治験依頼者各位

東京女子医科大学病院
研究推進センター

治験実施に必要な手続きについて (施設調査～契約締結まで)

治験審査委員会名称	東京女子医科大学治験審査委員会
治験審査委員会設置者	東京女子医科大学病院、同大学付属足立医療センター、同大学附属八千代医療センター、同大学附属成人医学センター、同大学附属東洋医学研究所の各医療機関の長
治験審査委員会開催日	毎月第2金曜日（但し、8月休会） <u>開催日が休日の場合は翌週金曜日</u>
締切日	初回申請には、ヒアリング実施の締切り及び申請資料の提出締切日があります。開催月によって締切日が異なりますので、詳細は施設調査時にご説明いたします。
各種受付	研究推進センター 治験管理室（第3別館2F）

※当院の各種申請書式：「新たな治験の依頼等に係る統一書式」を採用しております。

※医療機器・再生医療等製品につきましては、「治験薬」を各々読み替えて下さい。

※令和2年改正GCP適応の場合は、「治験薬」を適宜「治験使用薬」に読み替えて下さい。

＜連絡先＞

実施医療機関：東京女子医科大学病院
住所：東京都新宿区河田町8番1号
電話：03-3353-8111（代表）

	業務	電話番号	FAX 番号
治験事務局及び IRB 事務局	施設調査・治験申し込みの相談関係 IRB 申請書類受付・結果通知 必須文書 SDV 関連	<u>＜事務局＞</u> 院内 03-5269-7374 (内線:38274)	<u>＜事務局＞</u> 03-5269-6745
経費担当	経費（病院分）、請求・入金関連 被験者負担軽減費、 保険外併用療養費（診療負担分）	院内 03-5269-7832 (内線:38276)	03-5269-7763
治験薬管理者及び治験 薬管理補助者	治験薬の管理	<u>＜試験薬管理室＞</u> 03-3353-8112 (内線 29238)	03-5269-7379

1. 施設（要件）調査.....	3
(1) 治験窓口.....	3
(2) 申込方法.....	3
(3) 施設（要件）調査の概要.....	3
2. 治験実施における注意事項.....	3
(1) 責任医師ファイルについて.....	3
(2) IRBへの出席について.....	3
(3) 治験実施計画書にて遺伝子検査を実施する規定がある場合.....	4
(4) 診療部長以外が治験責任医師となる場合.....	4
(5) 医学専門家を依頼した診療科で治験を実施する場合.....	4
(6) 早期に組入れが終了する試験について.....	4
(7) カルテ閲覧室での直接閲覧時に外部ネットワークへアクセスが必要な場合について.....	4
(8) 治験に係る資料の保管費用について.....	4
(9) 被験者募集広告（院内掲示）を実施する場合.....	4
(10) 統一書式の作成について.....	4
(11) 健康被害補償の運用方法について.....	4
(12) 治験原資料の取り扱いについて.....	5
(13) 治験を実施している医療機関名の公表について.....	5
3. 治験の依頼.....	5
4. ヒアリング.....	6
◆ヒアリング時の質疑応答について.....	6
◆患者説明文書の作成方法について.....	6
◆覚書(案)について.....	7
◆試験薬管理室に提出する資料（IRB資料ではありません）.....	8
5. ヒアリング後.....	9
6. 申請受付.....	10
7. IRBへの出席.....	12
8. 症例ファイルの作成.....	12
9. 審査結果の確認及び書類の送付.....	12
10. 契約の締結.....	13
11. 経費の支払い方法について.....	13
12. 治験使用薬/医療機器の管理・搬入（契約締結後）.....	13

1. 施設（要件）調査

施設調査の申込みは、治験実施計画書が社内で承認された後となります。治験責任医師の内諾が得られましたら施設調査が可能となります。

(1) 治験窓口

東京女子医科大学病院 研究推進センター 治験管理室 事務局担当者 Tel : 03-5269-7374 Fax : 03-5269-6745

(2) 申込方法

「施設調査申込書（事前確認事項含む）」を研究推進センターホームページよりダウンロードしてEメールにてご送付下さい。

その際、施設調査希望日を複数日、メール本文にご記載下さい。日程調整後、ご連絡致します。

送付先 E-mail : chiken_bm@twmu.ac.jp

当院ホームページ : <https://twmu-carp.sakura.ne.jp/clinicaltrial/shinsei/>

実施体制や電子カルテ等についての調査が必要な場合は、効率的に施設調査を実施するために、「施設調査申込書（事前確認事項含む）」と一緒に調査項目（調査用紙）をご送付下さい。その際、ホームページで公開されている情報、すでに他試験で調査済みの内容につきましては、ご担当者様間で情報共有して頂きますようお願い致します。また、「2. 治験実施における注意事項」の項は事前に一読しておいて下さい。

