

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）
2021年	9月	1日改正施行（第9版）
2024年	4月	1日改正施行（第10版）
2024年12月	1日	改正
2025年	1月	1日施行（第11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）

【E-mail】 chikenyaku@hamanomachi.jp（事務局共通アドレス）

※連絡をいただいた後、担当者より返信いたします。

- 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施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。（治験施設支援機関）

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) 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。

なお、病院長が保管すべき文書と重複する文書（治験実施計画書・治験薬概要書・安全性情報等）については、保管資料のスリム化の為、治験依頼者の了承を得たものについては、治験責任医師の保管文書として1部保管とする。（2024年1月より以前に開始した治験）

Agatha システムを利用している治験に関しては、責任医師が署名・捺印した書類以外は全て Agatha システム内にて保管。

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、2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 10,000 円を支払う（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、入院退院をあわせて1回と考える。なお、当該費用の請求は治験施設支援機関を介して請求し、依頼者は治験施設支援機関の口座へ支払うものとする。

8) 保険外併用療養費制度について

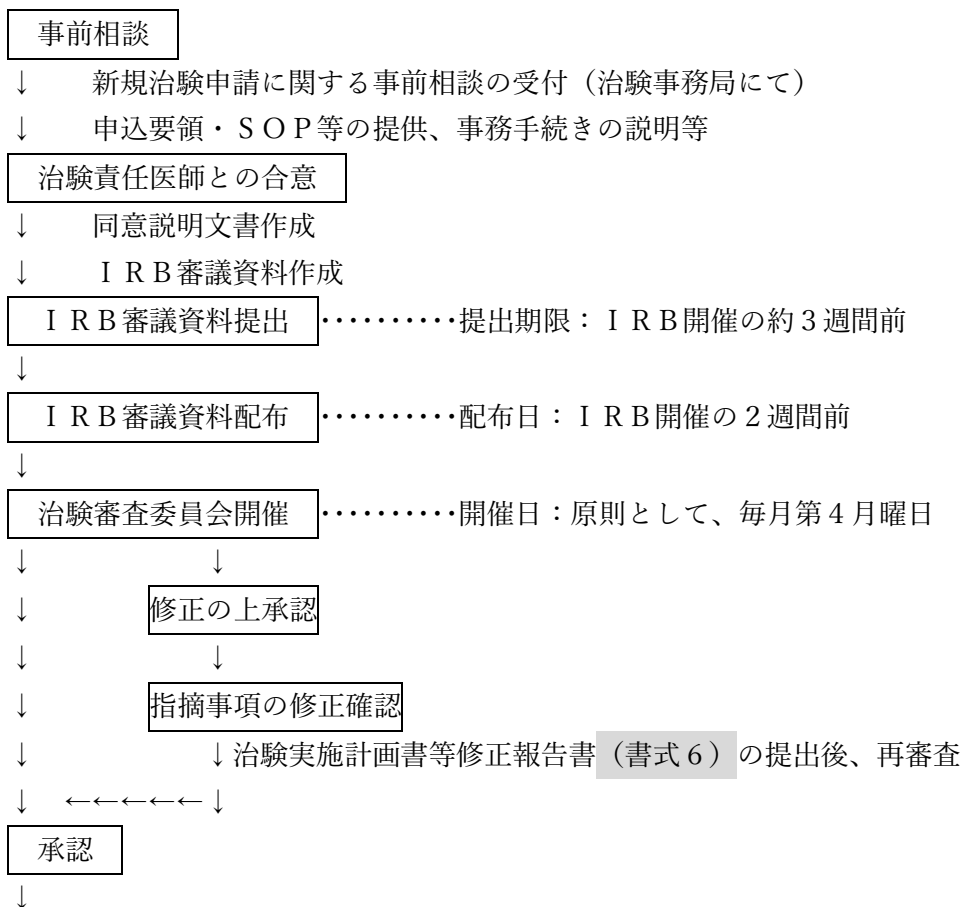
保険外併用療養費制度の取扱期間は、治験薬の投与期間とされてその長短により被験者負担にばらつきが生じる現状がある。また、被験者として登録するための検査等を実施されながら、検査結果により治験等に登録されない場合は被験者の負担は大きい。よって、治験等において必要とされる検査・画像診断あるいは治験薬については、検査伝票、画像診断依頼伝票、処方箋等において治験依頼者負担と保険請求分とを区別できるようにすると共に治験等担当医、医事課に対して適切な対応について説明する。治験における保険外併用療養費制度の対象期間は、治験依頼者との協議の上決定する。
(保険点数1点：10円)

