

治験・製造販売後臨床試験の申込要領

2024年7月

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター

治験事務局



目次

I. 治験に関わる組織について.....	3
1. 治験事務局連絡先.....	3
2. 治験審査委員会について.....	3
II. 申込手順、提出書類、提出方法.....	4
【Agatha の利用および資料の提出について】	4
【Agatha のアカウント発行依頼】	4
1. 初回申請時.....	5
2. 治験実施状況の審査.....	10
4. 治験に関する変更申請の依頼	12
5. 治験実施計画書からの逸脱報告書	14
6. 新たな安全性に関する情報の入手による審査の依頼.....	15
III. 審査後の書類について.....	16
IV. 記入上の注意事項.....	16
1. 治験責任医師の所属、氏名	16
2. 治験の実施期間と治験の契約期間	16
3. 受託研究費積算書.....	16
4. 治験関係書類	16
5. 治験事務局管理用資料	17
V. 治験薬・治験機器・治験製品（以下、治験薬等）について.....	18
1. 管理について.....	18
2. 治験薬等の処方までの流れ.....	19
3. 納品と必要書類	19
4. 治験薬管理表について	20
5. 返却・廃棄について.....	20
6. 院内品の薬剤管理について	20
VI. 直接閲覧(モニタリング・監査)について.....	21
1. 直接閲覧の注意事項および電子カルテ閲覧申請手順.....	21
2. モニタリングの申込手順.....	22
3. 監査の申込手順	23
4. 担当モニター交代の手続き.....	23
VII. 治験の研究会等への参加について.....	24

本申込要領は電磁化対応版となります。電磁化対応不可の依頼者は治験事務局までご相談ください。

I. 治験に関わる組織について

1. 治験事務局連絡先

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究企画管理部 研究管理室

TEL：052-951-1111（代表）

Email:

治験主任 平島 学 hirashima.manabu.rp@mail.hosp.go.jp

薬剤師 永田 翔子 nagata.shoko.yj@mail.hosp.go.jp

事務員 縣 明美 agata.akemi.mu@mail.hosp.go.jp

事務員 石井 阿由子 ishii.ayuko.sy@mail.hosp.go.jp

保管用アドレス 名古屋医療-治験管理室 311-chiken@mail.hosp.go.jp

保管専用アドレスのため、開いて確認することはありません。

こちらにのみ送られると連絡が取れませんのでご注意ください。

【研究管理室・CRC室 訪問規制】下記の時間帯にお願いします。但し、緊急時を除きます。

<訪問> 午前9時30分～12時00分、午後1時30分～午後4時30分（要アポイント）

<電話> 午前9時～12時00分、午後1時30分～午後4時30分

※ 治験審査委員会開催日(原則、第1水曜日午後3時から開催)の訪問は、終日受け付けません。

また、電話連絡も極力ご遠慮下さい(午後2時以降は不可)。

【確認事項などの連絡方法】

治験事務局への連絡は、記録が残すことができるよう、できる限りメールをご利用ください。

また、その際、上記担当者全員を宛先に加えてご連絡をお願いします。

（お電話の場合でも両者が確認できるようメールでのご連絡をお願いいたします。）

2. 治験審査委員会について

- 治験審査委員会開催日と書類提出締切日および委員名簿についてはホームページに掲載しております。各日付をご確認の上、締切厳守をお願いします

※ 委員のうち弁護士の方は、当院の顧問弁護士ではありません。

II. 申込手順、提出書類、提出方法

当院では Agatha を使用して、治験関連文書の電磁化を行います。

「治験に係わる標準業務手順書補遺：治験手続きの電磁化における手順書」に則り運用いたします。

Agatha に対応できない場合は別途ご相談ください。

【Agatha の利用および資料の提出について】





- 事前ヒアリング実施後に Agatha のアカウントを作成します。その際、整理番号をお知らせしますので、メールの件名は【整理番号】要件記載 としてください。発行依頼方法は【Agatha のアカウント発行依頼】をご参照ください。
- 依頼者から提供される資料のうち協議が不要な資料（実施計画書、治験薬概要書、マニュアル類など）は、原則として Agatha からご提出ください。双方で協議が必要な資料（同意説明文書等）については、メールでのやりとり可能です。
- 初回申請時は紙資料も書類提出締切日までに提出してください。
- 書類の提出は、提出期限までに到着すれば、郵送・宅急便で結構です。
- 書類の記載内容の確認はメールでも可能ですが、最終確認は Agatha 提出時に行います。
- Agatha に資料登録した際は、「手引き Agatha の利用について」を参照いただき、必ず治験事務局へご連絡ください。
- IRB 申請書類提出締切当日の 10:00 までに Agatha に登録頂いた資料、かつ審議事項として電子メールにてご連絡頂いたものを、当該月の IRB 審査対象とします。
(安全性情報の責任医師の見解の締切も同日です。※)
※書式 16 を提出する際は、責任医師の見解を記載（添付）してご提出ください。
- Agatha への登録方法等、具体的な運用については「手引き Agatha の利用について」をご参照ください。