(3) 施設（要件）調査の概要

内容	<ul style="list-style-type: none">実施を予定されている試験の概要説明をお願いします。* ご準備いただきたい資料（英語不可）パワーポイントなどの紙媒体で、下記項目について網羅された資料の作成をお願いします。・対象疾患の説明・対象疾患の既存の治療法・被験薬の作用機序の説明・被験薬の今後の治療的位置づけ・被験薬の有効性と安全性（発現頻度含む）の情報・治験計画書の概要・来院スケジュール表（検査項目必須） <p>※施設調査での質疑応答の内容を、「TWMU 書式 12 : ヒアリング時 質疑応答集」に記載をお願いします。事前に定型の質問を記載してありますので、ご回答下さい。作成いただいた段階で、一度事務局で確認致しますので、メールでご送信下さい。</p> <ul style="list-style-type: none">概要説明後、当院での治験手続きについて説明致しますので、「治験実施に必要な手続について（施設調査～契約締結まで）」をご用意下さい。
場所	<ul style="list-style-type: none">東京女子医科大学病院 研究推進センター 治験管理室（第3別館2階）又はWeb
交付書類	☐ 東京女子医科大学施設調査関連資料 <ul style="list-style-type: none">・治験に係わる経費について・検査費、薬剤費、管理料等に関する事項 <p>* その他、必要資料は研究推進センターホームページから入手して下さい。</p>

2. 治験実施における注意事項

(1) 責任医師ファイルについて

治験責任医師が保管する必須文書については、治験実施中は治験責任医師の管理となります。治験終了後は事務局に移管して下さい。

(2) IRB への出席について

IRB 当日は担当医師に治験の説明をして頂きますので、その旨を責任医師にお伝えいただき、説明される医師の選定を依頼して下さい。開始時間は14時半ですが、詳細な時間と場所については事務局より出席する医師にご連絡致します。

- (3) 治験実施計画書にて遺伝子検査を実施する規定がある場合
治験特有の遺伝子検査については IRB での審議が可能です。
- (4) 診療部長以外が治験責任医師となる場合
当院では治験責任医師は原則として本学病院等に所属する医療練士研修生を除く者（常勤のみ。非常勤は不可）で、病院長が責任医師となることを了承した者であると治験審査委員会で判断されております（治験に係る業務の手順書5項に記載）。
但し、診療部長への治験の説明は必要となります。
- (5) 医学専門家を依頼した診療科で治験を実施する場合
医学専門家を依頼されている場合、責任医師は兼務できません。
- (6) 早期に組入れが終了する試験について
早期に組入れが終了する可能性のある試験の場合は、同意をしても試験に参加できない可能性がある旨を説明文書に記載して下さい。
- (7) カルテ閲覧室での直接閲覧時に外部ネットワークへアクセスが必要な場合について
カルテ閲覧室は、地下2階にあるためポケットWifiの電波は繋がりませんので、当方が準備した有線LANをご使用いただきます。
- (8) 治験に係る資料の保管費用について
治験終了後、治験に係る資料保管の量が確定しましたら、保管期間に合わせて保管経費を算出し覚書を締結します。
- (9) 被験者募集広告（院内掲示）を実施する場合
当院外来などで、被験者募集についてのポスターやリーフレットを利用する場合は、事前に治験責任医師と内容と掲載場所について相談して下さい。
- (10) 統一書式の作成について
当院の申請書式は統一書式を採用しておりますので、以下の点についてご注意下さい。
①統一書式における「整理番号」欄には、「審査番号」をご記載下さい。
②統一書式への押印は、書式12～15、19、20以外は不要となります。
- (11) 健康被害補償の運用方法について
①方針：医薬品企業法務研究会の手順（医法研のガイドライン：医法研GL）に従い、被験者の健康保険を用い、被験者の自己負担分のみ治験依頼者が支払う。（窓口で被験者が一旦支払う）
②方法：治験依頼者が被験者の口座へ直接振り込み
③請求手順：医療費・医療手当診断書を医師が作成（治験依頼者負担）、医療費・医療手当請求書を被験者が作成領収書（写）を添付、必要な場合は保険証等も添付（※参照）振り込み口座名を記入する。治験依頼者の判定委員会で判定後、支払い可となれば、治験依頼者より被験者の口座へ直接振り込み（通常2～3ヶ月後）
※保険証（写）→ 医療費の請求には不要、補償金等の申請時に保険会社から保険証等を求められる場合は必要。

