

## 治験の手続要綱

### 1. 治験事務局について

医療法人財団荻窪病院への治験の申請は、治験事務局が窓口となります。  
申請の流れや手続きに関するご相談など、お気軽にお問い合わせください。

#### (1) 業務内容

治験に関する業務：申請等手続窓口、治験審査委員会の運営、コーディネーター業務、  
治験の実施に付随する業務など

#### (2) 業務時間

8:30～17:00：ご訪問の際は事前にご連絡の上、業務時間内にお願ひします。

#### (3) 場所

サニーヒルズ荻窪 401 号室（荻窪病院の向かいのマンション）

#### (4) 連絡先

代表電話：03-3399-1101      FAX：03-5311-1602

#### (5) ホームページ

<http://www.ogikubo-hospital.or.jp/>

### 2. 実施体制について

#### (1) 当院の規程

治験の実施に係る標準業務手順書及び治験審査委員会の標準業務手順書並びに各種書式については、当院のホームページに掲載しています。

説明文書・同意文書は、血友病領域については原則、当院の雛形の使用をお願いしています。

その他の領域につきましては、事前にご相談ください。

#### (2) 費用

費用の設定については当院が定める参考書式 8、9、10、11、12、13 もしくは参考書式 14、15、16、17、18、19 と治験費用の支払に関する資料を基にご相談ください。

#### (3) CRC 支援

CRC の支援については、担当医師と事務局で相談のうえ、院内 CRC が担当するか SMO へ委託するか検討します。なお、SMO よりご紹介いただきました案件につきましては、CRC 支援のみを委託させていただきます。

#### (4) 治験審査委員会

治験審査委員会は、原則、毎月第 1 月曜日 18 時より開催しています。

開催日程、会議記録の概要、委員名簿は当院ホームページにてご確認いただくか、治験事務局までお問い合わせください。

### 3. 手続について

#### (1) 事前確認事項

##### ①施設選定、新規依頼

施設選定に関する確認事項や新規治験における申請の流れや手続に関する内容は、治験事務局までお問い合わせください。

なお、Feasibility Study（実施可能性調査）及び治験責任医師との合意の際には、治験事務局のスタッフが同席いたしますので、事前にご連絡をお願いします。

##### ②ヒアリング

必要に応じてヒアリングを行います。ヒアリングの開催につきましては、治験事務局までお問い合わせください。

ヒアリングでは、治験内容の確認と治験契約に関する打合せを行い、治験審査委員会への申請時期のご相談などを行います。

なお、ヒアリング 2 週間前までに下記資料のご提供をお願いします。

- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書、添付文書
- ・ 説明文書・同意文書（案）（血友病領域については原則、当院雛形を使用）
- ・ 治験参加カード（案）
- ・ 症例報告書の見本（EDCの場合、トレーニング内容）
- ・ 被験者登録手順に関する資料
- ・ 治験薬管理に関する手順書と治験薬のサンプル
- ・ 症例ファイルの見本（ワークシート）
- ・ 被験者日誌など被験者への提供資料
- ・ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ・ 治験費用に関する資料（参考書式8、9、10、11、12、13と治験費用の支払に関する資料）
- ・ 再生医療等製品の治験費用に関する資料（参考書式14、15、16、17、18、19と治験費用の支払に関する資料）
- ・ 治験契約書（案）（原則、当院様式を使用（参考書式4又は5あるいは参考書式20又は21））

##### ③関連部署との打合せ

治験の実施に関連し、薬剤科や検査科など関連部署との事前打合せが必要な場合は、担当者との面談日程を治験事務局が調整しますので、お申し出ください。

#### (2) 委員会への申請

##### ①初回申請申込

委員会開催 11 日前までに以下の書類及び資料を必要部数ご準備いただき、事務局までご提出ください。 ※必要部数は、事務局へお問い合わせください。

- ・ 治験依頼書（書式3）
- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験責任医師との合意書の写し
- ・ 遺伝子検査の検体取扱いに関する資料（治験実施計画書に記載がある場合は不要）
- ・ 治験薬概要書、添付文書
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 治験参加カード

