

新規治験申請マニュアル（依頼者様向け）

1. はじめに

- 1) 国際医療福祉大学グループ病院で実施する治験は、国際医療福祉大学に設置された「国際医療福祉大学治験審査委員会（IUHW-IRB）」で審査されます。IRB までの手続きは、国際医療福祉大学成田病院内の「中央治験管理部」が中心となり、治験を実施するグループ病院の治験事務局と連携して対応いたします。

2. 治験の申し込みまでの流れ

- 1) 国際医療福祉大学グループ病院に新規治験の申し込み/打診の際には、原則、実施する病院の診療科長及び責任医師に内諾取得のうえ、下記にご連絡ください。医師の内諾が未取得の場合や、どの診療科に依頼すべきかわからない場合などは、その旨お伝えください。

新規治験申し込み/打診についての窓口

国際医療福祉大学 成田病院 中央治験管理部

E-Mail : iuhw-irb@iuhw.ac.jp

電話 : 0476-35-5607

- 2) 下記資料の提出をお願いします。

●申し込み/打診時に必要な資料

資料名	提出形体
治験の概要（power point 推奨）	電子媒体
要件調査表（依頼者書式）	電子媒体

※ 治験概要については開示できる範囲のもので結構です。

- 3) 施設選定のための要件調査は、中央治験管理部と実施する病院の担当者で対応をします。この段階での面談等は必須とはしていませんが、必要時、面談で治験概要や申請タイミングなど確認させていただくことがありますので、ご了承ください。
- 4) 要件調査が完了し、正式に実施が決まりましたら、IRB の 2 か月前までに「治験依頼申込書（当院様式）」に必要事項を記載して、中央治験管理部に提出してください。中央治験管理部担当者より申請までにご確認いただきたい資料等をお渡しいたします。

3. 事務局ヒアリングについて

- 1) 正式な申し込み後、IRB の 3 週～1 か月前までを目安に、ヒアリング（事務局ヒアリング）を実施します。このヒアリングでは主に契約内容の検討を行います。中央治験管理部担当者と日程調整をお願いします。会議形式は Web、対面ご都合に合わせて選択可能です。

中央治験管理部/事務局ヒアリングの流れ

- 依頼者/CRO 様による治験概要の説明
- 治験実施上の問題点、懸念事項の共有（必要時）
- 中央治験管理部より契約内容について確認（研究費、費用負担の範囲等）

- 2) ヒアリング日程が決まりましたら、ヒアリングの 1 週間前を目安に下記資料の提出をお願いいたします。※資料の事前提出が不可の場合はご相談ください。

資料名	
治験実施計画書もしくは治験の概要（スケジュールや検査内容がわかるもの）	電子媒体
説明文書・同意説明文書案（当院用）	電子媒体
新規治験調査表（当院書式…書式は事前に提供）	電子媒体
試験情報入力エクセルシート	電子媒体

4. 事務局ヒアリング後の対応

- 1) 中央治験管理部と IRB 開催日までを目安に契約内容（契約書）の固定に向けての協議を行います。契約書は当院の契約書のひな型に事務局ヒアリングで協議した内容や、依頼者様において契約書に記載が必要な条項などを加え、契約書を修正・追記をして整えます。貸与品は覚書で対応となります。（物品貸与の要否については、予め治験事務局とご相談ください。）
- 2) ヒアリング 1 週間後を目安に、IRB 申請資料案の提出をお願いいたします。記載内容に過不足がないか、中央治験管理部で確認させていただきます。説明文書・同意文書は CRC が確認します。

5. IRB 資料提出（IRB 開催 2 週間前）

別紙 1 「IRB 本申請時の資料提出について（初回申請時）」を確認いただき、紙媒体（4 部）及び、電子媒体（pdf ファイル）で資料提出をお願いします。締め切り厳守でお願いします。資料の固定の都合等で、資料提出が遅れる場合は、予め中央治験管理部にご相談ください。

6. IRB 委員からの事前指摘の対応

IRB の 3 日前までを目安に IRB 委員からの事前の指摘事項を連絡します。事前指摘に対する回答は医師等と相談のうえ、IRB の前日までに中央治験管理部に提出をお願いします。尚、書式や説明文書・同意文書に指摘があった場合でも、この時点で修正版をご作成いただく必要はありません。「治験審査結果通知書（書式 5）」で、IRB の指示内容を確認してからご対応いただき、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」と一緒に修正した説明文書・同意文書をご提出ください。