【費用請求の原則】

健康保険からの給付を除く被験者の自己負担分を治験依頼者に請求する際、費用の切り分けが困難である場合は、原則として受診日全ての費用を請求します。（治験薬特有の副作用が生じることがわかっており、特定の薬剤のみ依頼者が負担する治験の場合は、例外として認めます。）

- 1) 外来 → 健康被害による受診の場合、切り分けが困難なため、原則として同一の請求書に含まれるすべての自己負担分を請求します。
- 2) 入院 → 原則として、入院期間中の医療費はすべて請求致します。副作用被害救済制度を利用する場合（市販品を使用する場合は、その制度に従います。
（治験は出来高、製造販売後臨床試験では、白箱であるか否かにかかわらず包括制度となるが、どちらの場合でも切り分けが困難である。なお、市販薬を使用する（白箱を使用しない）製造販売後臨床試験では、副作用被害救済制度の対象となる（抗癌剤等を除く）が、時間・手間がかかる

ため依頼者に請求する場合がある。)

- ④その他 : 患者説明文書に健康被害補償について患者さん向けにわかりやすく記載した「補償制度の概要」を作成し、添付して下さい。“この治験により障害または疾病等の損害を被った場合には、製薬企業の負担により適切な治療および補償が受けられます。詳しい内容につきましては、別添“タイトルを入れる”をご覧ください。”

(12) 治験原資料の取り扱いについて

治験に伴う、診療録作成の原則は以下のとおりです。

- ① 通常の診療に必要な観察項目は、電子カルテの経過記録に直接入力する。
- ② 治験特有な観察項目は、ワークシート等を作成し、記入する。
- ③ ワークシート等と電子カルテを原資料として取り扱う。
- ④ ワークシート等と電子カルテを併用し、症例報告書を作成する。
- ⑤ ワークシート等は、症例ファイルに保管する。
- ⑥ 治験責任医師は治験終了後から GCP に準じた期間、原資料を保管する。

(13) 治験を実施している医療機関名の公表について

当院では、「医療機関名」、「治験審査委員会の名称」、「治験審査委員会の住所」のみ公開可能としております。

(14) 医薬品の治験における治験使用薬の容積について

治験使用薬の最大在庫容積は、冷所保存の場合には「縦 20 cm、横 80 cm、奥行 35 cm」、常温保存の場合には「縦 20 cm、横 80 cm、奥行 35 cm」に収まるものとする。ただし、包装等が大きい特殊な治験使用薬の場合には、最大 2 倍までとする。

3. 治験の依頼

施設調査の結果、実施施設として選定となりました場合は、以下を送付下さい。

担当 CRC の決定は、審議月の 3 か月前、月初を予定しております。

担当 CRC 決定の連絡がありましたら、担当 CRC あてにヒアリング希望日を複数日、メールにてご連絡下さい。

提出書類	☐ 治験実施計画書（英語版及び別紙、別冊は不要）	電子ファイル
	☐ 治験薬概要書	電子ファイル
提出先	送付先 E-mail : chiken_bm@twmu.ac.jp	