【Agatha のアカウント発行依頼】

- 事前ヒアリング終了後、「Agatha ユーザー登録依頼フォーム」を治験事務局宛にメールにてご提出ください。
- 事務局確認後、3 日程度でアカウントを発行します。

1. 初回申請時

■全体の流れ

新規治験の相談 (選定/Feasibility 調査含)	治験主任にメールにて必ずご連絡ください。 治験責任医師と治験について合意する前に、ご相談ください。 プロトコルが固定前でも可能です。
	
治験責任医師との合意	合意書、秘密保持契約書、Financial Disclosure 等の原本を治験責任医師が保管する必要がある場合、 治験事務局で保管しますので、治験事務局に送る旨を治験責任医師にお伝えください。
	
同意説明文書作成	担当 CRC が確定次第、同意説明文書（当院の雛型）に依頼者版の同意説明文書の内容を落とし込んだ同意説明文書の電子媒体について担当 CRC に送ってください。その後、CRC・治験責任医師と協力し、同意説明文書を FIX させてください。
	
事前ヒアリング	治験主任、治験薬管理担当薬剤師、CRC が対応します。事前ヒアリングの日程調整は、治験事務局までご連絡ください。 ※原則、IRB の 2 か月前までに行います。 <事前に提供いただく資料> 参考資料として治験事務局より提供するターゲット IRB までのフローチャートを参照の上、期日までに 必要資料を治験事務局までお送りください。 特にプロトコル（紙媒体 7 部、病理検体が発生する治験は+2 部）を治験事務局に郵送ください。
Agatha のアカウント発行	治験事務局にて、合意書、ヒアリングの確認が取れたら、Agatha のアカウント発行を行います。 Agatha のアカウント登録用紙をご提出ください。
	
スタートアップミーティング	治験責任医師、分担医師、CRC、治験依頼者のほか、関係部署（看護部、薬剤部、臨床検査科、放射線科等）の担当者が集まり、プロトコル、説明文書、実施上の問題点を検討し、治験実施の可否を決定します。 ※準備する資料及び部数は、CRC に確認してください。 ※病理検体がある場合、別途病理診断科への説明が必要になる場合があります。



IRB 審査資料の提出	原則、治験審査委員会開催日の2週間前までに申請書類をAgathaへアップロードし、必要書類を治験事務局に提出してください。申請書類の記載内容の事前確認はメールでも可能です。
IRB 審査資料の配付	治験事務局は、受理の翌週に資料を治験審査委員会事務局に提出してください。 治験審査委員会事務局は、資料を確認の上、開催日の1週間前までに各委員に届くよう審査資料を配付します。



IRB 開催	毎月、第1水曜日に開催します。
--------	-----------------



結果通知書の発行 院長へ答申・決裁 契約締結	承認後（修正の上承認の場合は、修正確認後）、契約締結となります。依頼者押印済みの契約書をご提出下さい。 押印済みの契約書をご提出いただければ即日押印可能です。 治験事務局より治験担当者に契約書を郵送します。
------------------------------	---



治験薬等の搬入	治験薬担当者と調整してください。
必要物品の搬入	CRCと調整してください。



キックオフミーティング	治験依頼者、治験責任医師が担当部署（主に病棟・外来）に治験の説明を行い、治験分担医師・関係職員に周知徹底します。
-------------	--



治験開始	
------	--

■必要書類について

No	書類名	IRB 審査	事務局提出
1	ヒアリングシート		○
3	契約書		○
5	ポイント表		○
6	CRC 賃金表		○
7	受託研究積算書		○
11	治験依頼薬品（機器・製品）要約書		○
12	被験者紹介レター		○
13	治験・製造販売後臨床試験 患者連絡票		○
14	治験事務局管理用資料		○
21	治験分担医師氏名リスト（参考書式5）	○	
22	予定される治験費用に関する資料（当院様式）	○	
23	被験者への支払に関する資料（当院様式）	○	
24,25	同意説明文書及びその他の説明文書	○	紙媒体 20 部
26	治験要約（HP 掲載用）		○
27	ゲノム・遺伝子解析を伴う治験 IRB 審査用資料 （ある場合。当院の書式使用。）	○	
28	治験で使用する（院内非採用の）医療機器・医療材料	○	
31	治験依頼書（書式3）	○	
32	治験責任医師の履歴書（書式1）	○	
33	治験薬概要書	○	
34	治験実施計画書	○	紙媒体 20 部
35	被験者の健康被害に対する補償に関する資料	○	
36	被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）	○	
37	被験者の安全に係わる報告（必要時）	○	
38	治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）	○	
39	IRB における責任医師の説明資料		紙媒体 20 部 PDF