※この時点での説明文書・同意文書の修正は IRB の指摘事項のみとしてください。追記事項や誤記が発覚した場合は、どんなに軽微なものであっても IRB 承認後に変更申請の対応をお願いします。

7. IRB について

- 1) IRB 当日には、治験依頼者様もしくは CRO 様に 10 分程度で「治験の概要」をご説明いただきます。スムーズな会議進行のため、説明時間が極端に超過することのないようお願いいたします。その後、事前指摘について回答をお願いします。当日 IRB 委員から追加の質問がありましたら、合わせてご返答をお願いします
- 2) 審査結果は、病院長の承認後に送付する「治験審査結果通知書（書式 5）」でご確認ください。個別のお問い合わせはご遠慮ください。

8. IRB 後の対応

- 1) 「承認」の場合
「治験審査結果通知書（書式 5）」を確認次第、契約手続きが可能です。
- 2) 「修正のうえ承認」の場合
「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」を作成して、必要資料とともに中央治験管理部にご提出ください。修正内容等について IRB で迅速審査をします。修正内容等に疑義事項なければ、通常 5 営業日程度で「承認」となります。
- 3) 「承認」・「修正のうえ承認」以外の結果の場合
中央治験管理部より対応が必要な事項について連絡いたします。

9. 契約手続きについて

契約内容の協議が完了していれば、IRB 承認後 10 日程度で契約締結可能です。契約手続きは下記となります。

- 1) 依頼者/CRO 様で契約書書類の「基本契約書」、「費用契約書」、「物品貸与の覚書（ある場合）」を、別々に製本して契約書を作成してください。製本の際は、A4 両面印刷で綴じ、製本テープの貼付をお願いします。CRC 費用などの支払い明細がある場合は必ず「費用契約書」の末尾に綴じこんでください。
- 2) 製本した上記の契約書に依頼者様押印や割印/契印をし（契印は背表紙側 1 か所で結構です）、宛先を記載したレターパックか、着払いの伝票もしくは切手を貼付した封筒と一緒に、当該治験を実施する病院の治験事務局に送付してください。契約日に関してはblankのままとしてください。院内調印時に日付を記載します。
- 3) 各グループ病院治験事務局で病院内手続き（捺印等）を行い、完成した契約書類を依頼者/CRO 様に返送します。

10. 継続審査について

- 1) 「IUHW 治験審査委員会標準業務手順書」及び 同別紙「変更に係る審査の取扱い」で資料の提出締め切り確認のうえ、締め切り厳守で資料を提出してください。
- 2) 資料の提出方法は別紙 2 「IRB 資料提出について（変更申請・安全性情報など）」をご確認ください。
- 3) 継続審査は「IRB 承認後」の受付となります。「修正のうえ承認」や、それ以外の結果で「承認」に至っていない試験の継続審査資料は受け付けません。

11. 契約内容の変更について

契約症例数の変更、貸与物品に変更があった場合は契約内容の変更が必要です。
中央治験管理部にご相談ください。

以上

IRB 資料提出について（初回申請時）

1. 申請資料（原則、統一書式 3 に記載の資料+ポイント算出表）

	資料名	該当書式
	治験依頼書	書式 3
	治験実施計画書、別紙（日・英）	—
	治験薬概要書（日・英）	—
	（症例報告書の見本）	—
	説明文書・同意文書	—
	責任医師の履歴書	書式 1
	治験分担医師・協力者リスト	書式 2
	被験者の支払いに係る資料	当院書式
	被験者の健康被害の補償についての資料	任意書式
	被験者募集の手順	任意書式
	被験者の安全性に係る資料	任意書式
	臨床試験研究経費ポイント算出表	当院書式
	治験薬（機器）管理経費ポイント算出表	当院書式

《申請資料に加えて提出が必要な資料（治験概要の資料）》

IRB 当日に、治験依頼者様/CRO 様において、治験の概要をご説明いただく際の資料のご準備・ご提出をお願いします。資料は「治験の概要」に「当院の予定症例数・エントリー期間・責任医師・分担医師」を最終ページに付して、10 分程度で治験の内容を説明できるものとしてください。提出方法は電子媒体とし、IRB の申請資料提出時にご提出をお願いします。