4. ヒアリング

治験依頼の手続きが終了した後、ヒアリングを実施致します。

ヒアリングに必要な書類	<p style="background-color: yellow;">下記、書類をヒアリングの3日前までに電子ファイルで送信をお願いします。 ※フォルダー名は、「ヒアリング資料」として下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 施設（要件）調査申込書 ※施設調査後に更新頂いたもの ☐ 治験の概略（A4 両面 1 枚に収めて下さい） ☐ 治験使用薬及び治験実施計画書説明用資料（パワーポイントなど） <ul style="list-style-type: none"> ・対象疾患の説明・対象疾患の既存の治療法・被験薬の作用機序の説明・被験薬の今後の治療的位置づけ ・被験薬の有効性と安全性（発現頻度含む）の情報・治験計画書の概要・来院スケジュール表（検査項目必須） ☐ 治験使用薬見本または写真でも可（準備可能な場合のみ） ☐ 説明文書・同意文書（被験者向け健康被害補償の概要を含む） ☐ 治験におけるゲノム試料採取に関する確認書（必要な場合） ☐ 被験者への支払いに関する資料（依頼者様様式）（案） ☐ 非盲検業務の内容（非盲検業務が発生する場合のみ） ☐ 締結予定の各覚書（案） ☐ 治験参加カード（審議対象とする場合のみ） <p><送付先 E-mail> : 担当 CRC 宛て（IRB 審議月 3 か月前の月初にお知らせします） CC に必ず、「chiken_bm@twmu.ac.jp」を入れて下さい。</p>
内容 （約 2 時間程度）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾患の概要説明（対象疾患、対象疾患の既存の治療法の説明など） ・ 治験薬の概要説明（被験薬の作用機序、被験薬の今後の治療的位置づけ、被験薬の有効性と安全性の情報の説明など） ・ 治験実施計画書の説明（治験計画書の概要、来院スケジュールと Vist 内容の説明など） ・ その他質疑応答 <p>※質疑応答の内容を、施設調査で作成した「TWMU 書式 12：ヒアリング時 質疑応答集」に追加記載をお願いします。作成でき次第、事務局にご提供下さい。</p>
場所・参加者	<p>< 場 所 > 東京女子科大学病院内会議室または Web <出席者> 事務局担当者・試験担当 CRC</p>
交付書類	<ul style="list-style-type: none"> ☐ 治験責任医師の履歴書をご提供致します。

◆施設調査、ヒアリング時の質疑応答について

施設調査、ヒアリング時の質疑応答を、「TWMU 書式 12：ヒアリング時 質疑応答集」に記載をお願い致します。修正が入る可能性もございますので、作成でき次第、事務局にご提供下さい。

◆患者説明文書の作成方法について

①当院では患者説明文書の雛形をホームページ (<https://twmu-carp.sakura.ne.jp/clinicaltrial/shinsei/>) に掲載しておりますので、作成時の注意事項として入力してあるコメントに沿って、**当院雛形をご利用下さい。**

②その他、注意点は以下のとおりです。

- * 説明文書と同意文書は一体化または一式化したものにして下さい。（雛形は一体化してあります）
- * 同意文書は治験開始時には 2 枚複写で作成して下さい。
- * 本人同意のみの場合は、同意文書の代諾者同意署名欄は削除して下さい。
- * 治験参加に必須の遺伝子検査がある場合は、その旨を説明文書に項目を立てて記載して下さい。
治験参加に必須ではない遺伝子検査がある場合は、本体とは別の説明文書を作成して下さい。
- * 治験薬の製造過程でウシ等を使用しており、厚生労働省通知に基づき被験者に情報提供する必要がある場合は、患者説明文書に項目を立てて記載して下さい。

【医療機器治験の場合】

- * ペースメーカー、植込み型除細動器の場合は、電磁波（携帯電話を含む）の影響についても明記して下さい。
- * “治験” と “治療” の区別を明確にして下さい。

③送付頂いた患者説明文書はヒアリング後に内容を確認し、修正依頼を行います。

◆覚書(案)について

提出が必要となる覚書（審査資料ではありません）

覚書名		
必須	☐ 費用に関する覚書（契約書式 8） <ul style="list-style-type: none"> ・ 負担軽減費について <以下は治験依頼者が費用を負担する場合> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険外併用療養費対象外の期間での試験に係る院内検査費用 ・ 製販後臨床試験で試験に係る院内検査費用 ・ 治験実施計画入院が必要な場合の入院費など ・ 撮影ボランティアへの費用 	●左記のような費用を治験依頼者と治験責任医師で協議して頂き、治験依頼者が負担される費用を、「TMMU 書式 11：被験者等への支払いに関する資料」に記載頂き、「契約書式 8：費用に関する覚書」を作成して下さい。 書式は、ホームページよりダウンロードして下さい。
必要時 作成	<治験依頼者から貸与物品がある場合> ☐ 物品貸借に関する覚書（契約書式 9）	●「契約書式 9：物品貸借に関する覚書」を作成して下さい。 書式は、ホームページよりダウンロードして下さい。 貸与物品の型番や詳細な商品名は記載しないで下さい。
	<治験実施契約書及び経費契約書の追記が必要な場合> ☐ 契約内容変更の覚書（契約書式 7）	●「契約書式 7：契約内容変更の覚書」を作成して下さい。 書式は、ホームページよりダウンロードして下さい。 ※治験実施契約書及び経費契約書の文言変更、読み替えは不可です。追記のみ対応可能です。 ※治験依頼者様、CRO 様の両レビューが完了したものを送付して下さい。 一度しか追記交渉には応じません！

