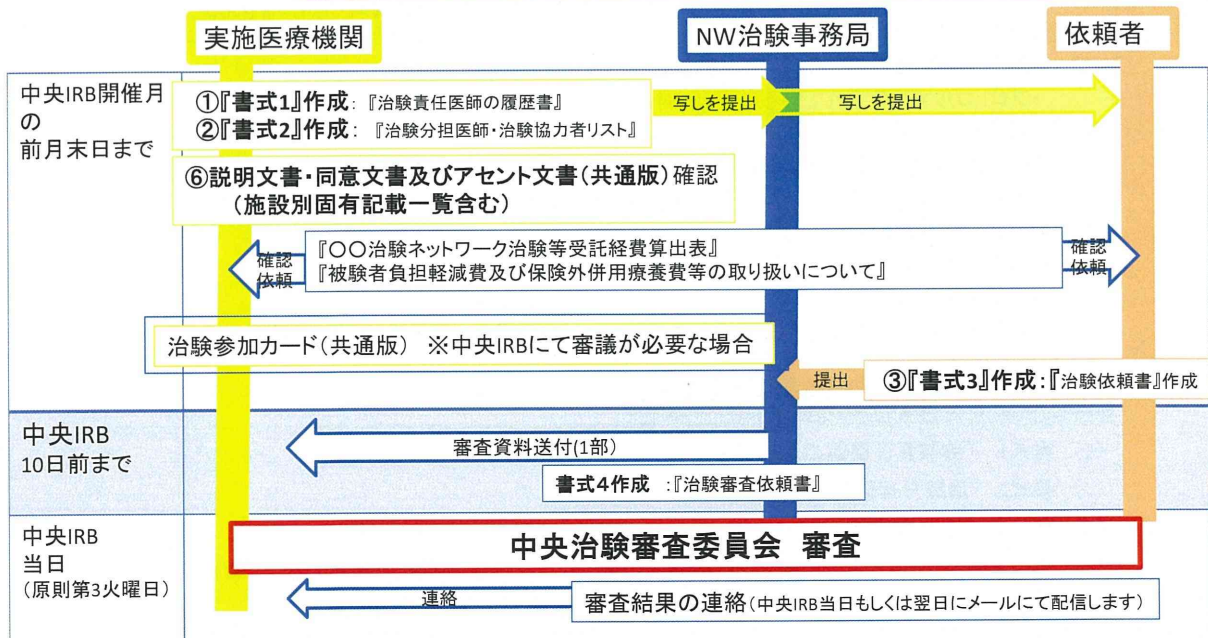


2. 初回審査までの流れ

- 施設追加の場合

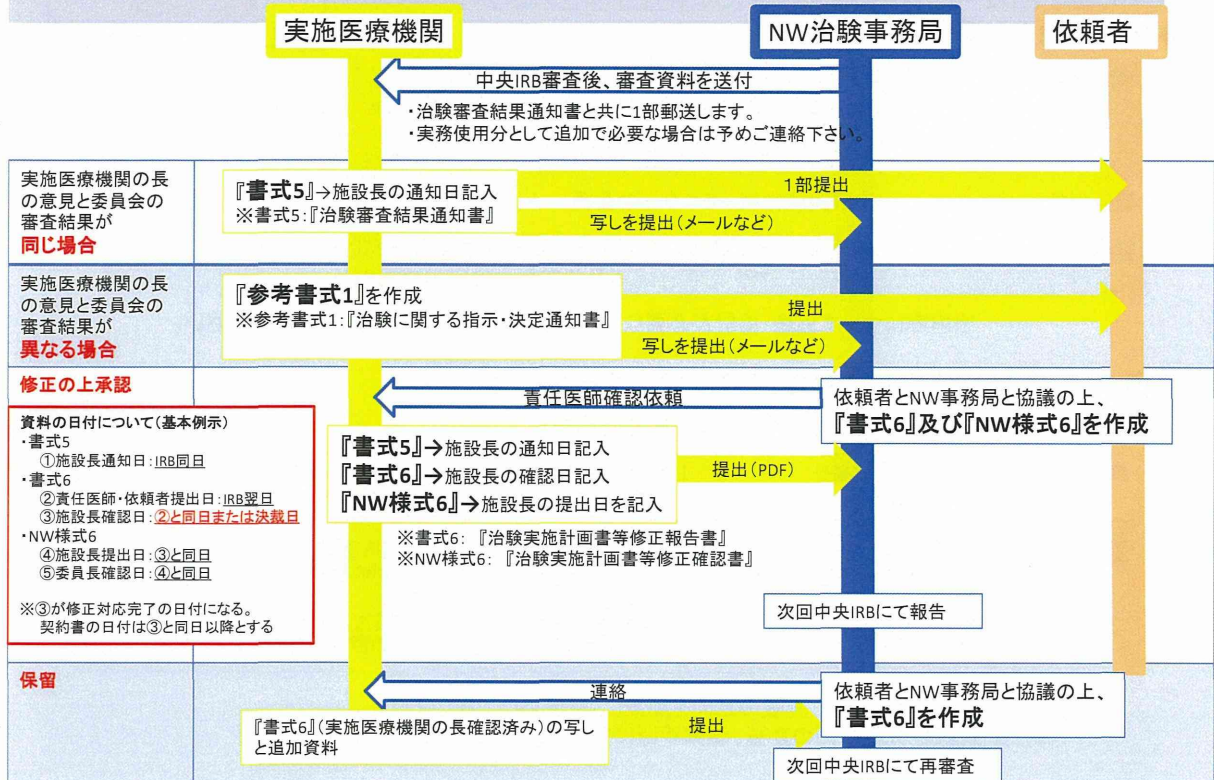
新規審査時との違い

- 全施設共通資料の『審査用ファイル』は中央IRBへの提出は不要です。
- 中央IRB当日、責任医師による試験概要のプレゼンテーションはありません。
- 事前合同ヒアリングは必要時のみ実施
(施設数が少なく、個別の対応が適当と判断される場合には、開催しません。)



