

治験の実施に伴う手続きに関して



国立成育医療研究センター
臨床研究コーディネートユニット
治験事務局

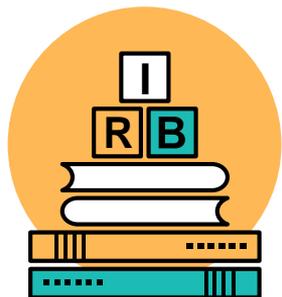


新規治験申請手順



約 2 カ月

約 1 カ月



Welcome to National Center for Child Health and Development



患者・ご家族
の方へ



医療関係者
の方へ



研究者・企業
の方へ



ご寄付について



採用・研修



国立成育医療研究
センターについて

+ 病院

▲ 研究所

▼ 臨床研究センター

▶ 研究者・企業の方へ

▶ 研究所について

- ▶ 研究所の概要
- ▶ 研究業績(年報)

▶ 各研究部門の紹介

▶ 臨床研究センターについて

- ▶ 臨床研究センターの概要
- ▶ 治験について
- ▶ 各部門の紹介
- ▶ 事業・実績

トップ > 研究者・企業の方へ > 臨床研究センターについて > 治験について



研究者・企業の方へ

治験について

▶ 臨床研究コーディネートユニットの紹介

▶ 治験依頼者の方へ

▶ 臨床研究コーディネートユニット案内図

▶ 患者・ご家族の方へ

▶ 治験審査委員会

▶ 治験へのご協力をお願い

※申請手続きの手順
ホームページをご覧ください。



研究者・企業の方へ

申請手続きの 手順

申請について > 治験について > 治験依頼者の方へ

申請手続きの手順

各種書式

治験実績

治験実施体制情報

同意説明文書雛型

に関する院内書式

治験実施体制 情報

積促進のための取り組み

被験者の緊急時対応

アヤント文書雛型

02

プロトコル合意

臨床研究コーディネートユニットが日程調整を行います。

※ IRB開催が迫っている場合は、ヒアリングと同時に実施

01 事前相談

- ・ Feasibility調査
- ・ 施設選定調査
- ・ 治験（製造販売後臨床試験も含む）のお申し込み
- ・ 事前打ち合わせ

申請手続きの手順

- ▶ 事前相談
- ▶ 新規申請手続きに関して
- ▶ SDV申請の前に
- ▶ 安全性情報の提出に関して

事前相談

フィジビリティ調査、施設選定調査、治験（製造販売後臨床試験も含む）のお申し込み、事前打ち合わせに関しては、以下にご連絡をお願いします。
あらかじめ、ホームページで公開している治験実施体制情報をご確認ください。

《連絡先》

国立成育医療研究センター 臨床研究センター
研究推進部門 臨床研究コーディネートユニット
TEL：03-5494-7120（内線：5371）
FAX：03-3417-5691
メールアドレス： seiiiku-chiken@ncchd.go.jp

新規申請の手続きに関して

プロトコル合意

治験事務局が、治験責任医師と日程調整を行いますので、ご都合の良い日程をお知らせください。

ヒアリング (IRB開催前月上旬頃)

- 参加者：治験担当医師、治験事務局、CRC
- 開催形式：Web会議
- 所要時間：30～60分程度（質疑応答を含む）
- 内容：依頼者から治験概要のご説明

【事前準備資料】

事前準備資料の送付先

国立成育医療研究センター
治験事務局

メールアドレス：

seiiku-chiken_irb@ncchd.go.jp

担当CRC

- 同意説明文書（案）
- アセント文書（案）
 - * 依頼者案を参考に、当センターの雛型にて作成します。
- 治験参加カード（案）
- 被験者の募集手順に関する資料（案）
- 健康被害に対する補償に関する資料（案）
- 被験者の支払いに関する資料（案）
- その他、被験者に提供する資料

治験事務局

- 治験概要
- ポイント算出表（案）
- 受託研究積算書（案）
- ヒアリング時のプレゼンテーション資料：
ハンドアウト(15部)
および電磁資料
(編集可能なもの)

※ IRB開催が迫っている場合は、プロトコル合意と同時に実施
(日程調整は事務局ではなくコーディネートユニットが実施)

