

医師主導治験の 手続きについて

(自ら治験を実施する医師用)
(治験薬提供者、SMO、CRO 用)



健康長寿イノベーションセンターへ訪問をご希望される際は、事前に担当者へご連絡をお願いします。

■ **センター外の方の訪問に関して、以下の点を遵守ください** ■

- ① 訪問・退中は、「防災センター」入口よりお願いします。
時間外受付窓口で入退館記録簿に必ず記入の上、入館証をお受け取りください。
その後、健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット へお越しください。
★入館証をお持ちでない場合は、訪問をお断りすることがあります。
- ② センター内では名札の着用をお願い致します。
名札と入館証は、はっきりと見える場所に提示してください。

訪問対応時間 10:00~17:00

★17時以降に訪問の場合は、事前にご相談ください。

【対応・問い合わせ先】

東京都健康長寿医療センター
健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット
(研究棟 2 階)

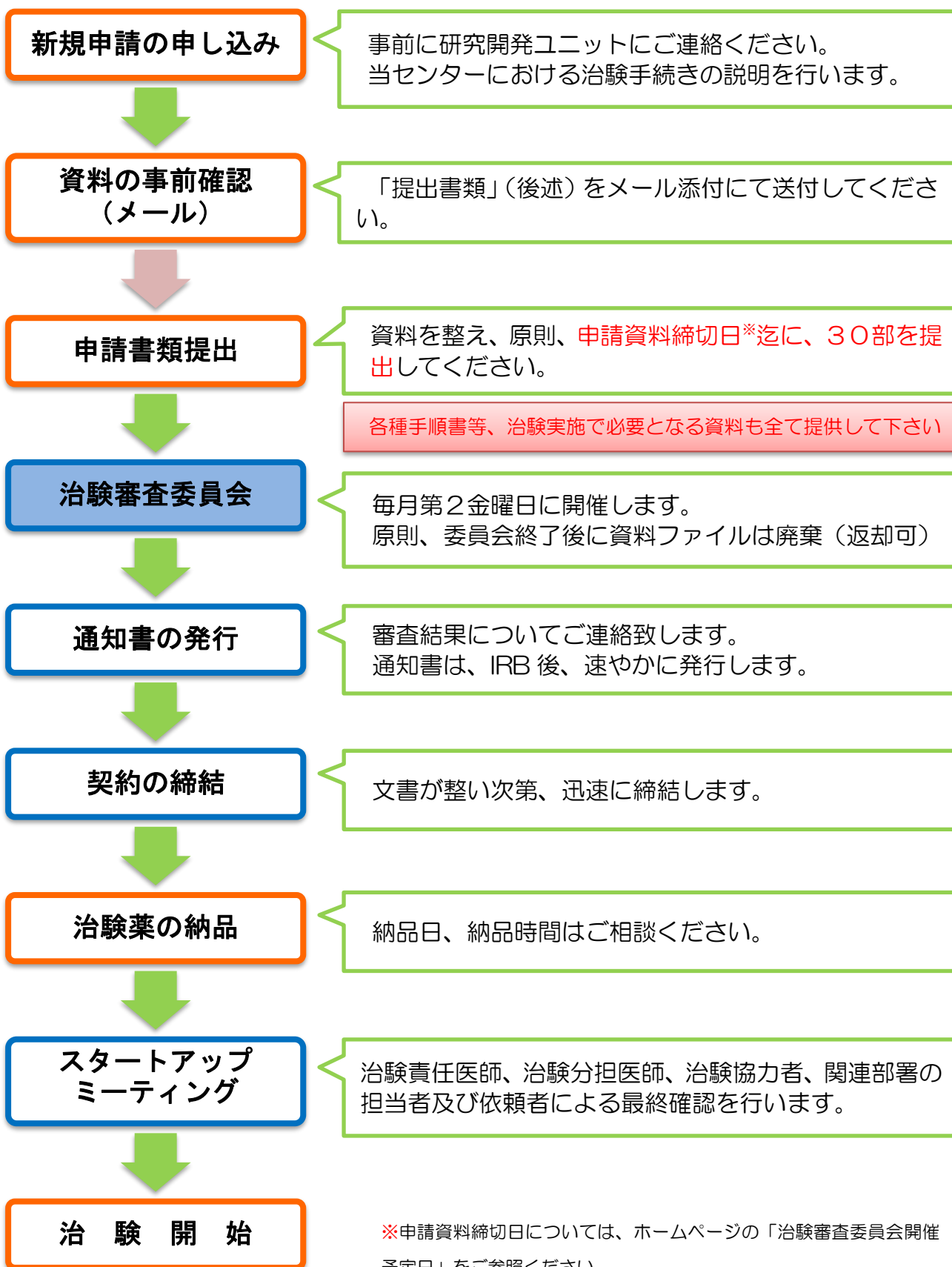
〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
TEL 03-3964-1141 (内線 2035)
FAX 03-3964-1587
e-Mail chiken@tmghig.jp

