

石川県立中央病院治験審査委員会手続き要領

石川県立中央病院治験審査委員会事務局

◆ 各種手順書、指名書、IRB委員名簿等について

当院ホームページに掲載されている文書については、ホームページからダウンロードをお願いいたします。

改訂の際は、ホームページに改訂版がアップロードされるまでの期間は、必要を認める場合に、治験事務局からメール添付にて提供いたします。

1. IRB開催日程等について

IRB開催日：原則毎月第3木曜日（休会：8月・12月）

※ 以下については、当院ホームページ（治験審査委員会 > 開催日程）に掲載する「石川県立中央病院 治験審査委員会 20XX年度（令和X年度）開催日程（以下、「日程資料」という）」をご参照ください。

（新規試験）ヒアリング日程、ヒアリング資料提出締切

（新規・継続試験）治験事務局への審査・報告資料提出締切

（新規・継続試験）IRB開催日、治験審査依頼書提出日

2. 事前打合せについて

新規試験の概要を治験依頼者から説明後、「審議資料作成にあたっての調整事項（Excel）」を用いて、確認・要望事項について協議いたします。認識の共有を図ることを目的としていますので、確認・要望事項の内容をご確認のうえ、打合せ当日までに可能な限りご回答をご準備いただけるよう、治験事務局とご調整ください。

開催方法： Web会議（Zoom、Teams、Meet対応可）

※ Web会議システムの設定をお願いいたします。

※ 開始10分前に接続テストを行いますので、事前にWeb会議システムのURLを治験事務局へご連絡ください。

開催時期： 選定後約2週間後（施設選定後に日程調整開始）

所要時間： 1時間程度

出席者： CRC、治験事務局

資料： ① 新規試験の概要（PDF）【提出締切：開催2営業日前】

治験依頼者が作成し、治験事務局へご提供ください。

② 審議資料作成にあたっての調整事項（Excel）

施設選定後、治験事務局からお送りいたします。

3. 新規試験ヒアリングについて

新規試験の概要及び費用について治験依頼者から説明後、質疑応答を行います。

開催方法： Web会議（Zoom、Teams、Meet対応可）

※ Web会議システムの設定をお願いいたします。

※ 開始10分前に接続テストを行いますので、事前にWeb会議システムのURLを治験事務局へご連絡ください。

開催時期： 日程資料をご参照ください。

※ 開始時間は、治験事務局よりご連絡いたします。（15:00以降の開催）

所要時間： 1試験あたり20～30分

出席者： IRB委員長、薬剤部、CRC、治験事務局

資料： **【提出締切：ヒアリング開催日の1週間前】**日程資料をご参照ください。

① 新規試験の概要（PDF）

事前打合せで使用した資料から更新がある場合にご提供ください。

② ヒアリング用治験薬概要書

施設選定後、治験事務局から様式をお送りいたします。

③ IRB審査資料（院内書式1も含む、ドラフトでも可）

④ 治験費用に関する資料（ポイント表・見積書）

4. 初回審査当日の説明について

治験責任医師が治験薬の概要及び治験実施計画書の概要を説明しますので、読み原稿付きの

説明資料（医師手持ち資料）を**IRB開催日の2週間前まで**に、治験事務局へご提供ください。

治験依頼者の出席は不要です。

◆ 説明資料について

内容と順序： 表紙

- ① 試験の目的
- ② 対象とする疾患の特徴（病態・症状・既存治療）
- ③ 治験薬の概要
- ④ 先行試験の結果状況（有効性と安全性）
- ⑤ 試験デザイン
- ⑥ 主な選択基準・除外基準（特徴的な項目を抜粋、全て記載しない）
- ⑦ スケジュール（来院、治験薬投与、検査等）
- ⑧ 併用禁止薬、同種同効薬、併用可能薬（被験者・医師の留意点を含む）
- ⑨ 被験者負担軽減費と保険外併用療養費支給対象外経費（治験依頼者負担）について