注）IRB 審査資料および治験事務局提出資料は、Agatha にて保管（登録）をお願いします。

<治験新規申請時の留意点>

3：契約書

契約書末尾の責任医師名については、記名・押印としますので、印字をお願いいたします。

NHO-CRB で審査される課題では、NHO 本部と協議いただく本契約の他、名古屋医療センターと治験依頼者との間で、電子カルテ閲覧の際に使用する ID カード作成についての「ID カード作成費用に関する契約書」および「治験の文書保管に関する契約書」の締結が必要となります。雛型を提供いたしますので名古屋医療センター治験事務局担当者までお問い合わせください。

5：ポイント表

Agatha に保管する際、「Visit 詳細」シートは別ファイルにして提出してください。

変動費請求の際にスタッフが使用します。

12：被験者紹介レター

治験責任医師から他院へ被験者候補となる患者の紹介を依頼するレターを送付するため、治験の要約を作成してください（様式あり）。他院の医師宛に送付するものであり、一般に広く被験者募集を行う広告ではありませんので、IRB 審査は不要とします。現在実施中の治験から移行する継続試験、院内のみで候補患者が十分にいる場合など、他院からの紹介患者からの組み入れを想定しない場合には作成不要です。被験者リクルート方法について責任医師と協議の上、作成しない場合にはその旨を治験事務局にお伝えください。原則、8 月、2 月に定期レターとして発送を予定しております。内容に更新がある場合は、発送の 1 ヶ月前までに更新をお願いします。

26：治験要約（HP 掲載用）

ホームページに掲載するための治験要約を作成してください（様式あり）。被験者募集広告となりますが、当院 IRB 審議課題においては、当院様式の雛形を審査済みのため、当院様式を用いる場合には個別での審査不要です（NHO-CRB で審査される課題では審査が必要となります）。ホームページへの掲載を行わない場合には作成不要です。被験者リクルート方法について責任医師と協議の上、作成しない場合にはその旨を事務局にお伝えください。

https://nagoya.hosp.go.jp/crc/clinical_trial_services/patient2/aboutclinical_part3/

28：治験で使用する（院内非採用の）医療機器・医療材料

対象となるのは、患者に直接使用する医療機器・資材（心電図など）、院内の機器・資材と接続して使用する機器・資材（検査キットなど）となります（例：単に「検査キット」と記載するのではなく、検査キットに含まれるスピッツ、針、シリンジなどのすべての資材の製品名や型番をご記載ください）。直接患者に使用せず単独で使用する、かつ医療機器・材料ではない物品（蓄尿瓶、検体輸送のための保

冷剤など)は記載不要です。

患者に直接使用するような医療機器・資材は、特に国内未承認機器を使用する場合、安全性検討の観点から審査を行いません。

院内の機器・資材と接続して使用する機器・資材については、接続が問題無くできるか否かの確認もお願い致します。(例：依頼者提供品の採血管と院内の採血ホルダーを使用して採血をする場合、採血管と採血ホルダーの間の適合性確認が必要です。依頼者提供品の輸液ポンプと院内の輸液ルートを用いて薬剤投与を行なう場合、輸液ポンプと輸液ルートとの適合性確認が必要です)。

医療機器・資材ではなくても、単独使用ではない物品は適合性を確認してください(例：院内で検体処理をする際の遠心用チューブ等が提供される場合、当院の遠心機との適合性確認が必要です)。

34：治験実施計画書

実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも構いません。

39：IRBにおける責任医師の説明資料

ヒアリングまたはスタートアップ時にCRCに説明されるハンドアウトの資料を、治験責任医師に提供し、使用されるスライドのみに抜粋してもらってください。確定した資料(PDF)を治験事務局にご提出ください。

当院に採用のない医療資材(点滴ルート、輸液ポンプ、採血管、心電図など)を用いて治験を行う必要がある場合は、その旨を説明資料の最後に記載してください。説明のない資材は使用できません。初回IRBまでに間に合わない場合は、変更申請でIRB審議が必要となります。

当院に採用のない医療資材については、原則IRBまでに責任医師、CRCと調整をお願いします。

★審議資料ではないので、書式3への記載は不要です。

★治験責任医師の説明時間は5分を目安にしてください。

■提出期限および提出方法

審査を希望する治験審査委員会開催日の原則2週間前(治験審査委員会 開催予定表に定める日)までにAgathaへアップロードし、治験事務局へご連絡ください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

■提出先 → 治験事務局(Agatha)