- ・ 症例報告書の見本
- ・ 被験者日誌など被験者への提供資料
- ・ 被験者の安全等に係わる資料
- ・ 被験者の健康被害に対する補償の資料
- ・ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ・ 治験責任医師の履歴書（書式1）
- ・ 治験分担医師の氏名リスト（書式2もしくは書式1）
- ・ 治験費用に関する資料（参考書式8、9、10、11、12、13と治験費用の支払に関する資料）
- ・ 再生医療等製品の治験費用に関する資料（参考書式14、15、16、17、18、19と治験費用の支払に関する資料）
- ・ 治験審査委員会が必要と認める資料

審査資料とはしておりませんが、依頼者押印済みの治験契約書はこの時点でご提出ください。

#### ②委員会開催日当日

治験責任医師の説明後に、依頼者またはCROの担当者による補足説明をお願いする場合があります。初回申請につきましては、ご出席をお願いしておりますので、ご協力ください。

#### ③審査結果

治験審査結果通知書（書式5）は、原則、治験審査委員会の翌日付で発行します。事前にご提出いただいた契約書とともに1週間以内にお渡しします。

なお、承認以外の結果となった場合には、別途事務局よりご連絡いたします。

#### ④会議記録の概要

治験審査委員会の会議記録の概要は、当院ホームページに公開しています。また、知的財産権を侵害する可能性のある事項については、内容を伏せて公開しますので、事前にお知らせください。