なお、治験実施契約書に症例数の記載は致しませんので、ご注意ください。

◆試験薬管理室に提出する資料（IRB 資料ではありません）

医薬品治験

治験薬の管理は、試験薬管理室（薬剤部が運営）で行います。下記の資料を試験薬管理室までご提出下さい。その際、試験薬管理室より「治験薬管理に必要な手続きについて」をお渡しします。また、治験実施前までに治験薬管理に関する打ち合わせを実施しますので、「試験薬管理室打ち合わせ申込書」に希望日を必ずご記入下さい。後日、日程調整をして試験薬管理室よりご連絡させていただきます。

提出資料 * 5	☐ 試験薬管理室打ち合わせ申込書 *1 ☐ 治験実施計画書中の併用禁止薬を記載した箇所の写し ☐ 治験薬見本写真*2	1部	*1 研究推進センターのホームページよりダウンロードして、必要な内容を記入して下さい。 *2 事務局のヒアリング時にご提出頂く資料（p5）と同じものをご提出下さい。 *3 治験薬管理表の必要項目は以下の通りです。（日本語表記） ①審査番号（IRB 後に番号も記入して下さい。） ②治験課題名 ③処方名 ④科名 ⑤治験責任医師 ⑥患者名 ⑦患者登録番号（当院で登録している患者固有番号） ⑧被験者識別コード ⑨払出年月日 ⑩規格 ⑪用量 ⑫日数 ⑬合計交付量 ⑭払出者名 （注意事項） 1) DBTの場合は、原則として1症例1枚（期間が短い場合は除く） 2) 注射剤等で必要項目が該当しない場合は別途相談 *4 併用禁止薬リストは商品名の五十音順に並べてご作成下さい。 *5 各資料はハーフポケット厚口に入れ、A4・30穴幅5cm以上のバインダーにファイリングして下さい。また、契約症例数分のハーフポケットもご用意下さい。
	☐ 治験の概略（A4両面1枚）*2 ☐ 治験薬及び治験実施計画書説明用資料 *2 ☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 治験薬管理手順書 ☐ 治験薬管理表（案）*3 ☐ 併用禁止薬リスト（50音順；商品名順）*4	2部	
提出日	ヒアリングの1週間前までに 、試験薬管理室に直接もしくは郵送にてご提出をお願い致します。 事前に下記メールアドレスに事務局ヒアリングの日時をご連絡下さい。 E-mail : clinres.pha.bt@twmu.ac.jp		
提出先	東京女子医科大学病院 試験薬管理室 場所：東病棟地下1階 Tel : 03-3353-8112（内線29238） E-mail : clinres.pha.bt@twmu.ac.jp ※不在時は、内線にご連絡下さい。		

医療機器治験

※医療機器治験の管理は試験薬管理室で行いませんが、併用禁忌薬のある医療機器治験につきましては併用禁忌薬のチェックを行っております。窓口は試験薬管理室となっておりますので、併用禁忌薬の有無に関わらず下記の資料を試験薬管理室までご提出下さい。
 必要に応じて追加資料のお願いをすることがございますので、予めご了承下さい。

提出資料	☐ 治験の概略（A4両面1枚）*1 ☐ 治験機器及び治験実施計画書説明用資料 *1 ☐ 治験実施計画書 ☐ 治験機器概要書 ☐ 併用禁止薬リスト（50音順；商品名順）*4	1部	*1 事務局のヒアリング時にご提出頂く資料（p5）と同じものをご提出下さい。 *2 併用禁止薬リストは商品名の五十音順に並べてご作成下さい。 ※ 提出日・提出先は、医薬品治験と同じです。
------	--	----	---

5. ヒアリング後

資料提出締切 1 週間前までに説明文書・同意文書及び、締結予定の覚書を固定し、事務局にご提出下さい。
固定した説明文書・同意文書については、指摘した箇所を修正したのち、治験責任医師の承認を得て下さい。

◆各資料の送付先について

SMO の CRC が担当となる場合は、資料により窓口が CRC となります。

ヒアリング後に修正した資料をお送りいただく際には下の表をご参照下さい。

また、分担医師が決まりましたら、下記の電子ファイルを

E-mail : carp-msr-chiken.bm@twmu.ac.jp (CC に担当 CRC をいれて下さい) に送付して下さい。

※今後の事務局へのメール連絡は上記のアドレスにてお願い致します。メール連絡時はメール件名に「整理番号」と「治験（成分/認識）記号」をご記載下さい。

(電子ファイルはホームページに掲載されています。)

