

企業治験の手続きについて

(依頼者用)



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、事前に担当者へのアポイントメントをお取り願います。

■ 訪問に関して、以下の点を遵守してください ■

- 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

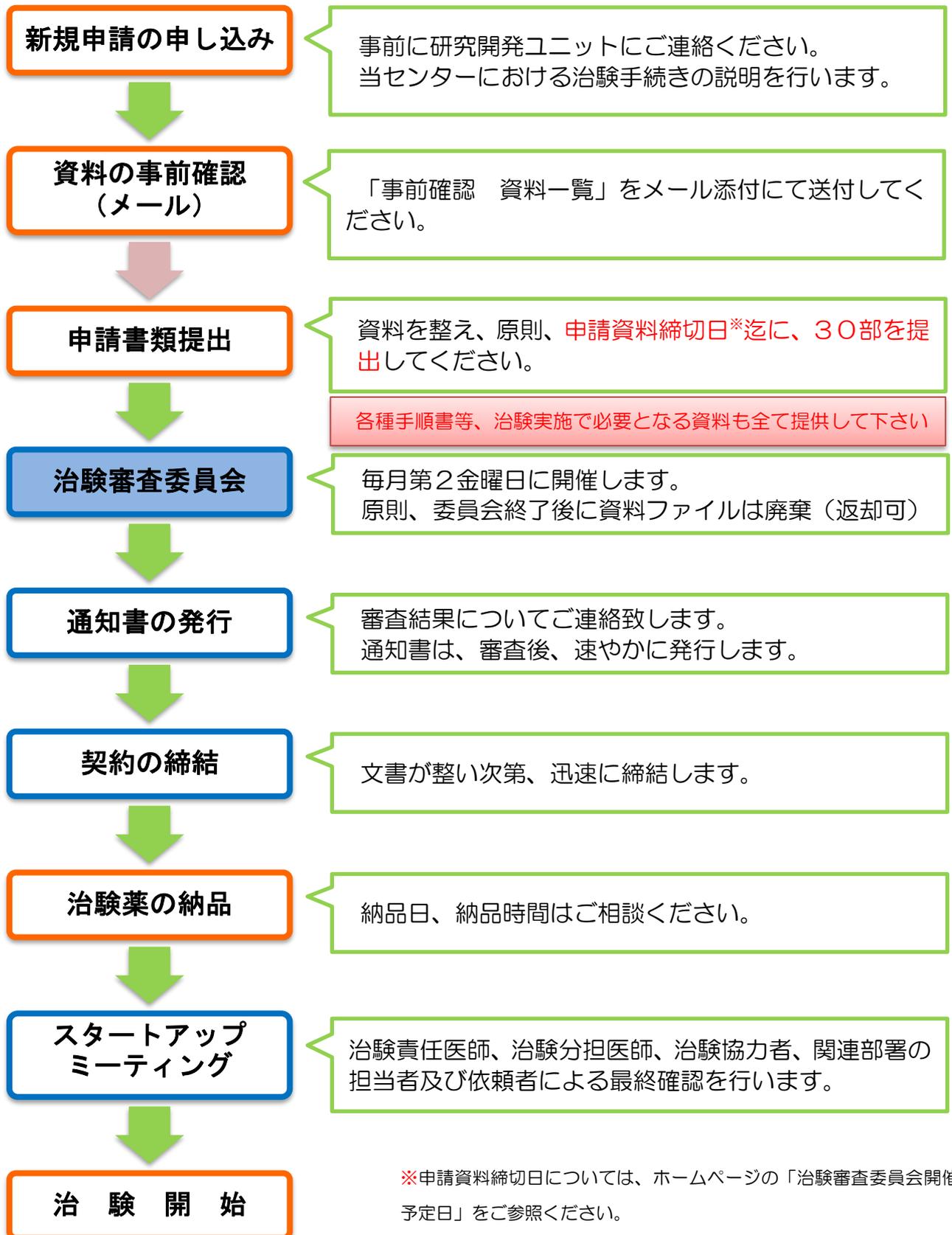
健康長寿イノベーションセンター

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 ◇



★ 提出書類について

手続き

- 下記の「事前確認資料一覧」を研究開発ユニット宛てにメール添付で送付してください。
メールアドレス：chiken@tmghig.jp
- 研究開発ユニットの確認終了後、「治験審査委員会 提出資料一覧」の資料をファイルに綴じて提出してください。
(表紙・背表紙には治験課題名と依頼者名を表示し、各資料には見出しを付ける)

事前確認 資料一覧 (メールにて確認)

- 治験分担医師・治験協力者リスト (統一書式 2)
- 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 (依頼者版、センター版)
- 症例報告書の見本 (必要に応じて)
- 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
- 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

治験審査委員会 提出資料一覧

- 治験届 (写) 【表紙のみ・PMDA の印のあるところ】
- 治験依頼書 (統一書式 3)
- 治験責任医師・分担医師履歴書 (統一書式 1)
- 治験分担医師・治験協力者リスト (統一書式 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
- 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

- 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

*：書式については研究開発ユニットにお問い合わせください。

★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、IRB 後、原則 IRB 開催の翌営業日付で発行します。
- 原本の送付は2週間後くらいになりますので、それ以前をご希望の場合はご相談ください。
- 「修正の上で承認」の場合、「治験実施計画書等修正報告書」（統一書式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、研究開発ユニット担当者にご確認ください。
- 「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、記名・押印の上、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。