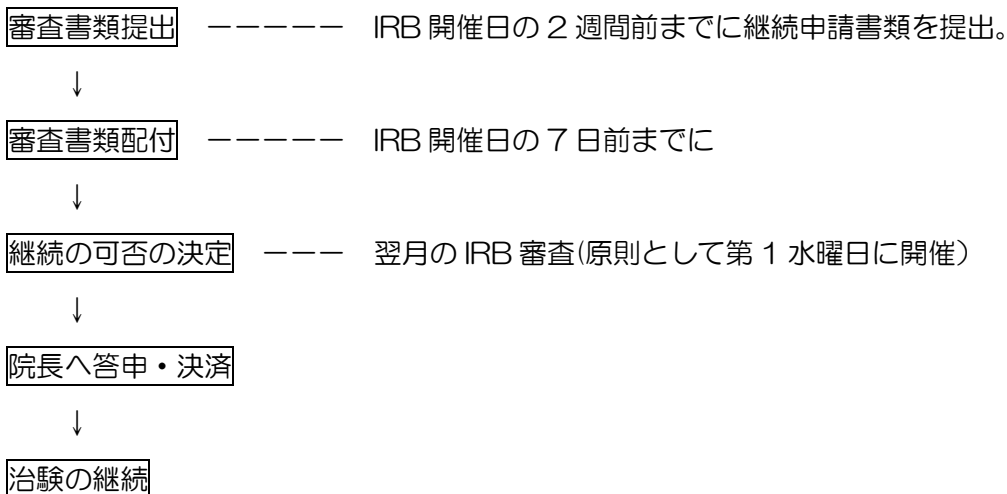
必要書類

IRB における責任医師の説明資料、治験実施計画書（日本語版）、同意説明文書、については、紙媒体 20 部の提出が必要です。各 1 部を 1 つのクリアファイルにいれたものを 20 部作成し、提出をお願いします。紙ファイル等への綴じ込みは不要です。

2. 治験実施状況の審査

治験実施状況の審査は、原則 1 月 IRB で審査いたします。

■全体の流れ



■提出先 → 治験事務局 (Agatha)

■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の 2 週間前までに提出してください。
書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

■提出書類

- ・ 治験実施状況報告書（書式 11）

<留意点>

原則、継続審査は 1 月の治験審査委員会にて行いますが、契約日等の関係で 1 月 IRB の審査では 1 年を超えてしまう場合は随時審査を行います。別途、治験事務局より継続審査に関して、連絡いたします。

1 月中に終了報告書（書式 17）の提出が可能な課題は、継続審査は不要です。

3. 契約期間中の症例追加

契約期間内の治験の契約症例数を増やす場合は、必要に応じて症例追加として元の治験契約書の変更を「覚書」として作成し対応します。

原則、症例追加に伴う IRB 審査は実施いたしません。

但し、症例追加の申請には次のような条件がありますので留意してください。

- 元となる治験契約書の契約症例数、契約金額の項以外を変更しないこと。
- 原則、現在契約中の全症例数を実施(少なくとも同意を取得)していること。

■全体の流れ

審査書類提出



院長へ答申・決済



契約の締結



契約締結のため研究管理室より治験担当者に連絡しますので、
依頼者押印済みの覚書をご提出下さい。
当院の手続きが完了後に覚書は担当者宛にお送りいたします。



新規症例の登録

■提出先 → 治験事務局 (Agatha)

■提出期限

原則として、随時受け付けます。

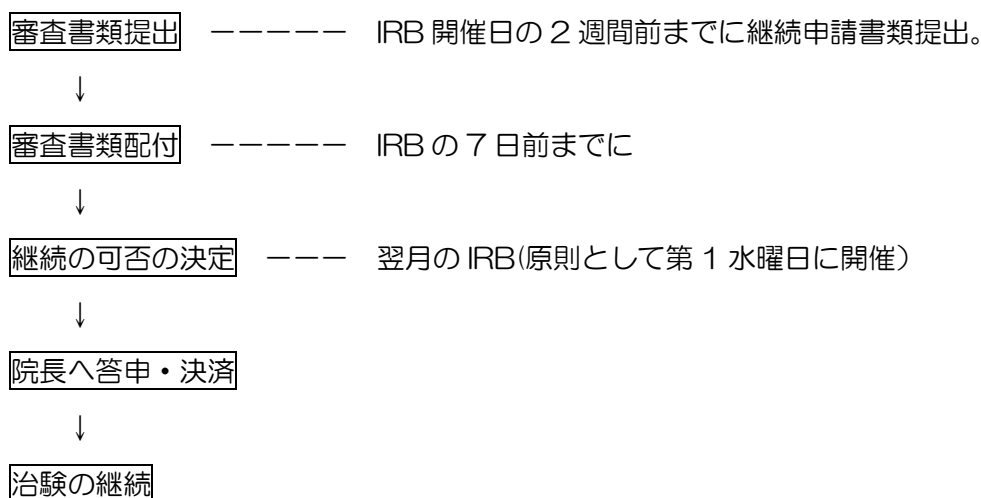
■提出書類

- ・覚書

4. 治験に関する変更申請の依頼

- 実施計画書、同意説明文書、治験分担医師等の変更時に提出してください。
- 次のような軽微な変更については、迅速審査で審査します。
誤植の修正、不整合の修正、治験体制の変更、社内体制の変更、治験分担医師の追加等
(詳細については、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験取扱規程及び治験審査委員会規程 細則を参照してください)

■全体の流れ



■提出先 → 治験事務局 (Agatha)

■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の 2 週間前までに提出してください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