健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット 案内図

2F



◇ 新規治験の申請から実施まで ◇



医師主導治験では、自ら治験を実施する医師（当センターでの治験責任医師）が、全ての資料を準備することになります（治験薬提供者から入手する資料も含む）。不明な点等がありましたら、事前に、研究開発ユニットにご相談ください。

★ 提出書類

・提出資料は以下の通り

- ・ 治験実施申請書（統一(医)書式 3）
- ・ 治験責任医師・分担医師履歴書（統一(医)書式 1）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（統一(医)書式 2）
- ・ 治験実施計画書の合意書（写）
- ・ 治験実施計画書
（治験実施体制、実施医療機関及び責任医師一覧を含む）
- ・ 同意説明文書（センター版）
- ・ 症例報告書の見本（必要に応じて）
- ・ 治験薬概要書
（治験薬の品質・有効性及び安全性に関する報告、治験の現況、最新の安全性情報、等含む）
- ・ 被験者の健康被害の補償に関する資料
- ・ 被験者募集手順（ポスター等）
- ・ 被験者への支払いに関する資料
- ・ 当該治験のモニタリング手順書
- ・ 当該治験の監査計画書、及び監査業務に関する手順書
- ・ 治験の受託に係わる契約書案＊
- ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表＊
- ・ 治験薬管理経費ポイント算出表＊
- ・ その他の資料

＊：別途、研究開発ユニットにご相談ください。

★ 治験審査委員会

・開催は、原則として毎月第2金曜日午後4時開始。詳しい開催日程は、ホームページでご確認ください。

なお、重篤な有害事象等、緊急で審議が必要な場合は、ご相談ください。

★ 審査結果の通知

- ・通知書は、審査後、速やかに発行します。
- ・治験責任医師は、「修正の上で承認」の場合、「修正報告書」（統一(医)書式6）を用いて修正内容を報告してください。

★ 契約書

- 契約書のフォーマットは、別途、研究開発ユニットにご相談ください。
- 治験責任医師は、「治験の受託に関する契約書」を作成し、研究開発ユニットの確認を得た後、署名・捺印の上、提出してください。
- 3社契約の場合は、別途、ご相談ください。