IRB開催（毎月第3木曜日）

IRB審議資料の提出（締め切り：原則IRBの17日前）



治験依頼書（書式3）（原本）



ポイント算出表、算出根拠（原本）



受託研究積算書（原本）



IRB申請資料のファイル（3部）

※事務局確認後、残り(14部)の発送を依頼



契約書の確認

契約書（案）及び覚書（案）は
IRB開催までに協議し、固定

HPの契約に関する
院内書式参照



- ・資料の提出先：治験事務局
- ・実施内容：責任医師または分担医師から治験概要の説明、各種資料の確認
- ・結果通知：事務局から連絡
- ・休会月：8月、12月

IRB 開催予定・提出締切

※ホームページからご確認ください。
治験審査委員会⇒IRB予定表

国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

代表: 03-3416-0181 / 予約センター(病院): 03-5494-7300
(月~金曜日(祝祭日を除く)9時~17時)

文字サイズを大きくする English and Other Languages

交通案内 お問い合わせ 取材・撮影について サイト内検索 調査情報

患者・ご家族の方へ 医療関係者の方へ 研究者・企業の方へ ご寄付について 採用・研修 国立成育医療研究センターについて

▶ 研究者・企業の方へ

▶ 研究所について

- ▶ 研究所の概要
- ▶ 研究業績(年報)

▶ 臨床研究センターについて

- ▶ 臨床研究センターの概要
- ▶ 治験について

▶ 各研究部門の紹介

- ▶ 各部門の紹介
- ▶ 事業・実績

トップ > 研究者・企業の方へ > 臨床研究センターについて > 治験について

治験について

- ▶ 臨床研究コーディネイトユニットの紹介
- ▶ 治験依頼者の方へ
- ▶ 臨床研究コーディネイトユニット案内図
- ▶ 患者・ご家族の方へ
- ▶ 治験審査委員会
- ▶ 治験へのご協力をお願い

令和3年度IRB開催スケジュール(予定)

	IRB開催日	申請・報告書類提出
	<原則第3木曜日>	<IRB17日前>
	木	金
4月	4月22日	4月5日
5月	5月20日	4月26日
6月	6月17日	5月31日
7月	7月15日	6月28日
8月	原則開催なし	
9月	9月9日	8月23日
10月	10月21日	10月4日
11月	11月18日	11月1日
12月	原則開催なし	
1月	1月20日	1月4日
2月	2月17日	1月31日
3月	3月17日	2月28日

*赤字の箇所は通常の設定と異なっておりますのでご注意ください。

スタートアップミーティング

【開催概要】

- ・実施時期：IRBから約1カ月後
- ・形式：Webミーティング (Teams)
※欠席者への対応として録画実施
- ・主催者：責任医師 (CRCが調整)
- ・参加者：責任医師、分担医師、CRC、
関連部署から最低1名
- ・内容：治験概要 (依頼者)
業務フロー (CRC)
- ・所要時間：30分～60分 (質疑含む)

【準備】

- ・治験開始に必要な準備・資材の搬入等
原資料特定リスト、症例ファイル、検査キット、治験薬など
※CRCと調整。治験薬関係は治験薬管理者と調整。
- ・スタートアップミーティング時の
スライドのハンドアウト、電磁資料
※必要部数はCRCへ確認

【別途開催 (事前)】 (依頼者から説明)

- ・薬剤部スタートアップミーティング
⇒治験薬管理者と調整。
- ・検査科セットアップ
⇒必要に応じての実施。CRCと調整。



【開催後】

- ・被験者組み入れ開始

CRC からのお願い

① スタートアップの準備として、下記資料は作成出来次第お早目にご提供ください。

- ・カルテテンプレート案、またはワークシート案（電磁資料）
- ・EDCマニュアル

上記を基に当センターのカルテテンプレート（原資料）を作成します。

所要期間：CRCの依頼案作成（1-2週間）

情報管理部門でのカルテへの反映（1カ月程度）

⇒スタートアップミーティングの1カ月前を目途にご提供下さい。

※紙媒体のワークシートは基本的に使用しません。

to do リストは使用します。

その他必要な資料等は担当CRCからご提供を依頼いたします。

② スタートアップまでに完了すべき要件（依頼者として設定しているもの）を
早めにご教示ください。

- ・検査科や他部門へのスタートアップなど

CRCの方でスタートアップまでに調整致します。

カルテテンプレート例 (有害事象)

※記録は原則カルテを原資料としています。
(変更履歴も確認可能)