2. 提出方法

- ・ IRB の申請資料は紙媒体、電子媒体で提出をお願いします。
（紙媒体は審査当日までに、電子媒体は締切日厳守をお願いします。）
- ・ 統一書式の右上には「[整理番号（例：FN-1-23XX-1XX）](#)」をご記載ください。

紙媒体資料（4 部）・・・郵送/持参で提出

- ・ 3 部：ファイリング無、1 部：2 穴をあけてファイリング有で準備ください。
- ・ ファイルの指定はありません。各資料の間にインデックスをお願いします。
製本版がある資料は製本版でご提出ください。
- ・ ファイルの表紙と背表紙に治験整理番号の末尾 3 桁の数字(管理番号)と治験課題名、依頼者名を記載してください。

新規治験申請マニュアル（依頼者様向け）別紙 1
IRB 資料提出について（初回申請時）
第 1.0 版(2023/11/27)

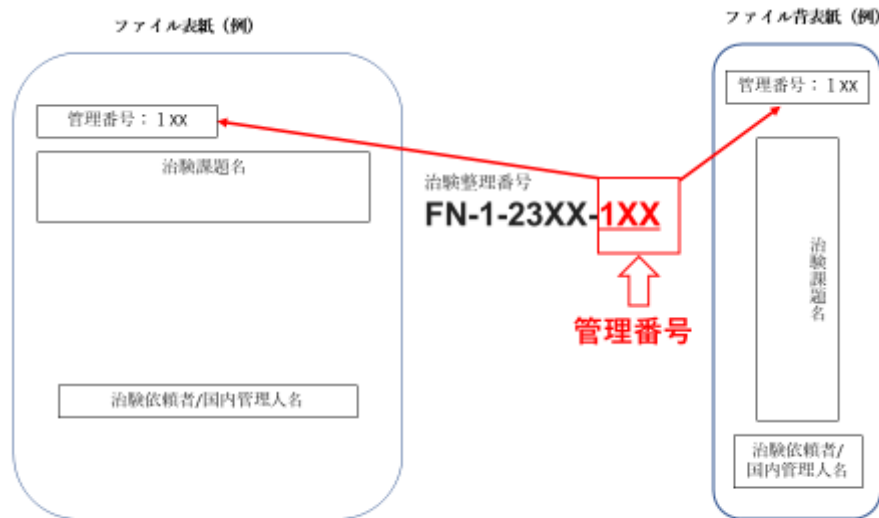
電子媒体資料（1部）

- ・すべて申請資料を「治験依頼書（書式3）」に記載の順番で、ひとつの pdf ファイルに結合し、pdf 作成ソフトの「しおり」機能で、「しおり」を付けて提出してください。また、提出の際には pdf ファイルは命名ルールに従ったファイル名にして提出をお願いします。（※pdf を編集するソフトをお持ちでない場合は、当院で結合ファイルを作成することが可能ですので、事前にご相談ください。）

※治験依頼者様/CRO 様の IRB 当日の治験内容説明用の資料（治験概要の資料）はこちらには含めず、別ファイルで提出するようにしてください。

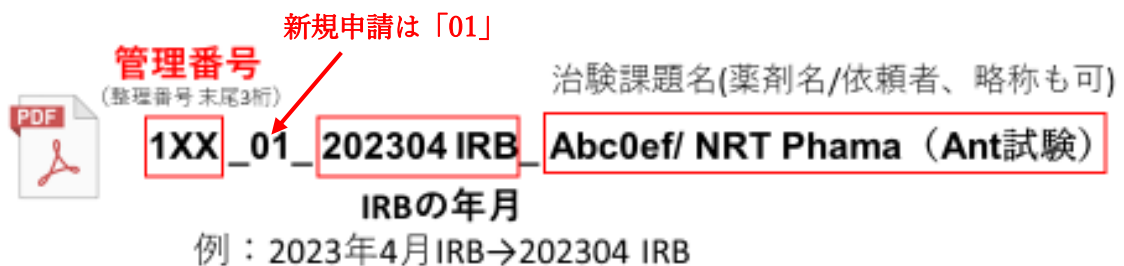
3. 資料作成について（提出方法補足）

紙媒体資料



郵送先：〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852 番地
国際医療福祉大学成田病院 治験管理部 担当者宛