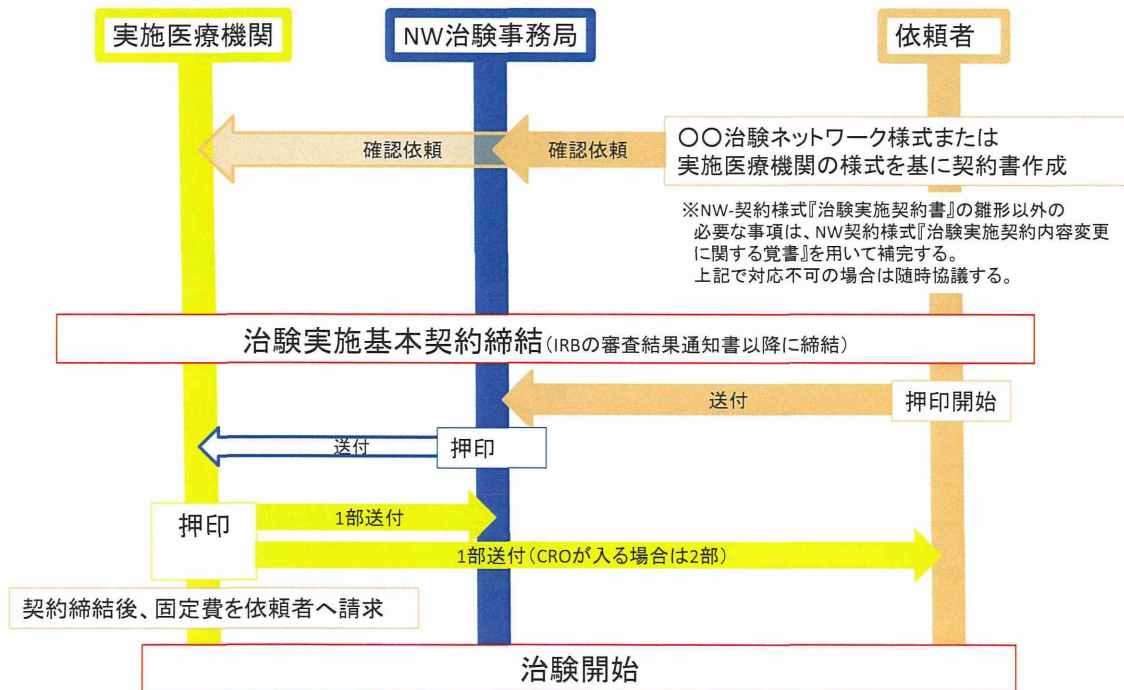
2. 初回審査までの流れ

- 中央IRB審査終了後の流れ



3. 契約締結

- 中央治験審査委員会で承認後、契約締結



4. 計画変更

・計画変更が発生した際の留意事項

◆審査対象となるもの

| | |
|----------|---|
| 審査対象 | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の変更（軽微なものは除く） 同意説明文書の変更 治験薬概要書の改訂 被験者募集方法の追加、変更 治験責任医師・分担医師の変更 新たな費用発生など |
| 報告対象 | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施体制、モニターの変更 他施設の治験責任医師に係る変更 |
| 審査・報告対象外 | <ul style="list-style-type: none"> 治験協力者の変更 症例追加、契約期間の延長 治験責任医師・治験分担医師の職名や氏名の変更など |

赤字は迅速審査可能ですが、緊急でない限り、本審査をお願いします。

※内容について協議・検討が必要な事項に関してはネットワークへご相談ください。

◆書式10: 治験に関する変更申請書の差出元について

統一書式記載の手引きに則り、ご記載ください（書式6と同様）。

| 区分 | 説明文書、同意文書を 含まない 場合 | 説明文書、同意文書 のみ の場合 | 説明文書、同意文書を 含む、その他の文書 の場合 |
|-------|---|-------------------------------------|---|
| 記載推奨例 | 治験依頼者 ABC製薬株式会社 日本次郎 治験責任医師 該当せず | 治験依頼者 該当せず 治験責任医師 治験太郎 | 治験依頼者 ABC製薬株式会社 日本次郎 治験責任医師 治験太郎 |

上記はあくまで推奨ですので、施設の意向を勘案し、記載頂いて構いません。

（例）責任医師・分担医師の変更、募集手順に対して責任医師名を入れても可など

4. 計画変更

・審査に必要な書類作成の手順

捺印が必要な施設の場合

『書式10』に責任医師押印後、PDFを依頼者とNWへメールしてください（原本は施設長ファイルに保管）