1 [有害事象名]	<input type="text"/>
[発現日]	<input type="text"/>
[消失日]	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> 持続中
[散発性ですか?]	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
[重症度]	<input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度 <input type="radio"/> 高度
[治療との因果関係]	<input type="radio"/> 関連あり <input type="radio"/> 関連なし 「関連なし」の場合、以下に理由記載 (<input type="text"/>)
[治療の処置]	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療の中止 <input type="checkbox"/> 治療の一時中断 <input type="checkbox"/> 治療の減量 <input type="checkbox"/> その他 (<input type="text"/>)
[その他の処置]	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> 併用薬の中止 <input type="checkbox"/> その他 (<input type="text"/>)
[重篤か?]	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい 「はい」の場合、以下にチェック <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 生命を脅かすもの <input type="radio"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="radio"/> 永続的又は顕著な障害/機能不能に陥るもの <input type="radio"/> 先天性の異常 <input type="radio"/> 重篤な転帰を妨ぐために処置を必要とする医学的に重要な事象
[治療以外の処置はあるか]	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
[治療との因果関係]	<input type="radio"/> 関連あり <input type="radio"/> 関連なし 「関連なし」の場合、以下に理由記載 (<input type="text"/>)

IRBの手続きに関して

A

書式12 (重篤な有害事象に関する報告書)

B

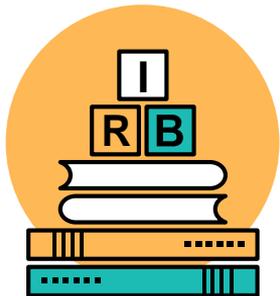
書式16 (安全性情報に関する報告書)

C

書式10 (治験に関する変更申請書)

D

書式11 (治験実施状況報告書)



書式12

(1/3)

Note

★重篤な有害事象発生時の報告書に関して
治験実施計画書において別の報告様式の
定めがある場合には、その規定に従う
依頼者への提出期限に関しても同様

書式12 (重篤な有害事象に関する報告書)			
	責任医師 (PI) /CRC	事務局	依頼者
重篤な有害事象 (SAE) 発生	SAE発生の認知 PI ・速やかに病院長・依頼者へ連絡 (CRC: サポート)		
SAEの連絡と書式12の作成・提出 (原則 2 4 時間以内)	CRC ・書式12-1.可能な限り詳細報の要を担当 医師とともに作成支援 (治験によっては依頼者様式等) PI ・最終確認、修正【FIX】 ・事務局 (依頼者) へ提出		
提出期限: IRB17日前		→ 受領記録	
関連イベント発生(追加情報)			
追加情報の入手	追加情報の入手 CRC ・続報(書式12-1.詳細報)の要を担当医師 とともに作成支援 (治験によっては依頼者様式等) PI ・最終確認、修正【FIX】 ・依頼者・事務局へ提出		
続報の作成・提出		→ 受領記録	
IRBへの対応		書式4 (治験審査依頼書) 作成 審議資料を委員へ発送 審議資料をCtDOSへのアップロード ← 審議内容の連絡 → ※内容の重要度によって期日後でも直近の IRBへ提出 IRB審査 ← 審議結果の連絡 → ①メールにて速報通知 ②書式5 (治験審査結果通知書) 作成、発送	

書式13~15、19、20に
しても同様に
対応

書式12

(2/3)

書式12 (重篤な有害事象に関する報告書)

責任医師 (PI) /CRC

事務局

依頼者

書式13~15、19、20についても同様に对应

重篤な有害事象 (SAE) 発生

SAE発生の認知

PI

- ・速やかに病院長・依頼者へ連絡
(CRC: サポート)

SAEの連絡と書式12の作成・提出 (原則24時間以内)

CRC

- ・書式12-1,可能な限り詳細報の案を担当医師とともに作成支援
(治験によっては依頼者様式等)

PI

- ・最終確認、修正【FIX】
- ・事務局 (依頼者) へ提出

提出期限: IRB17日前

受領記録

Note : 続報に関して

手順は第一報と同じ。明確な提出期限の設定は無いが、速やかに提出する。
治験実施計画書に規定がある場合は記載に従う。

書式12

(3/3)

	PI/CRC	事務局	依頼者
IRBへの対応		書式4（治験審査依頼書）作成 審議資料を委員へ発送 審議資料をCtDOSへのアップロード ← 審議内容の連絡 → ※内容の重要度によって期日後でも直近のIRBへ提出 IRB審査 ← 審議結果の連絡 → ①メールにて速報通知 ②書式5（治験審査結果通知書）作成、発送	