- ・ 担当者情報
- ・ 治験情報ファイル (契約書作成用)

治験事務局が窓口となる資料	CRC が窓口となる資料
<ul style="list-style-type: none"> * 費用関連の書類 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 【根拠資料となる①プロトコルの PDF、②治験薬管理手順書 ・ 経費内訳書 (実施医療機関経費) ・ 経費内訳書 (院内コーディネーター経費) * 契約書関連の書類 <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約内容変更の覚書 (原契約) ・ 契約内容変更の覚書 (経費契約) ・ 担当者情報 ・ 治験情報ファイル (契約書作成用) 	<ul style="list-style-type: none"> * IRB 審議資料 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬及び治験実施計画書説明用パワポ ・ 患者説明文書・同意文書 ・ 補償の概要 (患者さん向け) ・ アセント文書 (ある場合) ・ 遺伝子解析用説明同意文書 (ある場合) ・ 被験者等への支払いに関する資料 (TWMU 書式 11) ・ 費用に関する覚書 (契約書式 8) ・ 物品貸借に関する覚書 (契約書式 9) ・ 治験参加カード (審議資料とする場合) ・ その他の資料 * IRB 参考資料 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の概略 ・ 治験におけるゲノム試料採取に関する確認書 (必要な場合) ・ 非盲検業務の内容 (ある場合) ・ ヒアリング時 Q&A * 施設側が作成する書類 <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師・協力者リスト (書式 2) ・ 治験についての利益相反に関する確認書 (TWMU 書式 1) ・ 治験についての利益相反自己申告書 (TWMU 書式 2)

6. 申請受付

以下の資料提出をもって、申請受付と致します。

◆申請資料

※医療機器・再生医療等製品につきましては、「治験薬」「治験使用薬」を各々読み替えて下さい。

紙ファイルでの提出書類	部数
<p>以下①～⑫の資料に見出しを付けファイルにして作成して下さい（該当資料のみ）。</p> <p>※①～⑫以外にも審査資料（評価票や質問表など）がある場合も、各審査資料に見出しを付けてファイルリングして下さい。</p> <p>※この資料は返却致しません。</p> <p>① 治験使用薬及び治験実施計画書説明用資料（パワーポイントなど） （参考資料です。審議資料ではありません） * 英語不可 * 前相の試験成績、副作用情報（発現頻度含む）、検査スケジュール表 の記載は必須となります。</p> <p>② 治験実施計画書 * 治験実施計画書別紙は省略せずに添付</p> <p>③ 患者説明文書・同意文書</p> <p>④ 治験におけるゲノム試料採取に関する確認書（TWMU 書式 13）（該当試験の場合のみ）（両面印刷） （参考資料です。審議資料ではありません）</p> <p>⑤ 遺伝子解析の患者説明文書・同意文書（該当試験の場合のみ）</p> <p>⑥ アセント文書（該当試験の場合のみ）</p> <p>⑦ 被験者向け健康被害補償の概要 ※医療機関の長宛ての補償制度の概要は不要です。</p> <p>⑧ 治験参加カード（審議対象とする場合のみ）</p> <p>⑨ 治験薬概要書・治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <治験薬概要書の前に添付する資料> * 非治療的治験、救命的治験の場合は治験実施計画書に必要事項が記載されていることを明記した文書 <治験薬概要書の後に添付する資料> * 治験薬概要書作成後の追加安全性情報がある場合は、そのラインリスト 【医療機器の場合】 * 治験機器の有効性と安全性について治験機器概要書に裏付けデータの記載がない場合は、裏付けデータを治験機器概要書の次に見出しをつけ追加して下さい。</p> <p>⑩ 症例報告書見本（審査資料の場合）</p> <p>⑪ 患者日誌等の見本（該当試験の場合のみ）</p> <p>⑫ 被験者募集のための広告（実施する場合のみ添付） * 広告見本（A4:カラー） * 手順書（依頼者様式）（外部広告の場合のみ） * 院内ポスターの場合は、掲載場所を書式3に記載して下さい。</p>	<p>1部</p>