(1) 治験実施計画書、または治験薬概要書等の変更

■提出書類

- ・ 治験に関する変更申請書 (書式 10)
- ・ 変更前後の比較表 (治験薬概要書等の変更で、比較表がない場合は、変更概要でも可。)
- ・ 変更後の治験実施計画書、または治験薬概要書等

* 英語版が正本の場合でも、原則英語版・日本語版は同時に申請してください。

* 治験薬概要書の場合、英語版の治験薬概要書等と日本語の変更対比表があれば、申請可能です。

(2) 同意説明文書の変更

■提出書類

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・ 変更前後の比較表
- ・ 変更後の同意説明文書

* 同意説明文書のみの変更は、治験依頼者欄は、“該当せず”と記載して問題ありません。

同意説明文書を含まない変更は、治験責任医師欄は、“該当せず”と記載してください。

責任医師欄に責任医師名の記載がある場合でも、当院の押印省略の運用の（記録の作成）の「責任医師が作成する書類」には該当しないと見なしますので、責任医師への変更内容の承諾を必ずお取りください。

(3) 治験責任医師の変更

■提出書類

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・ 治験責任医師の履歴書(書式 1)
- ・ 治験分担医師氏名リスト（参考書式 5）

* 参考書式 5 は、新治験責任医師名で作成してください。

* 説明文書・同意文書も変更必要です。

(4) 治験分担医師の追加

■提出書類

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・ 治験分担医師氏名リスト（参考書式 5）

* 治験分担医師の削除のみの場合は、書式 10 および参考書式 5 の作成は不要です。実施体制に影響を与える場合は、IRB 審査が必要となりますので、書式 10 および参考書式 5 の作成してください。

なお、NHO-CRB で審査される課題では書式 10 および参考書式 5 の作成および NHO-CRB での審査が必要となります。

5. 治験実施計画書からの逸脱報告書

被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合に提出してください。

治験審査委員会において、「逸脱に対する承認」の審査を行います。

■全体の流れ

審査書類提出 ----- 逸脱の発生後、速やかに提出して下さい。

↓

↓ → 治験依頼者への逸脱報告書

↓

審査書類配付と審査 --- 直近の審査委員会にて審査

↓

院長へ答申・決済

↓

治験の継続

■提出先 → 治験事務局 (Agatha)

■提出期限

下記の書類を、逸脱発生後、速やかに提出してください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

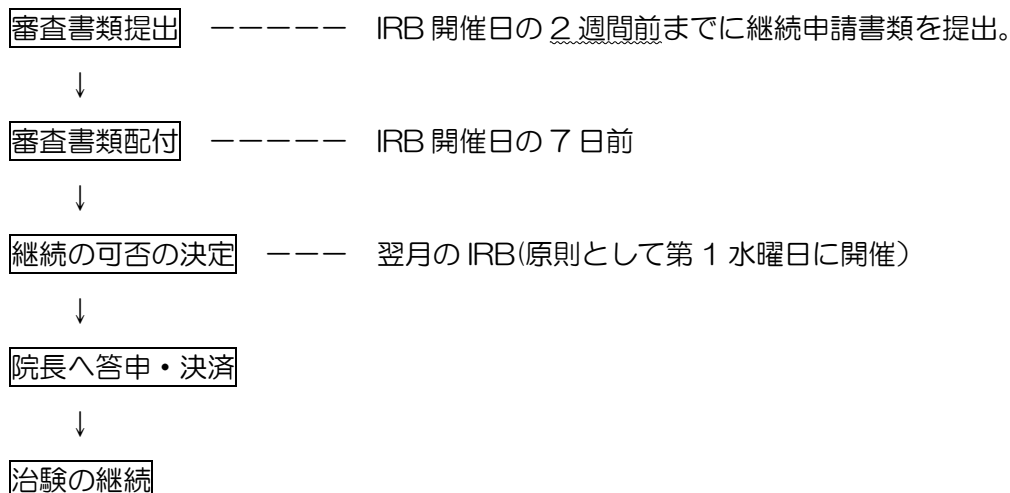
■提出書類

- ・ 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 (書式 8)

原則、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 (書式 9) の提出もお願いいたします。

6. 新たな安全性に関する情報の入手による審査の依頼

■全体の流れ



■提出先 → 治験事務局 (Agatha)

■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の 2 週間前までに提出してください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

■提出書類

- ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16)
- ・添付資料
ラインリスト、症例票等

* 個別報告の場合は、症例票の提出は必須といたしません。

(個別報告以外の安全性情報については、詳細を添付してください。)

* 書式 16 には、必ず責任医師見解をつけてください。書式 16 内への直接記載、添付資料での記載いずれでも構いません。責任医師見解も含め、提出期限内にご提出ください。

Ⅲ. 審査後の書類について

治験は、原則として毎月第1週の水曜日に開催する治験審査委員会で審査され、院長の決裁を経たのち契約締結します。契約書、覚書等は治験依頼者の押印後に、治験事務局に提出して下さい。院長の決裁後に、治験事務局で契約書に院長の押印、治験責任医師の署名(または記名・押印)をし、請求書を作成し、担当者に連絡または郵送します。