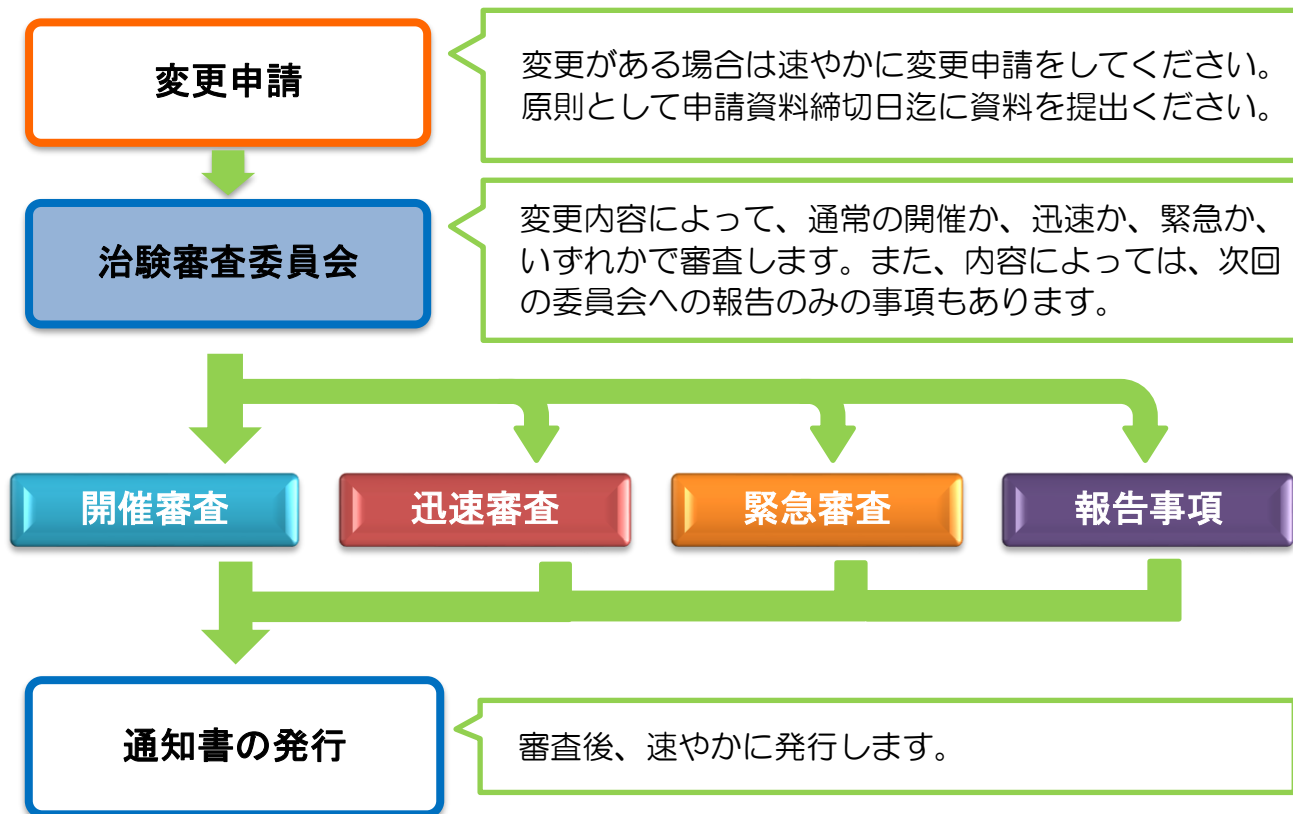
★ 治験薬納品

- 治験責任医師、又は治験薬提供者は、治験薬の搬入について、契約締結後、担当 CRC にご相談ください。
なお、運送業者等による治験薬の搬入も可能なため、併せてご相談ください。
- 治験責任医師は、治験薬の搬入前までに「治験薬の管理に関する手順書」を作成し、治験薬の搬入時には提供できるようにしてください。

★ スタートアップミーティング

- 治験責任医師は、治験に参加する医師、治験協力者、薬剤部、及び臨床検査科等の関係部署に対しての説明会等を開催する場合は、事前に、研究開発ユニットにご相談ください。

◇ 治験中の変更申請について ◇



< 委員会の迅速審査 >

委員会に既に承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができます。

- 治験依頼者の組織・体制の変更、
- 治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加
- 治験分担医師の追加

< 委員会の緊急審査 >

緊急に検討・決定が必要な場合は、緊急審査を行います。

< 委員会への報告事項 >

委員会に既に承認された事項で、以下の軽微な変更については迅速審査ではなく、委員会への報告のみとします。

- 経費の変更のない契約期間の延長
- 文意が変わらない程度の記事の変更
- 治験分担医師の削除
- 治験協力者の追加/削除
- 当センター以外の実施医療機関/治験責任医師に固有の情報

資料の提出期限：申請資料締切日まで

< 開催審査 >

★ 治験実施計画書等の変更申請

- 治験責任医師は、「治験に関する変更申請書」（統一(医)書式 10）を作成し、変更した資料を添付して提出してください。可能であれば、変更履歴も添付ください。
- 審議資料は2部提出
なお、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更の場合は、3部提出してください。
- 契約内容が変更される場合は、別途、研究開発ユニットにご相談ください。

★ 実施状況報告書（継続審査）

- 治験責任医師は、「実施状況報告書」（統一(医)書式 11）を作成してください。
- 少なくとも1年に1回以上の頻度で、臨床試験が適切に実施されているか否かを継続的に審査します。当センターでは、原則12月の治験審査委員会で審議を行います。12月の委員会の書類締切日までにご提出ください。

★ 重篤な有害事象に関する報告書

- 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合には、「重篤な有害事象に関する報告書」（統一(医)書式 12）を作成してください。
- 審議資料2部提出

★ 安全性情報

- 治験責任医師は、「安全性情報等に関する報告書」（統一(医)書式 16）を作成してください。
- 審議資料2部提出

★ 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

- 治験責任医師は、「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」（統一(医)書式 8）を作成し、研究開発ユニットに提出してください。

◇ その他 ◇

★ 治験実施計画等からの逸脱

治験責任医師は「治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（治験-書式2）を作成し、提出してください。

★ モニタリング・監査

- 治験責任医師は、治験開始前には、「モニター・監査担当者 指名書」（治験-書式4）で、モニター及び監査担当者を指名してください。
- 治験責任医師は、モニター及び監査担当者を指名後、「モニタリング・監査 登録依頼書」（治験-書式3）を研究開発ユニットに提出してください。
- モニター又は監査担当者は、「直接閲覧実施連絡票」（統一(医)参考書式2）を作成し提出してください（メール可）。なお、事前に、日程の調整を担当CRCとしてください。
- 直接閲覧終了後、速やかに結果報告書を提出してください。
「直接閲覧実施結果報告書」（治験-書式6）等をご使用ください。
治験審査委員会の審査資料となります。
- 電子カルテによる直接閲覧を希望される方は、研究開発ユニットにて電子カルテ等利用の登録申請書（治験-書式5）が必要となりますので、担当CRCにご相談下さい。

★ 終了（中止・中断）報告

- 治験責任医師は、「治験終了（中止・中断）報告書」（統一(医)書式17）を提出してください。治験審査委員会へ報告します。