ファイル形式： PPT（案）、PDF（固定時）

※ 読み原稿ありと読み原稿なしの2ファイルをご提供ください。

※ 読み原稿あり…1スライド+原稿／1ページ

（印刷レイアウトを「ノート」に設定）

読み原稿なし…横スライド、1スライド／1ページ

※ 読み原稿の体裁 フォント：MSPゴシック、文字サイズ：16、

行間：固定値20pt、間隔：段落後6pt

スライド枚数： 10～20枚程度

※ 非専門委員にも理解できるよう、日本語で作成してください。

（スライド修正できない箇所は、読み原稿で説明可）

※ 10分で説明可能な内容にまとめてください。

5. 初回IRBまでの審査に係る各種締切一覧

| 順序 | 項目 | 時期 |
|----|-------------------------------|--|
| 1 | 当院を実施施設として選定 | — |
| 2 | 事前打合せ資料（新規試験の概要）提出 | 事前打合せ2営業日前 |
| 3 | 事前打合せ | 選定後の約2週間後 |
| 4 | 新規試験ヒアリング資料提出 | 新規試験ヒアリング（順序5）開催日の1週間前 (休日の場合は前営業日) |
| 5 | 新規試験ヒアリング | IRB開催（順序10）3週間前の木曜日 |
| 6 | 治験依頼書（書式3）のドラフトを提供 | 審査資料提出（順序7）締切の2営業日前 |
| 7 | 審査資料（電子媒体）提出 | IRB開催（順序10）2週間前の木曜日 (休日の場合は前営業日) |
| 8 | 読み原稿付きの説明資料（初回審査当日のPI手持ち資料）提出 | |
| 9 | 審査資料（保管用の紙媒体）提出 | IRB開催（順序10）1週間前の月曜日 (休日の場合は前営業日) |
| 10 | 初回IRB開催日 | 第3木曜日 |

※契約に関する手続きについても同時に調整を行います（初回IRBの病院長からの指示決定通知日と同日に契約締結予定）。

スケジュールの詳細については、審議資料作成にあたっての調整事項（Excel）にて説明します。

6. IRB 提出資料について

《初回審査》

| 審査資料 |
|--|
| 治験依頼書（書式3） ※事前確認のため、審査資料提出締切の2営業日前までに、ドラフトを治験事務局へご提供ください。 |
| 治験実施計画書 |
| 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 治験薬概要書の要旨（院内書式1） |
| 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要 |
| 説明文書、同意文書、補償に関する説明資料（被験者用） |
| 治験責任医師の履歴書（書式1） |
| 治験分担医師の氏名リスト（院内書式8）または治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） |
| 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） ※負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外経費に関する内容が記載された文書 |
| 被験者の健康被害の補償について説明した文書 ※補償する旨及び保険の内容が記載された文書 |
| 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 |
| 被験者の安全等に係る資料 |
| その他、被験者に配布する資料（治験参加カード、日誌、調査票等） |

