

## 治験・製造販売後臨床試験の 申請から実施までの流れ

### ☆はじめに

1. 徳島大学病院における治験・製造販売後臨床試験について手続・実施のことなど、ご不明な点は総合臨床研究センターまでお問合せ下さい。
2. 申請書類・審議資料など必要書類については、様式集に含まれる「治験・製造販売後臨床試験の申請書類について」を確認の上ご作成下さい。
3. 新しい情報についてはホームページに随時掲載して参ります。ホームページにて最新情報の取得もお願いいたします。
4. ご相談・お問い合わせは下記まで

#### ■ 徳島大学病院 総合臨床研究センター

〒770-8503 徳島市蔵本町 2 丁目 50-1

TEL/FAX：088-633-9294 / 088-633-9295

ホームページ URL：http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/

(治験・IRB 事務局 (以下「治験等事務局」) 担当)

①阿部 奈都美 (総合臨床研究センター) 担当所掌：IRB 全般

E-mail：abe.natsumi@tokushima-u.ac.jp

②鍛美智子 (総合臨床研究センター) 担当所掌：治験実施体制・手続き書類全般

E-mail：michi0825@tokushima-u.ac.jp

※治験等事務局：ctcdt@tokushima-u.ac.jp

上記事務局メールアドレスへ送信ください。各担当者が返信いたします。

(各担当：阿部、鍛、)

#### ■ 徳島大学病院 経理調達課 臨床研究支援係

〒770-8503 徳島市蔵本町 2 丁目 50-1

TEL/FAX：088-633-7958 / 088-633-9295

(契約担当) 井田：brinshoshienk@tokushima-u.ac.jp

### ～Contents～

I. 申請まで .....	2
II. スタートアップミーティング .....	2
III. CRCについて .....	3
IV. 説明文書 (ICF) 及び同意書について .....	3
V. IRBの審議 .....	3
VI. 契約について .....	3
VII. キックオフミーティングから実施まで .....	4
VIII. フロー .....	5

## I. 申請まで

1. 責任医師とプロトコル合意が成された後、申請してください。
2. 施設調査については治験等事務局へご連絡下さい。なお、事前に総合臨床研究センターホームページに掲載している情報についてはご確認下さい。（担当：鍛）
3. 当該治験についてスタートアップミーティング（ヒアリングにあたります）を行いますので、責任医師の都合を予め伺っておいて下さい。（申請後～約 10 日後までの間に実施）
4. 新規申請の締切りは、毎月 25 日。（契約後の変更申請等については毎月末が締切りです。）  
また、継続審議は 2 月中旬ですが、実施状況報告書は原則 CRC が責任医師とともに作成します。（4 月～12 月の新規契約分(継続分含む)=3 月継続審議，1～3 月新規契約=9 月継続審議となります。2 年目以降は全て 3 月 IRB 審議です。）
5. 総合臨床研究センターに申請書類一式と添付資料を提出してください。なお、手続き書類の確認については事前に行いますので、メール等でご連絡下さい。  
（担当：臨床研究支援係 鍛）
6. 契約に関して、契約書内容・研究費の打ち合わせを並行して開始いたします。契約担当までご連絡下さい。  
（担当：臨床研究支援係 井田）\* V.契約について参照

## II. スタートアップミーティング

1. 上記 I のとおりスタートアップミーティングは申請後～約 10 日後の間にを行います。  
**責任医師と依頼者の都合の良い候補日時、最低 2 候補を主担当 CRC へお知らせ下さい。**  
（原則業務時間内に終了可能な開始時間設定をお願いします。業務時間 8:30～17:15）  
なお、CRO へ委託された治験について、依頼者出席は原則不要です（出席を排除するものではありません。試験実施体制にあわせて検討下さい）。  
また、スタートアップミーティングの運営は主担当 CRC が担当します。日程以外の打ち合わせについては CRC よりご連絡します。（担当：主担当 CRC）
2. 1 の予定にあわせて出席者の調整を行います。（担当：総合臨床研究センター）
3. 実施場所は原則として総合臨床研究センターで行います。Web での開催も可能です。
4. 出席者は責任医師をあわせて約 20 名です。（検査部、薬剤部のスタッフも原則参加）
5. 説明資料は申請時の添付資料を使用しますが、その他依頼者が作成したものに従って行う事も可能です。
6. 説明時に媒体としてスライド（パワーポイント）を使用される場合、PC を用意いたします。なお、使用有無については主担当 CRC へ開催前日までにご一報下さい。
7. 説明内容は、治験薬の簡単な概要・治験実施計画について・同意説明文書についての 3 点を約 30 分で説明していただき、残り時間は質問等といたします。所要時間は全部で約 1 時間です。
8. 同意説明文書等に修正が生じる場合は IRB においても指摘を受ける可能性があるのですが、ただちに修正版を用意できない場合、そのままの形で IRB に向け、IRB 後修正していただきます。修正が間に合うようでしたら IRB に資料差し替えの上審議依頼いたします。
9. スタートアップミーティング終了後にあらためて今後の流れ及び併用禁止薬のリストについて新たにご準備いただきたいことなどご説明いたします。（担当：阿部）