書類の電子ファイルを各フォルダーに入れて送信して下さい。

※電子ファイルでの提出が不可の場合、以下の申請資料の順に紙資料にてご提出をお願い致します。
 その際、申請資料の順番を付箋等で分かるようにして下さい。

★印の資料は審議資料ではありません。

※医療機器・再生医療等製品につきましては、「治験薬」「治験使用薬」を各々読み替えて下さい。

フォルダー名	電子ファイル提出書類
申請資料①	① 治験依頼書（書式3）（片面印刷） ＊統一書式のため、行を追加するのではなく「別紙参照」とし、1行で収まらない場合は2枚目の別紙に詳細を記載して下さい。 ＊治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）については、書式2を使用しております。作成は施設側が行います。作成日については書式3提出日と同日として下さい。 ② 責任医師との合意書（写し）★ ③ 非盲検業務の内容（TMMU 書式14）（非盲検業務が発生する場合のみ）★ ④ 被験者等への支払いに関する資料（TMMU 書式11） ⑤ 被験者向け健康被害補償の概要 ⑥ 臨床試験研究経費ポイント算出表 ★ ⑦ 治験使用薬管理経費ポイント算出表 ★ ⑧ 経費内訳書（実施医療機関経費）★ ⑨ 経費内訳書（SMO 経費）（該当する場合のみ）★ ⑩ 経費内訳書（院内コーディネーター経費）（該当する場合のみ）★ ⑪ 締結予定の覚書（固定したもの）★
申請資料②	※④～⑮以外にも審査資料がある場合は、電子ファイルを提出して下さい。 ① 治験の概略（TMMU 書式10）★ ② 治験使用薬及び治験実施計画書説明用資料 ★ ③ ヒアリング時 質疑応答集（TMMU 書式12）★ ④ 患者説明文書・同意文書 ⑤ 治験におけるゲノム試料採取に関する確認書（TMMU 書式13）（該当試験の場合のみ）★ ⑥ 遺伝子解析の患者説明文書・同意文書（ある場合のみ） ⑦ アセント文書（ある場合のみ） ⑧ 被験者向け健康被害補償の概要 ※医療機関の長宛ての補償制度の概要は不要です。 ⑨ 治験参加カード（審議対象とする場合のみ 作成見本の内容が網羅されていれば審議は必須とはしていません） ⑩ 被験者等への支払いに関する資料（TMMU 書式11） ⑪ 治験実施計画書（治験実施計画書別紙等含む） ⑫ 治験薬概要書・治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <治験薬概要書の前に添付する資料> ＊非治療的治験、救命的治験の場合は治験実施計画書に必要事項が記載されていることを明記した文書 ＊牛海綿状脳症（BSE）危険部位を製造工程、製品へ使用している場合は危険性を排除している文書 <治験薬概要書の後に添付する資料> ＊治験薬概要書作成後の追加安全性情報がある場合は、そのラインリスト ＊被験薬および対照薬以外の治験使用薬に関する資料 【医療機器の場合】 ＊治験機器の有効性と安全性について治験機器概要書に裏付けデータの記載がない場合は、裏付けデータを治験機器概要書の次に見出しをつけ追加して下さい。 ⑬ 症例報告書見本（審査資料の場合） ⑭ 患者日誌等の見本（ある場合のみ添付） ⑮ 被験者募集のための広告（実施する場合のみ添付） ＊広告見本（A4:カラー） ＊手順書（依頼者様式）（外部広告の場合のみ）

医療機器治験

※ニッケル含有合金使用の医療機器治験申請時の留意点

ニッケル含有合金使用の医療機器の治験を申請される際には、あらかじめ以下の点にご留意下さい。

- ① 血管内ステント（冠動脈、下肢等）は全例へのパッチテストの実施は不要とします。
- ② その他の機器は、デバイスのリスクや被験者の状況を勘案して長期にわたる定期的な観察を含めた上で実施の可否を検討致します。
- ③ パッチテストを実施する場合のみ、同意説明文書及び補償に関する文書へ、金属アレルギーについての記載が必要となります。

7. IRB への出席

IRB での説明は、治験責任医師又は治験分担医師に行って頂きます。

IRB 開催日の 14:30~15:00 の間に都合がつく医師を責任医師へご確認下さい。

IRB に出席される医師が決まりましたら、事務局までご連絡下さい。(治験依頼者側は出席出来ません)

なお、出席される医師には、IRB 当日にご持参頂く資料として、以下をご提供下さい。

- ・ 治験の概略 (治験のご説明は当該資料を使用し、5 分程度で行って頂きますようお願い下さい)
- ・ 同意説明文書
- ・ ヒアリング時 質疑応答集
- ・ ヒアリング時に使用したパワーポイント