Note

★内容の重要度次第で提出が期限後でも直近のIRBへ提出

★審議資料の発送、アップロードはIRB10日前を予定

書式16

書式16（安全性情報に関する報告書）			
	PI/CRC	事務局	依頼者
安全性情報の発生 症例報告、定期報告、措置・研究報告など			
安全性情報の発行と見解回答	PI 見解の回答	原則メール	情報の発行・提供 PIの見解確認依頼
書式16作成 提出期限：IRB17日前		受領記録	書式16作成・提出 ※PIの見解は備考欄に記載
IRBへの対応		書式4（治験審査依頼書）作成 審議資料を委員へ発送 審議資料をCtDOSへのアップロード IRB審査 ①メールにて速報通知 ②書式5（治験審査結果通知書）作成、発送	

書式10 (治験実施計画書、治験薬概要書の変更)

(1/3)

書式10 (治験に関する変更申請書)			
	PI/CRC	事務局	依頼者
変更事項の発生 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書			
資料提供、書式10作成 提出期限：IRB17日前		受領記録	変更資料の提出 書式10の作成・提出
IRBへの対応		書式4 (治験審査依頼書) 作成 審議資料を委員へ発送 審議資料をCtDOSへのアップロード IRB審査 ①メールにて速報通知 ②書式5 (治験審査結果通知書) 作成、発送	審議内容の連絡 審議結果の連絡

書式10 (被験者向け資料の変更)

(2/3)

	PI/CRC	事務局	依頼者
変更事項の発生 ・同意説明文書 ・アセント文書 ・参加カード ・被験者への支払いに関する資料			
資料作成、書式10作成 提出期限：IRB17日前	CRC ・施設版の案の作成支援 PI ・最終確認、修正【FIX】 ・依頼者へ提出	受領記録	変更内容の連絡、案の提出 確認、書式10作成 事務局へ提出
IRBへの対応		書式4 (治験審査依頼書) 作成 審議資料を委員へ発送 審議資料をCtDOSへのアップロード 審議内容の連絡 IRB審査 審議結果の連絡 ①メールにて速報通知 ②書式5 (治験審査結果通知書) 作成、発送	

書式10 (書式2、1の変更)

(3/3)

	PI/CRC	事務局	依頼者
変更事項の発生 ・書式2 (治験分担医師・治験協力者リスト) ・書式1 (治験責任医師の履歴書)			
書式2(1)、10の作成 提出期限：IRB17日前		書式2(1)の作成、提出 受領記録	書式10の作成、提出
IRBへの対応		書式4 (治験審査依頼書) 作成 審議資料を委員へ発送 審議資料をCtDOSへのアップロード 審議内容の連絡 IRB審査 審議結果の連絡 ①メールにて速報通知 ②書式5 (治験審査結果通知書) 作成、発送	

書式11

書式11（治験実施状況報告書）			
	PI/CRC	事務局	依頼者
年1回、書式11作成 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">提出期限：2月IRB17日前</div>	<p>CRC</p> <ul style="list-style-type: none"> ・案を作成支援 ・依頼者へ確認 <p>PI</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最終確認、修正【FIX】 ・依頼者へ報告・事務局へ提出 	<p>事務局</p> <p>受領記録</p>	<p>依頼者</p> <p>要時指摘・修正</p>
2月 IRBへの対応		<p>書式4（治験審査依頼書）作成</p> <p>審議資料を委員へ発送</p> <p>審議資料をCtDOSへのアップロード</p> <p>← 審議内容の連絡 →</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin: 5px 0;">IRB審査</div> <p>← 審議結果の連絡 →</p> <p>①メールにて速報通知</p> <p>②書式5（治験審査結果通知書）作成、発送</p>	

電子資料に関して

統一書式の資料名

： 治験課題整理番号 _ F (統一書式番号) _ 作成年月日.pdf

例)
治験課題整理番号：33333
2021年5月25日付での安全性情報の提出
提出する書式16の資料名：「**33333_F16_20210525.pdf**」

メールの件名

： **【●月IRB】** (治験課題整理番号) _ F (統一書式番号)

※ 統一書式が該当しない場合は「報告」または「該当する資料名」

例1)
治験課題整理番号：33333
6月IRBへの安全性情報の提出
メール件名：「**【6月IRB】33333_F16**」

例2)
治験課題整理番号：33333
6月IRBへの報告事項 (審議対象外) の提出
メール件名：「**【6月IRB】33333 _ 報告**」