Ⅳ. 記入上の注意事項

1. 治験責任医師の所属、氏名

治験の実施について合意を得た治験責任医師の所属名および氏名を記載してください。

所属は、各科診療科名あるいは臨床研究センターです。治験審査委員会の構成委員でも結構です。

その場合、当該委員は当該治験の審査及び決定には立ち会いません。

2. 治験の実施期間と治験の契約期間

①治験実施期間

実施計画書に記載された治験開始日～実施計画書に記載された治験終了日

②治験契約期間

治験開始日（「契約締結日」と記載）～当センターでの治験の終了予定日*

* 名古屋医療センターでは、契約書に記載されている治験契約期間の最終日までに症例報告書、治験終了報告書等の提出をしていただきます。終了報告書等の提出後、治験契約期間内にモニタリングを行う場合は、議事録等の必須文書確認であれば1度まで実施が可能です。それ以降は、担当医師や治験協力者が当該治験に関する業務やモニタリングに対応することはできません（治験依頼者の監査、規制当局の調査への対応を除く）。もし、契約期間終了後にモニタリング等が必要となった場合は、原則、申請書の提出と費用の請求が発生いたします。

3. 受託研究費積算書

研究費の積算の詳細は「独立行政法人 国立病院機構名古屋医療センター受託研究費算定要領」を参照してください。

4. 治験関係書類

- 同意説明文書について（2024年4月以降の新規治験より日本版ICF共通テンプレート使用）

同意説明文書は、当センターの説明文書・同意文書ひな型に従って治験責任医師および担当CRCと打ち合わせの上で提出して下さい。詳細は、HPに公開してある当院の説明文書・同意文書ひな型を参照してください。

被験者への健康補償に関する説明文書は、同意説明文書と一体型としてください。

- 治験・製造販売後臨床試験患者連絡票について

治験課題名には、治験依頼書に記載した治験課題名を記入して下さい。太線内の各項目を記入して下さい。

- 雛形からの変更履歴や、依頼者様式からの変更不可箇所のマーキング等を行なう場合には、変更履歴
・マーキング等がついたものは保管資料とし、変更履歴・マーキング等を削除した clean 版を審議資料として提出して下さい。製本時には clean 版を使用して下さい。

5. 治験事務局管理用資料

事務局でのデータ管理に使用しますので、ご記入をお願いします。

V. 治験薬・治験機器・治験製品（以下、治験薬等）について

1. 管理について

①治験薬等に関わる者について

治験薬等管理者	副薬剤部長 田淵 克則	指名書あり 閲覧のみ可能
主な担当者（治験薬等管理補助者）	治験主任 平島 学 治験主任 宮川 慶子 薬剤師 永田 翔子 薬剤師 山田 紗由美	左記のメンバーに対して IWRS の ID 発行の手続きをお願いします。
治験薬・治験機器・治験製品管理補助者	薬剤部長を除く薬剤部所属の全ての薬剤師 CRC 室・研究管理室所属の薬剤師（治験薬搬入・回収担当者を含む） 非盲検薬剤師の設定が必要な試験では、治験薬管理等補助者の中から設定しています。	デリゲーションリストやトレーニングリストの作成が必要な場合は、治験事務局からリストを入手してください。

治験薬管理（事前打ち合わせ、薬剤管理、回収等）は、永田、平島が担当になります。メール連絡には、搬入担当者の山田（yamada.sayumi.pf@mail.hosp.go.jp）も CC に加えてください。治験薬受領登録を IWRS で行う場合には、永田、平島、山田、宮川

（miyakawa.keiko.kr@mail.hosp.go.jp）にアカウント発行をしてください。

治験薬等の納品は薬剤部で受領し、初回搬入時は永田と山田、2 回目以降は山田が主に対応を行います。

搬入日程の調整は山田、永田、平島にメールで行ってください。至急の搬入が必要な場合の日程相談は、お電話ください。配送業者と直接搬入希望日程を調節することは、問題ございません。

治験薬等の払出と管理表への記録は薬剤部の薬剤師が行います。

治験薬の返納は、CRC より治験薬等管理補助者に返納され、治験薬等管理補助者が管理表の記載を行います。

②保管場所：薬剤部調剤室(24 時間薬剤師が常駐、夜間は施錠)

③温度記録：室温、恒温槽、冷蔵庫(自記温度記録計と 1 日 1 回の温度チェック表)

HP に温度記録を公開しています。

https://nagoya.hosp.go.jp/crc/clinical_trial_services/drug_trials/kiroku-2/

2. 治験薬等の処方までの流れ

- ①治験薬管理手順書のご提供
- ②手順の確認
- ③管理表、調製記録用紙等のFIX
- ④治験薬管理ファイルのご提供
- ⑤治験薬初回搬入
- ⑥電子カルテへのマスタ登録等（平日5日程度）
- ⑦処方可能