9) 契約書の作成期限、印刷・押印に関して

契約書等は治験審査委員会開催日までに固定し郵送とする。遅れる場合には事前連絡が必要。また、契約書の印刷はA4両面・A3等規定はなく、依頼者様の印刷様式・押印箇所の指定で可。

Ⅲ. 申請要領について

新規申請時のフローチャート



契約締結

- ↓ 治験薬の交付、受領………搬入前に処方印、薬袋等の確認が必要
- ↓ 治験指定治験責任医師ファイル（ある場合）、症例ファイル等の搬入
- ↓ **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出席）

被験者のエントリー開始

- ↓ 被験者の選定、同意取得
- ↓ 症例報告書の作成、モニタリング、監査

治験の終了（中止・中断）

- ↓ 治験薬の返却、回収
- ↓ 症例報告書の提出、保存書類の保管

1) 新規申請前

【事前相談】

- 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。
- 2024 年 1 月以降に開始した治験文書の電磁的記録の保管・管理は Agatha システムを利用し、各文書は Agatha システム上に提出する。なお、システム使用に関しては費用が発生し株式会社アイロムとの 3 者契約となる。詳しくは治験事務局より説明。

2) 新規申請時

【新規申請書類の提出】

- 提出先：Agatha システム/治験事務局
 - 提出期限：治験審査委員会開催約 3 週間前 ※アップロード後、システム内で共有の連絡が必要。
 - 提出書類
 - ① Agatha へアップロード
 - ・ 審議資料一式
 - ② 郵送での提出
 - ・ 審議資料一式（ファイリングしたもの） 3 部
 - ・ 治験実施計画書（日本語版のみ）※ 10 部
 - ・ 被験者に対する説明文書・同意書※ 10 部
- ※Agatha へアップロードする資料と同一のもの
- ・ レターパック 5 枚（IRB 関連書類や契約書の送付に使用）
レターパックには担当者の住所・宛名を記載する。

【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）」をAgathaシステムへアップロードし「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Agathaシステムへアップロードする。その後、審査通過後は同様の手続きを取る。「修正の上で承認する」場合の詳細な指示及び提出書類・提出先等についてはメールにて治験事務局より連絡。

【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

■ 治験薬処方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) 治験実施中の提出書類

■ 提出先：Agathaシステム/治験事務局

■ 提出期限：原則として、治験審査委員会開催2週間前に提出（確定保存）

■ 提出部数：紙資料2部（外部委員分）

1. 治験に関する変更

実施期間中に実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料等の審査資料が変更（追加・改訂等）された場合や、責任医師、分担医師の変更については、下記書類をAgathaシステムへアップロードする。

Agathaへアップロードする資料

①実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書等の変更

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）
- ・ 該当する審議資料
- ・ 新旧対照一覧表

②責任医師、分担医師の変更

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）

- ・履歴書（責任医師変更の場合）

※書式10の添付資料欄に「治験分担医師となるべきものの氏名リスト（20XX年XX月XX日）」と記載する。「治験分担医師となるべきものの氏名リスト」および書式2は、治験事務局で作成しAgathaへアップロード。

2. 有害事象

新たな安全性に関する情報を入手した場合は、安全性情報に関する報告書（書式16）をAgathaシステムへアップロードする。

3. 実施計画書からの逸脱

実施期間中に被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により実施計画書からの逸脱があった場合は、該当する書類を郵送で提出する。

4. 実施状況の報告

1年を超えて実施する治験・製造販売後臨床試験については毎年3月のIRBにて継続審議を行う。治験責任医師に確認の上、治験実施状況報告書（書式11）をAgathaシステムへアップロードする。治験事務局又は治験コーディネーターが治験責任医師捺印後の書式11のPDFをAgathaシステムへ確定保存。

5. 治験概要

本書類は保険外併用療養費制度に基づく保険請求を行う際に医事課で使用する。責任医師とのプロトコール合意後に担当治験事務員より書式をメールで送信するので情報を記入し返信する。また、担当者や請求書の送付先変更等、重要情報の変更が生じた場合は必ず提出する。

4) 治験依頼者の治験審査委員会出席について

- 初回審議のみ依頼者もしくはCROより治験概要の説明が必要
- 出席はWeb等にて可能

5) Agathaシステム ファイル名について

ファイル名構成は別紙を参照。