その他、審査が必要な資料がございましたら、ご提出ください。

《継続審査》

| 審査資料 | | | | | | | |
|--|---|--------|---|------------|--|-----------------|-----------------------|
| 重篤な有害事象等に関する報告書 【治験責任医師が治験事務局へ提出】 | | | | | | | |
| 以下の統一書式及び詳細記載用書式（第1報：ある場合） | | | | | | | |
| 医薬品治験（書式12）／医薬品製造販売後臨床試験（書式13） | | | | | | | |
| 医療機器治験（書式14）／医療機器製造販売後臨床試験（書式15） | | | | | | | |
| 再生医療等製品治験（書式19）／再生医療等製品製造販売後臨床試験（書式20） | | | | | | | |
| 安全性情報等 | | | | | | | |
| 安全性情報等に関する報告書（書式16）及び添付資料 | | | | | | | |
| ※ 書式16の備考欄に、当該安全性情報等に対する治験責任医師の見解を記載し提出してください。 | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 5px;">備考</td> <td style="width: 85%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <責任医師の見解> 治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書（見本）の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他（ _____ ） 氏名： _____ 所属： _____ </td> </tr> </table> | | 備考 | <責任医師の見解> 治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書（見本）の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他（ _____ ） 氏名： _____ 所属： _____ | | | | |
| 備考 | <責任医師の見解> 治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書（見本）の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他（ _____ ） 氏名： _____ 所属： _____ | | | | | | |
| ※ 書式16のIRBへの直接提出は不可です。治験審査委員会名は“該当せず”と記載してください。 | | | | | | | |
| ※ 被験者対応終了後の安全性情報の提供は必須ではございません。治験責任医師の見解をご確認ください。 | | | | | | | |
| 治験に関する変更 | | | | | | | |
| 【変更内容により治験責任医師のみが作成した場合は、治験責任医師が治験事務局へ提出】 | | | | | | | |
| 治験に関する変更申請書（書式10）及び添付資料 | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| 【治験責任医師が治験事務局へ提出】 | | | | | | | |
| 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報告書（書式8） | | | | | | | |
| 継続審査 【治験責任医師が治験事務局へ提出】 | | | | | | | |
| 治験実施状況報告書（書式11） | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ● 2026年度から毎年9月IRBで継続審査を行います。 | | | | | | | |
| (過渡期は以下をご参照ください) | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">初回審査時期</th> <th style="width: 50%;">継続審査</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2025年1月～7月</td> <td style="text-align: center;">2026年1月～7月に継続審査 2026年9月に継続審査 →以降、毎年9月</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2025年9月～2026年7月</td> <td style="text-align: center;">2026年9月に継続審査 →以降、毎年9月</td> </tr> </tbody> </table> | | 初回審査時期 | 継続審査 | 2025年1月～7月 | 2026年1月～7月に継続審査 2026年9月に継続審査 →以降、毎年9月 | 2025年9月～2026年7月 | 2026年9月に継続審査 →以降、毎年9月 |
| 初回審査時期 | 継続審査 | | | | | | |
| 2025年1月～7月 | 2026年1月～7月に継続審査 2026年9月に継続審査 →以降、毎年9月 | | | | | | |
| 2025年9月～2026年7月 | 2026年9月に継続審査 →以降、毎年9月 | | | | | | |

その他、審査が必要な資料がございましたら、ご提出ください。

《報告事項》

| 報告資料 |
|---|
| 治験に関する変更 治験に関する変更申請書（書式10）及び添付資料 |
| その他、報告が必要な資料 |
| 治験終了（中止・中断）報告 【治験責任医師が治験事務局へ提出】 治験終了（中止・中断）報告書（書式17） |

- IRB へ報告／保管のみの判断は、治験事務局が行いますので、治験事務局支援担当者へご連絡ください。

(1) 提出方法

電子媒体： IRB 開催時に使用する電子媒体をご提供ください。

- ファイル形式：PDF
- 受領の手段：治験クラウドシステム／電子メール／DVD-R 等
の電磁的記録媒体

紙媒体： 病院長及び治験責任医師保管用として「2部」ご提供ください。

初回審査資料は、10cm ファイルに綴じてご提供ください。

使用するファイル、ファイリング順序、インデックスの指定はありません。

(2) 提出締切

電子媒体： **IRB 開催日の2週間前**

紙媒体： **IRB 開催前週の月曜日**

詳細は、日程資料をご参照ください。

(3) 送付先

紙媒体： 〒920-8530

石川県金沢市鞍月東2丁目1番地

石川県立中央病院 治験管理室 気付

ノイエス株式会社 治験事務局支援担当者 宛

TEL：076-237-8211（代）

電子媒体： ノイエス株式会社 治験事務局支援担当者

7. 迅速審査について

(1) 迅速審査の対象

- 治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない軽微な変更事項で次回の定期開催までに審査結果を得る必要がある事項

| 変更事項 | 迅速可否 |
|---|------|
| ・治験分担医師の追加・削除 (<u>治験実施体制に影響する治験分担医師の削除</u> は迅速不可) | ○ |
| ・被験者の募集の手順に関する資料(リーフレット)の改訂 | ○ |
| ・同意説明文書の改訂 | × |
| ・治験の費用の負担について説明した文書の改訂 | × |

上記以外に迅速審査を希望される事項がございましたら、治験事務局へご相談ください。

- 「修正の上で承認」と判断した治験実施計画書等の審査資料について、医療機関の長が適切に修正されているか、IRBへ確認を求める場合

(2) 迅速審査の依頼

治験事務局支援担当者に、メールにて、以下の事項をご連絡ください。

- 審査事項
- 書式5の医療機関の長の指示決定通知希望日

(3) 迅速審査の報告

次回定期開催IRBにて、IRB事務局から報告いたします。

8. 問い合わせ窓口：ノイエス株式会社 治験事務局支援担当者

以上