### Ⅲ. CRCについて

1. 原則として全ての治験・製造販売後臨床試験をCRCは支援しております。
2. 主担当CRCは1名、副担当1名～複数名で、残りのCRCも協力者として登録し補完出来る体制を取らせて頂きます。
3. 業務内容については責任医師等と話し合い決定します。CRCの業務等は総合臨床研究センターホームページの「CRCのページ」で紹介しております。
4. 治験分担医師・治験協力者リストの協力者欄に氏名等を記載し、新規申請書類とともに提出してください。（CRC部門所属は現在8名です。8名ともご記載下さい。）

### Ⅳ. 説明文書（ICF）及び同意書について

1. 同意書については本院の様式を使用していただきます。（blankはホームページからダウンロード可能です。内容をご確認下さい。（TU様式6\_同意書）
2. 同意書は2枚複写としてください。**1枚目原本を医療機関控え**、2枚目は患者さん控えとして下さい。また、IRB承認後、許可番号も確定しますのでそちらもあわせて入力下さい。
3. 作成についてはICF雛形を準備しております。（ホームページからダウンロード可能）  
依頼者希望が多いため依頼者で案をご作成いただき事前に電子媒体でご提示願います。  
ICF案提示時期については、新規申請月の初旬まで。あわせて治験実施計画書（5部）及び治験薬概要書（3部）ご提供下さい（こちらは紙媒体で問題ありません）。  
CRC・事務局→責任医師確認を経て依頼者へ返信いたします。依頼者確認を要する場合は、修正等ありましたら再度ご提示願います。新規申請までに責任医師確認版として固定していきます。  
申請後スタートアップミーティングにおいて修正が入る場合はI.8.を参照下さい。

### Ⅴ. IRBの審議

1. 毎月第3木曜を原則として開催するIRBにスタートアップミーティング後、審議依頼します。
2. 責任医師（説明者）のみ出席です。依頼者の出席は不要です。
3. 修正の上承認などが生じた場合は、IRB審議翌日までに、取り急ぎメールにてお知らせいたします。（付与された条件等はIRB審査結果通知書発行時にも添付します。）  
なお、その他審査結果通知書の送付まで1週間以上を要しますので、結果についてはIRBの翌日以降にお電話またはE-mailでお問い合わせ下さい。（担当：阿部）

### Ⅵ. 契約について

1. IRBの結果を受け、契約手続きに入ります。契約書と研究費の請求書はIRB後、決裁・押印取得の関係からIRB後10日前後の送付となります（修正の上承認の場合、治験事務局担当が修正を確認させて頂いた後契約となります）。
2. 研究費支払後に治験を実施していただきます。実施準備については契約締結前に開始して問題ありません。なお、同意取得は原則経費支払後に行ってください。
4. 経費についての注意事項等は請求書送付の際に添付いたします。

5. 契約は年度を超えての契約は可能です。
6. 経費算出については「徳島大学病院における医薬品等の臨床研究の受入経費算出について」に基づき算出、契約書へ明記いたします。
  - I 契約単位で算出する経費：新規契約時、2年目以降時それぞれに請求いたします。
  - II 症例単位で算出する経費：契約書に明記した時期に請求いたします。なお、投与到達度（実績払い）に応じて請求いたします。脱落症例に係る経費：実績に応じて請求いたします。

\*詳細は必ず上記の「受入経費算出について」を確認下さい。
6. 契約書案（WORD）等は様式集にありますのでご確認ください。なお、依頼者より条項追加等希望がある場合、契約書へ盛り込む、又は覚書締結するとなります。本院契約書雛形へ変更履歴、コメントなど記載する等により新規申請後担当者へ E-mail にてその希望を提示下さい。IRB までに内容固定します。
7. その他提供物品等にかかる覚書など希望がある場合、担当者までご連絡下さい。