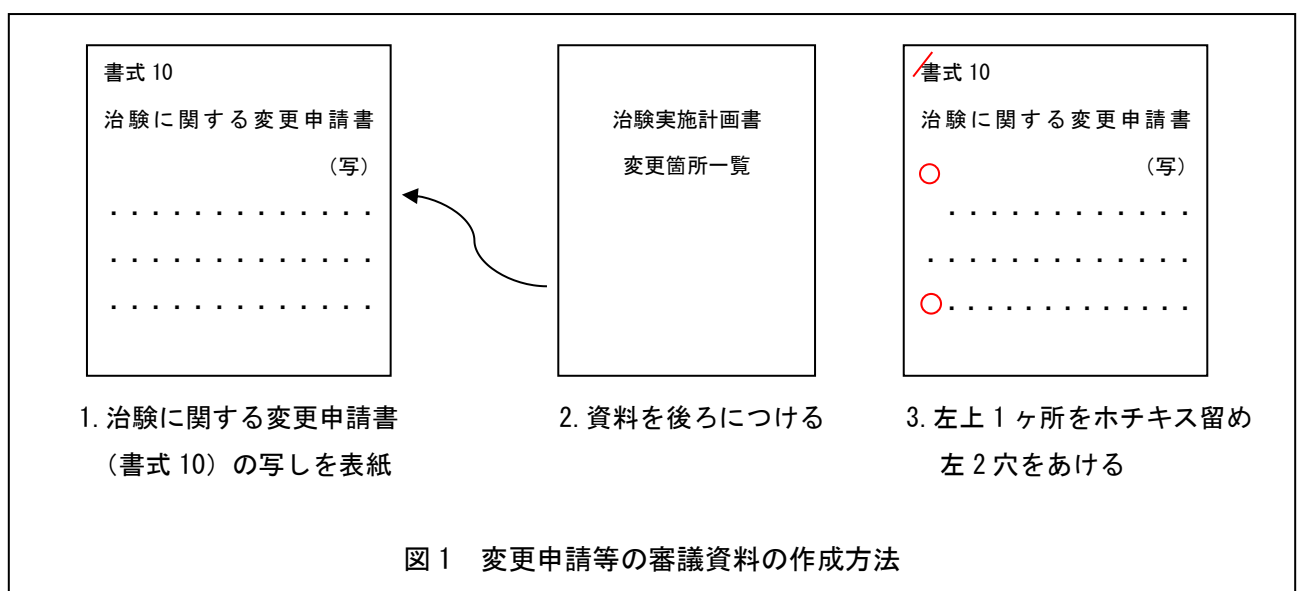
#### ⑤契約内容の変更について

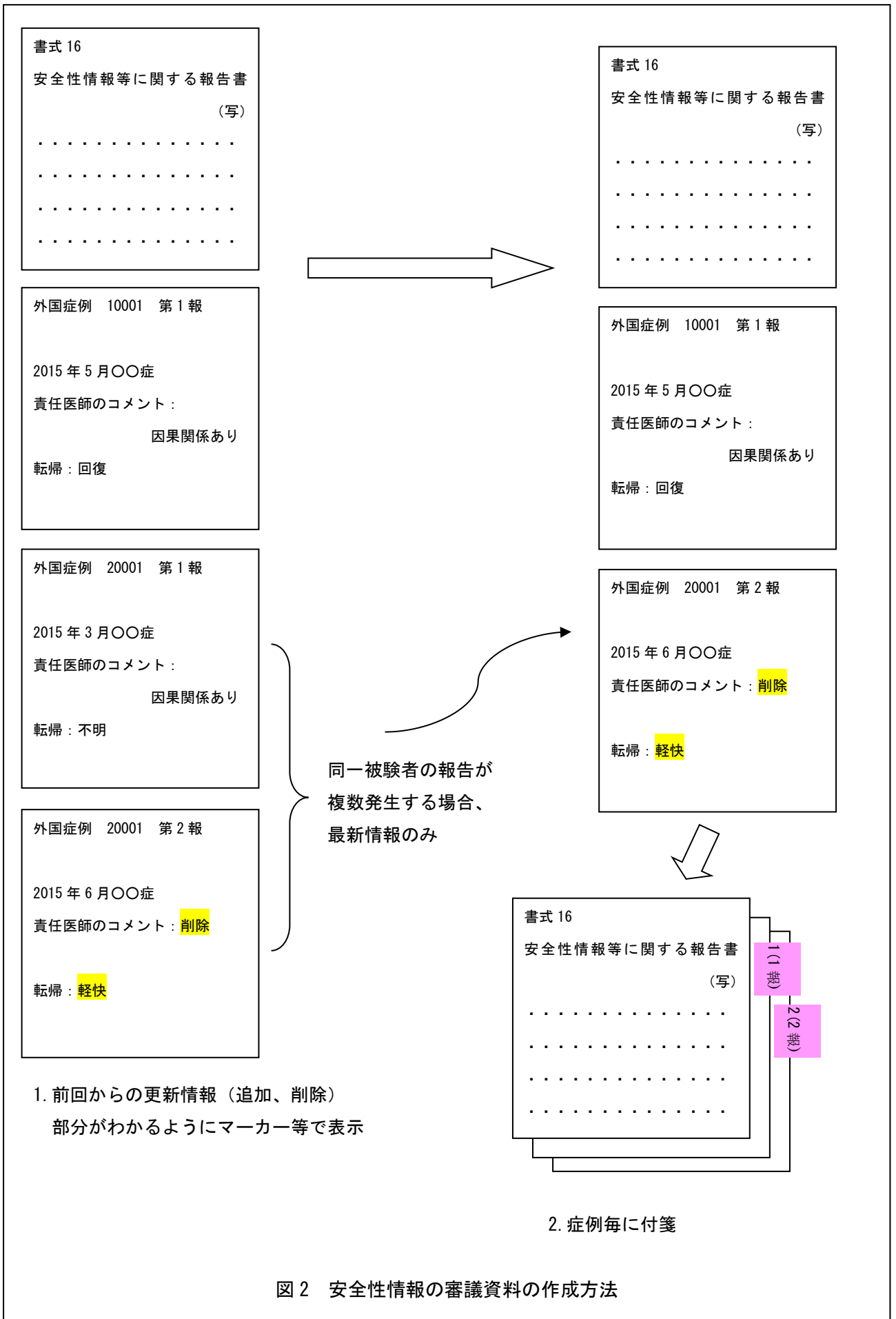
治験実施計画書の改訂、契約期間など契約内容に関して変更の必要が生じた場合には、速やかに事務局にご連絡ください。

