

国家公務員共済組合連合会

浜の町病院における治験等の申込要領

本手続き要項は、医薬品の治験並びに製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施を浜の町病院に対し委託する際に必要な手続き等を示したものである。

2005年10月	1日	施行（初版）
2006年	9月	1日改正施行（第2版）
2007年	9月	1日改正施行（第3版）
2009年	4月	1日改正施行（第4版）
2010年	6月	1日改正施行（第5版）
2011年10月	1日	改正施行（第6版）
2012年	4月	1日改正施行（第7版）
2014年	7月	1日改正施行（第8版）

I. 基本的確認事項

1) 本院治験事務局について

- 【所在地】 〒810-8539 福岡県福岡市中央区長浜3丁目3番1号
国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 臨床試験センター
- 【電話】 092-721-0831（代表）、092-721-9900（直通）
- 【FAX】 092-721-9971（直通）

- 本院治験事務局での対応は、原則として、平日（月～金曜日）午前9時から午後5時とする。但し、緊急時を除く。
- 本院治験事務局との連絡については、電話等による口頭での確認は極力さけ、E-mail もしくは FAX 等を用いその記録が残せる方法を取る。
- 書類の提出に関しては、郵便等で差し支えない。

2) 本院の治験実施体制について

■治験審査委員会の開催頻度について

治験審査委員会の開催頻度については、当院SOPにおいては原則として1月に1回（第4月曜日。但し8月、12月を除く）としている。

■本院での治験・製造販売後臨床試験の実績等の確認について

本院で過去に実施された治験・製造販売後臨床試験の実績等については、E-mail 等により情報提供を行うことも差し支えない。対象診療科での実績等についても同様である。

■治験コーディネーターによる支援体制について

本院で実施する治験・製造販売後臨床試験については、治験責任医師の要請があれば、全ての試験に対し治験コーディネーターが支援することとしている。

Ⅱ. 治験等の新規申請時の注意点について

1) 契約期間について

原則として、治験契約書の契約期間は、治験実施計画書の治験期間ではなく、治験依頼者と協議決定した期間とする。

2) 予定被験者数の設定について

予定被験者数については、試験の対象となる疾患を有する本院の患者並びに治験実施計画書にある被験者の選択基準に該当するであろう患者数など、実績に基づいた十分な根拠をもって設定する。

3) 研究費等の算定について

研究費等の算定は、「浜の町病院における受託研究費算定要領」により算定する。

4) SOP並びに申請様式について

SOP並びに申請様式等については、定期的に見直しを行っているので、新規に申請を行う際には、その都度治験事務局に確認する。試験実施中の依頼者に対しては、その都度 E-mail 等によりその旨連絡を行う。

5) 治験責任医師が保管管理すべき必須文書等について

治験責任医師が保管管理すべき必須文書については、治験事務局で保管管理する。

6) 同意文書・説明文書の各項目について

同意文書には、説明文書の各項目についての一覧を記載し、3枚綴りの複写を用いる。

新規に申請する課題においての説明文書は、治験薬あるいは対照薬等のスケジュール、投与方法、用法及び用量、必要な検査及びそのスケジュール等を被験者に理解しやすい表現で記載する。