（担当：臨床研究支援係 井田）

## VII. キックオフミーティングから実施まで

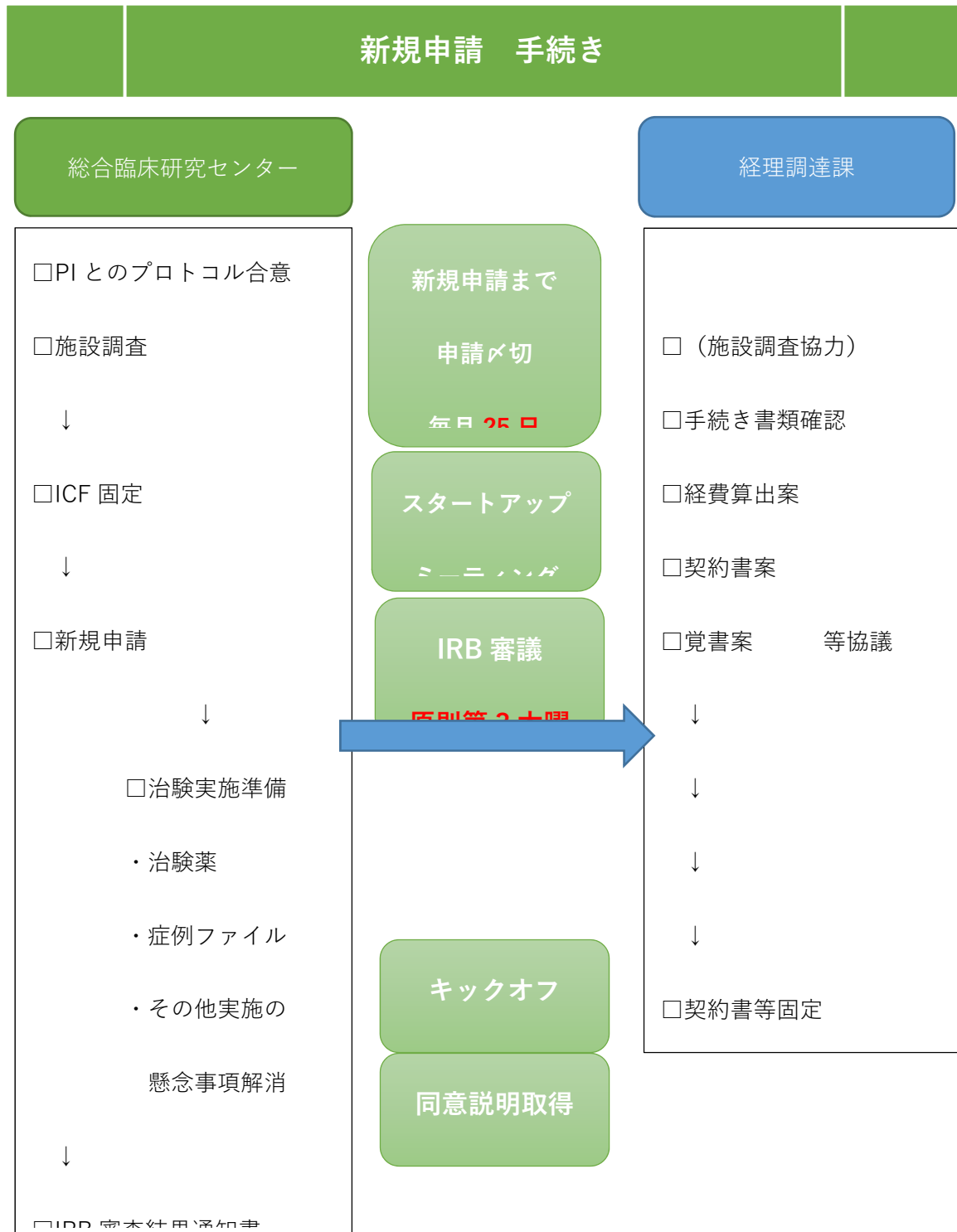
\*キックオフミーティングについては契約書送付の際あらためてレターを差し上げます。

1. 経費支払後、責任医師及び分担医師、CRC、治験薬管理、臨床検査技師、治験等事務局の出席の上キックオフミーティングを実施します。
2. キックオフミーティングは原則として上記全ての出席といたします。
3. 依頼者と責任医師及び分担医師の日程を調整してください。その他の参加者については総合臨床研究センターが行います。日程は責任医師及び分担医師にあわせますので、できましたら2候補程度いただければと思います。（担当：主担当 CRC）
4. 原則として、実施場所は総合臨床研究センターで行ってください。ただし、医局等を希望される場合はこの限りではありません。Webでの開催も可能です。
5. キックオフミーティングには責任医師及び分担医師以外で約12名が出席いたします。
6. 治験薬の搬入は原則キックオフミーティングまでをお願いします。搬入時に処方方法等を相談いたします。オーダーの仕方はCRCより担当医師に説明いたします。

抗癌剤の場合はレジメン登録など時間を要する場合がありますのでご注意ください。

→治験薬搬入・回収担当 菊石（薬務室長）（薬剤部 薬務室 088-633-7218）
7. キックオフミーティングの内容は原則として治験薬の払い出し方法、検査スケジュール等、記入書類についてなどは盛り込んで下さい。後は依頼者にお任せいたします。
8. 所要時間はプロトコルにもよりますが1時間程度として下さい。
9. キックオフミーティングの日より治験をスタートするというのが目的ですので、ミーティングまでに、症例ファイルの作成をされるかと思いますが、症例ファイル等については、主担当CRCと打ち合わせをしておいて下さい。（キックオフミーティングについても主担当CRCと打ち合わせ下さい。）（担当：主担当 CRC）

## VIII. フロー



# 継続中～終了 手続きチャート