※現在、治験審査委員会への審議資料の作成は、依頼者もしくはCROにご協力いただいております。

同一治験薬の使用による安全性情報等に関する報告書につきましては、同じ添付資料を使用するため書式16を重ねてください。

ご不明な点は、治験事務局までお問合せください。





#### 4. スタートアップミーティングについて

治験契約締結後、担当 CRC に内容と日程をご相談ください。

治験の実施に際し、スタートアップミーティングに参加を依頼する部署がある場合にも、事前にご相談ください。

#### 5. 直接閲覧について

直接閲覧を希望される場合、少なくとも 1 週間前までに日程をご相談の上、速やかに直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）をご提出ください。直接閲覧連絡票には、必ず訪問予定者全員の氏名を記載してください。依頼者及び CR0 の OJT としての直接閲覧をご希望される場合には、事前にご相談ください。直接閲覧実施後は、速やかに直接閲覧実施報告書（参考書式 3）をご提出ください。なお、直接閲覧は原則として、契約期間内での実施をお願いしておりますが、契約期間を超えて直接閲覧を実施する場合には、速やかに治験事務局までお知らせください。

#### 6. 監査について

監査の実施を希望される場合は、監査実施予定の 1 ヶ月前までに病院長に対し、監査実施及び日程表を書面にてご提出ください。なお、当院の体制上、会議室の用意が難しい場合があります。日程についてご相談させていただく場合がございます。

#### 7. 記録の保存について

製造承認取得や再審査・再評価の終了及び開発の中止や治験の中止・中断等により医療機関における治験関連の原資料や記録の保存終了日が決定した場合には、実施症例数の有無にかかわらず、開発の中止等に関する報告書（書式 18）をご提出ください。なお、同一治験薬であっても、本報告書は実施計画書ごとに 1 部ずつご提出ください。

#### 8. 治験薬管理について

##### (1) 治験薬の搬入と回収

① 治験薬の搬入と回収に関する日程調整は、治験事務局のスタッフまでご連絡ください。治験薬の搬入と回収において、依頼者もしくは CR0 の立会いが必要な場合は、事前にご連絡ください。

② 治験薬の搬入数は、事前にお知らせください。搬入数が多い場合や容積が大きい場合には、施設の保管体制上、受入が難しい場合があります。ご相談させていただく場合がございます。

③ 治験薬は、使用の有無を問わず、依頼者回収をお願いしています。

##### (3) 麻薬管理

麻薬管理の必要な治験については、その都度ご相談ください。

#### 9. 検体管理について

検体の温度管理

##### ① 検体フリーザー

温度設定：-80℃

温度管理：温度ロガー (TempTale4) を使用

記録方法：月に 1 度、TempTale4 よりデータを抽出し PDF にて打出し、検査科科长が確認した上で保管

モニター設定：モニター間隔 1 時間

アラーム設定：下限値 設定なし

上限値-20°C（時間シングルイベント、しきい値 0.0 分）

## 10. 電子カルテについて

| 項目              | 内容                                   |                                 |
|-----------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| ベンダー            | ソフトウェアサービス                           |                                 |
| システム            | Newtons2                             |                                 |
| 情報セキュリティー運用管理規程 | 2008. 10. 1 制定（必要に応じて改訂）             |                                 |
| 使用前研修           | 必要に応じて実施、研修記録はなし                     |                                 |
| アクセス管理          | 職員個別に ID とパスワードを発行し、ユーザー管理           |                                 |
| アクセス権限、確定操作     | 入力権限、閲覧権限を職種及びユーザー ID 毎に割り振り         |                                 |
| 入力者の確認、変更履歴     | 入力履歴、変更履歴の確認可能                       |                                 |
| データのバックアップ      | 定期的にハードディスクへバックアップ<br>定期的にテープへバックアップ |                                 |
| 保存期間            | 医療法に準ずる保存期間                          |                                 |
| 安全管理対策          | システム故障                               | 電子カルテはベンダーが対応<br>部門システムは各社対応（※） |
|                 | 緊急時対応                                | 手順あり（職員ポケットマニュアル）               |
|                 | 不正アクセス対応                             | ID とパスワードでユーザー管理                |
|                 | ウイルス対策                               | Symantec                        |

※詳細情報が必要な場合は、治験事務局までお問い合わせください。

## 11. その他

- ・ 検査等において、現状の機器では対応が不十分な場合であっても、実施体制を整えることが可能な場合もございますので、ご相談ください。