原則として、電子カルテシステムによるオーダーリングで処方されますので、処方印は必要ありません。抗がん剤の場合は、上記の流れに加えて、レジメン登録（依頼者確認後2週間程度）が必要となります。

治験薬初回搬入が初回同意取得後となる場合等、搬入から初回投与の日程が短い場合は事前にご相談ください。

3. 納品と必要書類

治験薬等は、受領担当の治験薬管理補助者と日程調整を行い、薬剤部へ納品して下さい。
製造販売後臨床試験で試験薬に市販薬を使用しない場合も同様にしてください。

■治験薬等受領場所

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
1F 薬剤部（救急処置室前向かい側の薬剤部自動扉からお入りください）

- ・「薬剤部」だけでは、搬入業者が迷う可能性があるため、可能な限り（）内の注意書きも記載してください。
- ・事前連絡は不要です。直接薬剤部にお越し頂き、担当者をお呼び出してください。

また、下記の書類を治験薬管理補助者に郵送してください。

■提出先 → 治験事務局

■提出書類

30穴バインダー（A4 30穴ハーフポケットファイル）に、次の提出書類を綴じ込んで下さい。

- 治験薬等管理手順書(SOP)
- 併用禁止薬一覧表
- 治験薬等管理表(事前に治験薬管理補助者と調整した治験薬管理表を提出して下さい。)
- その他、治験薬等保管に関する文書等の必要な文書

治験薬管理手順書等のマニュアル類は Agatha に保管資料として登録してください。Agatha に保管されたものを原本としますので、改訂時には旧版の紙資料は廃棄します。また、治験実施計画書や治験薬概要書等は Agatha に保管されますので治験薬管理ファイル内への保管は原則不要です。

4. 治験薬管理表について

基本的に依頼者様式をベースとはしますが、院内の運用に合わせて修正を加えます。

同一イニシャルの担当者がある場合には、イニシャルの書き分けを求められる試験がありますが、個別対応はできません。イニシャルは、全員、名字・名前のアルファベット一文字ずつとし、本対応にてイニシャルの使用が不可であれば、フルネーム署名としますので、事前にお知らせください。

出納表・被験者毎など、一度の調剤で複数の用紙に同一項目を転記する形式は避け、必要項目を 1 枚にまとめます。

5. 返却・廃棄について

治験依頼者は、治験終了後、速やかに治験薬等の回収を行って下さい。

治験薬等(試験薬を含む)の返却は、治験薬等管理補助者が行います。

治験薬を当院での廃棄を希望される場合は、「治験薬廃棄に関する手順書」を確認し、治験薬等管理補助者にご相談ください。

6. 院内品の薬剤管理について

「実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応」します。

院内品は購入記録にロット番号の記録がありますので、自主回収等が発生した場合には該当ロットを使用した可能性のある患者の特定は可能です(ロット番号の切り替わり時期の場合、使用した可能性のあるロットが複数となる可能性はあります)。

院内品使用時に個別でのロット番号等の記録、院内品使用時に治験薬管理表を作成することは対応困難です。

VI. 直接閲覧(モニタリング・監査)について

1. 直接閲覧の注意事項および電子カルテ閲覧申請手順

① 直接閲覧の日時の制約について

- 時間帯は、原則として 9:30～12:00、13:00～16:30 です。当日中にカルテをカルテ室に返却する必要があるので、時間厳守をお願いします。
- 治験審査委員会開催日は原則、直接閲覧の申し込みを受け付けません。
- モニタリングの申込については、原則、1 試験 1 ブースとしますが、必要な場合は複数ブースの予約は可能です。ただし、同日に他試験の申込が多い場合は、1 ブースに変更させていただきます。

② 電子カルテ閲覧について

<必要書類について>

- 病院情報システム利用申請書
- 病院情報システム利用誓約書
- ID カード用の顔写真(jpg)

<申請方法について>

初めて電子カルテを閲覧される場合、個々の利用者ごとに利用申請が必要となります。

「病院情報システム利用申請書」および「病院情報システム利用誓約書」の PDF、ID カード用の顔写真 jpg をメールにて治験主任宛に提出して下さい。

また、「病院情報システム利用申請書」および「病院情報システム利用誓約書」の原本は治験主任宛に郵送いただくか、直接閲覧当日にご持参ください。

間接閲覧される方は、「病院情報システム利用申請書」および「ID カード用の顔写真」の提出は不要ですが、「病院情報システム利用誓約書」の提出が必須となります。

<留意点>

- 電子カルテ閲覧には ID カードが必要となります。ID カードがない方は、直接閲覧ができませんので、早めの申請をお願いします。ID カードの作成期間は、申請後 2～3 週間かかります。ID カードは初回直接閲覧時にお渡しします。
- 複数試験を同一モニターが担当する場合でも各試験での申請が必要となります。顔写真について別試験で提供いただいたものを使用される場合はその旨をお知らせください。
- 顔写真のファイル名は、モニター担当者の氏名として下さい（例：国立 太郎, JPG）。サイズは 100KB 前後をお願いします。