7) 被験者負担軽減について

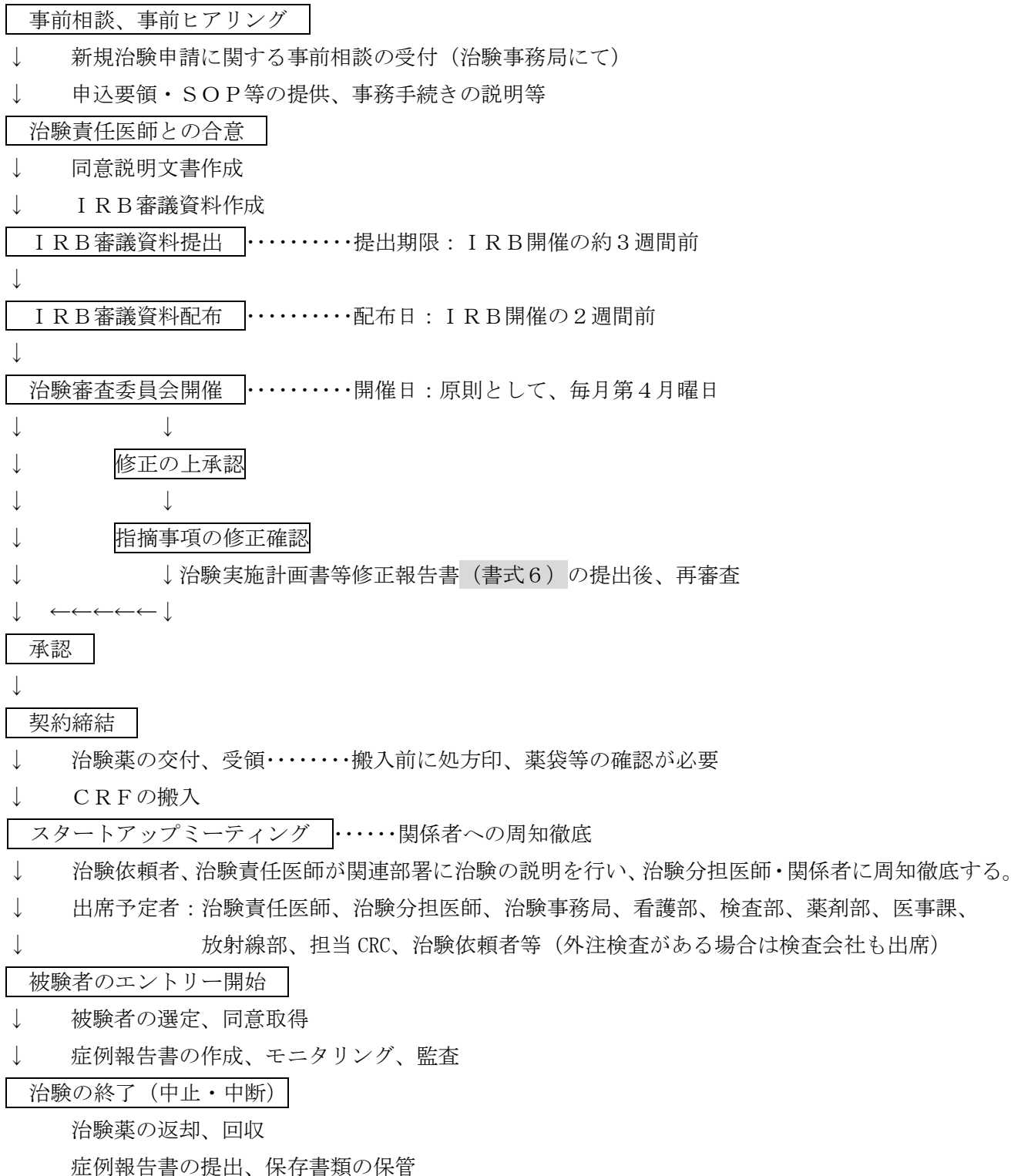
治験参加にあたっては、原則として本院に来院されるごとに被験者へ7,000～10,000円を現金で支払う（但し、患者負担を考慮し依頼者と協議を行う）。入院の場合は、治験参加のために入院が必要な場合で、入退院をあわせて1回と考える。

8) 保険外併用療養費制度について

保険外併用療養費制度の取扱期間は、治験薬の投与期間とされてその長短により被験者負担にばらつきが生じる現状がある。また、被験者として登録するための検査等を実施されながら、検査結果により治験等に登録されない場合は被験者の負担は大きい。よって、治験等において必要とされる検査・画像診断あるいは治験薬については、検査伝票、画像診断依頼伝票、処方箋等において治験依頼者負担と保険請求分とを区別できるようにすると共に治験等担当医、医事課に対して適切な対応について説明する。治験における保険外併用療養費制度の対象期間は、治験依頼者との協議の上決定する。

Ⅲ. 申請要領について

新規申請時のフローチャート



1) 新規申請前

【事前相談、事前ヒアリング】

- 本院の治験受入体制の確認については「**I. 基本的確認事項**」を参考にする。
- 治験事務局よりSOPの提供及び事務手続きの説明。
- CRCの支援業務体制、検査体制、費用支払い等の確認及び打合わせ。

2) 新規申請時

【新規申請書類の提出】

■ 提出先

治験事務局

■ 提出期限

治験審査委員会開催約3週間前

■ 提出書類

治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）……1部

治験依頼書（書式3）……1部

治験審査依頼書（書式4）

治験審査結果通知書（書式5）

受託研究（治験）契約書（院内書式1又は院内書式2）……2部又は3部

審議資料（綴じ込み順）……13部

- ① 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- ② 治験薬概要書又は添付文書
- ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- ④ 同意文書及びその他の説明文書の案
- ⑤ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1）
- ⑥ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（協力者リスト）（書式2）
- ⑦ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
その他の費用については治験審査委員会が必要と認める場合
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑩ 被験者の安全等に係る資料
- ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑫ その他、治験審査委員会が必要と認める資料

【受託研究（治験）契約の締結】

治験審査委員会により「承認する」とされた場合については、治験事務局から「治験審査結果通知書（書式5）」、「受託研究（治験）契約書（院内書式1もしくは院内書式2）」の送付を行う。

その後、請求書発行より1ヵ月後に受託研究費の納入を行う。

また、「修正の上で承認する」とされた場合は、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」及び該当資料を治験事務局に提出する。その後、審査通過後は同様の手続きを取る。

【治験契約締結後】

■ スタートアップミーティング（関係者への周知徹底）

治験依頼者、治験責任医師が関連部署に治験の説明を行い、治験分担医師・関係者に周知徹底する。

出席予定者：治験責任医師、治験分担医師、治験事務局、看護部、検査部、薬剤部、医事課、放射線部、担当CRC、治験依頼者等（外注検査がある場合は検査会社も）

■ 治験薬処方に記載方法等についての打合せ

■ 治験薬管理表及び手順書の提出

■ 治験薬等の納品、納品書及び受領書の発行

3) その他の提出書類

■ 提出先：治験事務局

■ 提出期限：原則として、治験審査委員会開催2週間前

■ 提出部数：正本1部（もしくは2部）、写15部