8. 症例ファイルの作成

ヒアリング終了後、症例ファイルの作成に取り掛かります。

後日、打ち合わせを致しますので、CRC に連絡を取り下記の準備をお願いします。

「*」については打ち合わせ当日、担当 CRC よりお渡しします。

【表紙・背表紙】	治験課題名・依頼者名 被験者氏名・カルテ番号・被験者識別コード記入欄
【表紙(裏)】	連絡先・緊急時の連絡先(治験依頼者・モニター)
【プロトコル要約等】	併用禁止薬一覧 スケジュール表
【同意取得日】	同意説明文書 チェックリスト 治験参加カード：当院ホームページ各種申請様式参照 「治験参加のお知らせ」(他施設への手紙)
【スクリーニング日】	チェックリスト ワークシート 医事課連絡票(覚書対応分)
【投与開始日】	チェックリスト ワークシート 治験概要* 同種同効薬リスト1部
【各 VISIT】	チェックリスト ワークシート
【重篤な有害事象】	重篤な有害事象発現時の流れ ワークシート

9. 審査結果の確認及び書類の送付

※結果通知書の病院長通知日以降より、新たな手続きが可能となります。

送付書類	☐ 治験審査結果通知書(書式5) ☐ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (IRB と医療機関の長の決定が異なる場合) ☐ 治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)	各1部	●結果通知として、原則、開催日の翌週に左記の書類を郵送致します。 ●治験責任医師への結果通知は、事務局より行っており、事務局で保管管理しています。
------	--	-----	--

<審査結果が「修正の上、承認」の場合>

提出書類	☐ 治験実施計画書等修正報告書(書式6) ☐ 添付資料(ある場合) ☐ 修正後の資料(患者説明文書など)	各1部	●修正報告書が提出はされるまで契約締結及び IRB 資料等の提出はできません。 ●【「修正の上で承認」と通知】には、治験審査結果通知書の通知日をご記入下さい。 ●病院長確認済み修正報告書をご提供致します。
------	---	-----	--

10. 契約の締結

当院にて契約書を作成し、結果通知書と同封致しますので、社印押印の上、ご返送下さい。
事前に送付が必要な場合はご相談下さい。

提供契約書類	☐ 治験実施契約書（契約書式1） ☐ 治験経費に関する契約書（契約書式2） ☐ 製造販売後臨床試験に関する覚書（契約書式5）（該当する場合のみ） ☐ その他覚書
契約書の交付	締結後の契約書を郵送致しますので、受取後に受領確認のメール送信をお願い致します。 依頼者様押印済みの契約書受領後、病院長の押印に3~4週間必要となります。

11. 経費の支払い方法について

■ 請求書の発行について（領収書の発行はございません）

請求書発行時期は、経費内訳書（実施医療機関経費）、経費内訳書（院内コーディネーター経費）の請求時期欄に記載しております。

SMO 経費については、各 SMO にご確認下さい。

■ 請求書送付先宛名ラベルの作成について

下記事項を記載した宛名ラベル（1シート複数枚）を5シートご準備頂き、押印済みの契約書と一緒にご提出下さい。なお、ご担当者様に変更になった場合は、再作成頂き、5シートご送付をお願い致します。

- ①郵便番号及び住所
- ②企業名
- ③所属部署
- ④担当者氏名
- ⑤審査番号

■ 入金連絡について

請求書送付時に、FAX 用紙を同封致しますので、振込日又は振込み予定日を FAX して下さい。

FAX 宛先：03-5269-7763 東京女子医科大学病院 研究推進センター 治験管理室 請求担当者宛

12. 治験使用薬/医療機器の管理・搬入（契約締結後）

医薬品治験

治験使用薬の管理は、試験薬管理室で行います。試験薬管理室がお渡ししている「治験薬管理に必要な手続きについて」をご参照下さい。ご不明な点がございましたら、直接、試験薬管理室までお問い合わせ下さい。

なお、治験薬の搬入につきましてはその都度日程調整を行いますので、**搬入希望日の2週間前まで**に試験薬管理室までご連絡下さい。

（治験使用薬搬入先）

〒162-8666

東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学病院 東病棟 地下1階 試験薬管理室

Tel：03-3353-8112（内線 29238）

医療機器/再生医療等製品治験

【治験機器/再生医療等製品の管理】

治験機器/再生医療等製品の管理は原則として治験責任医師です。

治験機器/再生医療等製品取扱手順書を治験責任医師・分担医師へご提出下さい。

【治験機器/再生医療等製品の搬入】

治験機器/再生医療等製品の納品時には治験依頼者の書式による“治験機器/再生医療等製品納品書・受領書・管理表”を準備の上、契約締結後に直接治験機器/再生医療等製品管理者へ納品して下さい。