- IDカードの作成費用として1枚（試験毎）につき、5,000円（税抜き）の費用を頂戴いたします。
（IRB課題では原契約に含まれますが、NHO-CRBで審査される課題では別途契約が必要です）
- 申請資料（紙原本）の提出先は、治験事務局にご確認ください。
- 治験薬の回収、空箱の確認など、資料以外の物品準備が必要な場合は事前に、治験薬管理の主な担当者までご連絡をお願いします。

③ モニタリングまたは監査目的以外の原資料の直接閲覧について

モニタリングまたは監査目的以外の原資料の直接閲覧は認められません。モニターまたは監査担当者の指名書(指名記録)などの提出は求めませんが、求めに応じて提出をお願いします。ただし、症例報告書のみ確認、事務局必須文書の確認については申込書を提出する必要はありませんので、担当CRCや事務局に相談して下さい。

④ モニターまたは監査担当者に指名されていない者の直接閲覧について

モニターまたは監査担当者に指名されていない者の直接閲覧は認められません。モニター認定前の研修中のモニター予定者については、担当モニターに同行することは認めますが、直接閲覧は認められません。（間接閲覧は問題ありません。）

<On-the-job-training (OJT) の申込方法について>

OJTを希望される場合、モニターは、モニター責任者名で作成したOJTの依頼書（自由書式）を治験事務局に提出してください。（OJT該当者の所属・氏名、OJTを依頼する理由等を記載してください）

⑤ 終了報告書提出後および契約期間終了後にモニタリングについて

終了報告書提出後にモニタリングを行う場合は、議事録等の必須文書確認であれば1度まで実施が可能です。

治験の契約書に記載されている契約期間終了後にモニタリングを行う場合は、別途契約(費用が必要)が必要ですので治験事務局にご相談下さい。

2. モニタリングの申込手順

- ① HPよりSDV室の空き状況を確認し、CRCまたは医師と日程を調整して下さい。
- ② 必須文書、治験薬管理表等の閲覧の日程調整は担当CRCと調整して下さい。
- ③ 治験薬回収や治験薬確認が必要な場合は治験薬管理担当（永田、平島）と日程を調整して下さい。
メール連絡には、搬入担当者の山田（yamada.sayumi.pf@mail.hosp.go.jp）もCCに加えてください。

④ 日程調整後、参考書式 2 を To:寺井 (terai.kimiyo.az@mail.hosp.go.jp) CC:平島、永田、縣、石井宛で提出して下さい。

・参考書式 2 の確認欄は、使用しない運用とするため、事務局からの連絡はありません。

・参考書式 2 は、実施日の 3 営業日前までに提出してください。提出期限までに提出されない場合、キャンセルさせていただくことがあります。

3. 監査の申込手順

① 治験事務局と日程及び監査スケジュールを調整して下さい。

② 日程調整後、参考書式 2 及び監査スケジュール表を To:寺井 (terai.kimiyo.az@mail.hosp.go.jp) CC:平島、永田、縣、石井宛で提出して下さい。

※参考書式 2 の確認欄は、使用しない運用とするため、事務局からの連絡はありません。

③ 監査担当者が電子カルテを直接閲覧される際は、担当者毎に ID カードの申請が必要です。

④ 監査担当者が Agatha を閲覧される際は、監査用アカウントを発行しますのでお知らせください。

4. 担当モニター交代の手続き

担当者交代時には、責任医師、担当 CRC、事務局全員にご連絡ください。また、下記のご連絡もお願いいたします。

● Agatha アカウント発行依頼

「Agatha ユーザー登録依頼フォーム」を事務局宛にメールしてください。

事務局確認後、アカウントは 3 日程度で発行致します。

● 請求担当者の連絡

「請求先情報確認票」を事務局宛にメールしてください。

次回請求（請求発生時の月末）までにご連絡ください。

● 電子カルテ ID 発行依頼（必要時）

「1. 直接閲覧の注意事項および電子カルテ閲覧申請手順」をご確認ください。

ID カードの作成期間は、申請後 2～3 週間かかりますので早めにご対応ください。

Ⅶ. 治験の研究会等への参加について

・医師やCRC等に治験の研究会あるいは判定委員会などへ出席を要請する場合は、出席を依頼する医師やCRC等に対して研究会や判定委員会などのプログラムを添付した出席依頼（院長宛と参加者宛）を送付して下さい。

・交通費、宿泊費等の実費弁償に相当するものは、治験依頼者が負担するものとします。なお、「指導料等」の支払については、原則として認められませんが、研究会等の内容によっては、「講演等承認申請書」を提出し決済を受けることにより承認される場合もありますので、事務局にご相談下さい。

・WEBでの研究会等への参加を依頼する場合も、下記の書類の提出をお願いいたします。

<提出書類>

- 招聘状（院長宛）
- 招聘状（参加者宛）
- プログラム

<提出先>

参加者