電子媒体資料（pdf ファイルの命名ルール）



提出先：成田病院 治験管理部 iuhw-irb@iuhw.ac.jp

IRB 資料提出について（変更申請・安全性情報など）

1. 提出資料について

1) 安全性情報

- ・原則、副作用の症例報告書・詳細報（別紙様式2、CIOMS FORMなど含む）は原則国内事例ではご提出をお願いしていますが、依頼者様の方針とすり合わせて決めています。
- ・下記の順番で資料をご提出ください。また、報告が複数ある場合は、書式16の日付毎に下記の順番で資料をまとめてください。

- ① 書式16
- ② ラインリスト
- ③ 症例報告書・詳細報
- ④ 責任医師の見解（依頼者様式、メールでの記録など）

* 責任医師の見解は依頼者様式、メールでの記録等、予め医師と協議ができており、治験依頼者、責任医師、それぞれの見解及び見解確認の過程が分かるような形式であれば、依頼者様書式、メールでの確認記録の印刷等どのような形式でも構いません。

2) 変更申請

- ・複数資料の変更の場合、書式10以下の添付資料については、原則「様式3」の並び順で資料をご作成ください。英語と日本語版があるときには、日本語版→英語版の順でお願いします。

【例】実施計画書と説明文書・同意文書の改訂があるとき

- ① 書式10
- ② 治験実施計画書の変更対比表（日本語）
- ③ 治験実施計画書（日本語）
- ④ 治験実施計画書の変更対比表（英語）
- ⑤ 治験実施計画書（英語）
- ⑥ 説明文書・同意文書の変更対比表
- ⑦ 説明文書・同意文書

3) その他

- ・実施状況報告書（継続審査）は原則年に1回、初回のIRB審議月での付議をお願いします。

2. 資料の提出方法について

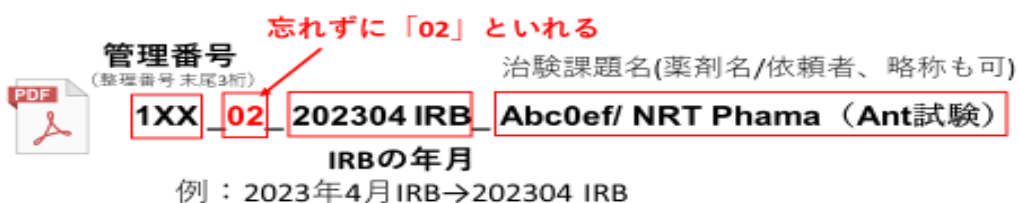
- ・電子媒体及び保管用の紙資料（4部：うち1部は二穴の）の提出をお願いします。
- ・変更申請、安全性情報など複数の審議依頼がある場合は当該月の審査資料すべてを、ひとつのpdfファイルに結合し、pdf作成ソフトの「しおり」機能で、「しおり」を付けて提出してください。（※pdfを編集するソフトをお持ちでない場合は、当院で結合ファイルを作成することが可能ですので、事前にご相談ください。）

資料の並び順

- ① 安全性情報（しおり名：安全性情報_202311XX（書式16の右肩の日付））
- ② 変更申請（しおり名：変更申請_202311XX（書式10の右肩の日付））
- ③ その他（レター、実施状況報告書など）（しおり名：書類名_右肩の日付）
- ④ 報告案件（協力者変更の書式2、付保証明書など）
（しおり名：書類名_右肩の日付）

※それぞれの申請が複数の場合は、各カテゴリで日付順に並べてください。

ファイルの命名ルールについて



※管理番号の次の「02」は継続審査案件であることを意味します。審議の回数ではありませんのでご注意ください（継続審査の資料では常に「02」となります）。また、IRBの年月には、初回申請月ではなく、審査予定の年月を記載してください。

3. その他の留意点について

- ・初回契約が未締結の段階では変更申請（IRB審査）は受け付けません。
- ・迅速審査の可否他、審査区分の詳細についてはIUHW治験審査委員会標準業務手順書別紙「変更に係る審査の取扱い」を参考としてください。
- ・安全性定期報告（含む措置報告など）は、原則として終了報告書が提出（受理）されるまでは継続してください。