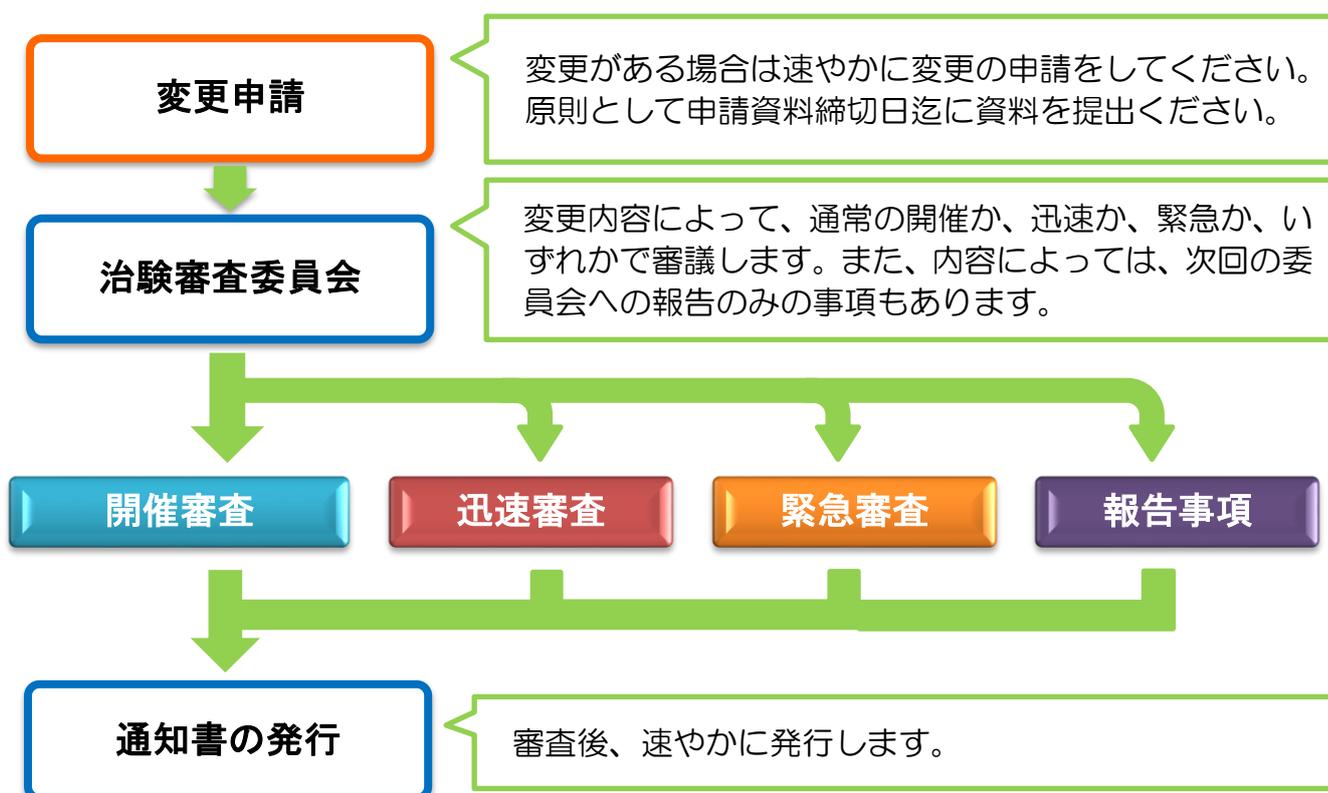
★治験薬納品

- 治験薬の搬入は、契約締結後、ご都合の良い日時を担当CRCにご連絡ください。
- 運送業者等による治験薬の搬入も可能です。事前に、担当CRCにご相談ください。

★スタートアップミーティング

- 治験責任医師、担当CRCと相談のうえ、日程調整をして下さい。PC又は紙媒体での説明資料をご用意ください。

◇ 治験中の変更申請について ◇



< 委員会の迅速審査 >

委員会で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 >

委員会で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文章の変更
- 治験分担医師の削除
- 治験協力者の追加/削除
- 依頼者、及び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

- 統一書式 10 は 1 部提出してください。
治験実施計画書、治験薬概要書の変更の場合は、4 部ずつ提出してください。
同意説明文書の変更の場合は、3 部ずつ提出してください。
- 変更に関する契約書のフォーマットについては、別途、ご相談ください。

★ 実施状況報告書（継続審査）

- 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。（統一書式 11）

★ 重篤な有害事象に関する報告書

- 治験責任医師が作成し、治験審査委員会の審議資料とします。（統一書式使用）

★ 安全性情報

- 統一書式 16、医師見解確認用、審議資料分を提出してください。
提出部数については、担当 CRC と事前にご相談ください。
- 治験責任医師の見解も必要となります。（治験-書式 7）依頼者で様式の用意がある場合はそちらを使用します。

★ 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

- 治験責任医師からの「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」（統一書式 8）に対して、依頼者の見解を「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」（統一書式 9）にて提出してください。

◇ その他 ◇

★ 治験実施計画等からの逸脱

- 治験責任医師が「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）に関する報告書」（治験-書式 2）を作成します。

★ モニタリング・監査

- 初回及び担当者変更があった場合は、実施希望日の 1 週間前までに「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。
- 日程の調整は、担当 CRC にご相談ください。
- 「直接閲覧実施連絡票」（統一参考書式 2）を作成し、メールで提出してください。

- 直接閲覧終了後2週間以内に結果報告書を提出してください。
依頼者書式か、「直接閲覧実施結果報告書」（治験-書式6）をご使用ください。
- 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。

★ 契約書の変更

- 契約書のみを変更する場合は、審議は不要です。
例）税率の改正に伴う変更など
- 変更に関する契約書のフォーマットについては、別途、ご相談ください。

★ 終了（中止・中断）報告

- 「治験終了（中止・中断）報告書」（統一書式17）を提出してください。
委員会へ報告します。