

治験の開始準備に関する手順書

(改訂第6版)

I 目的

本手順書は、治験に係わる各部門が、治験を開始するまでに行う業務を定めたものである。

II 治験開始までに準備するもの

1. 準備する資料及び資材等一覧

資料・資材名	作成者又は提出者	打ち合わせ時 (担当 CRC 決定後～治験使用薬納品前まで)				治験使用薬 納品時	スタートアップ ミーティング 注2
		医事課	検査部等	症例 ファイル 注1	治験使用薬 管理用 ファイル		
(1) 治験使用薬	依頼者					●	
(2) 治験使用薬交付書(納品書)	依頼者					●	
(3) 治験使用薬受領書	依頼者					●	
(4) 治験使用薬の管理に関する手順書	依頼者				●		
(5) 治験使用薬の写真(サイズを明示)又は 治験使用薬(外装箱)の大きさがわかる資料	依頼者				●		
(6) 治験使用薬管理表 ・受領返却記録表(書式 T-4) ・被験者別投薬管理表 ・出納記録表	センター					●	
(7) 整理番号・被験薬の化学名又は識別記号のプレート	センター					●	
(8) 電子カルテオーダリングシステムへの登録 (マスタ、レジメン)	センター					●	
(9) 治験使用薬の処方箋(注射箋)及び薬袋	センター					○	
(10) 説明文書、補償の概要及び同意文書(IRB 承認印済)	センター/医師/依頼者			●注3			○(見本)
(11) 併用禁止薬・同種同効薬一覧表	センター/医師/依頼者			●	●		
(12) 治験参加カード	センター/医師/依頼者			●			
(13) 治験参加のお知らせ及び封筒(送付用、返信用)	センター/医師/依頼者			●			
(14) 負担軽減費の振込依頼書(書式 T-17)及び返信用封筒	センター/依頼者			●			
(15) 「負担軽減費の振込依頼書」の記入要領及び記入例	センター			●			
(16) 「個人番号提供書」及び記載見本	センター			●			
(17) 「個人番号(マイナンバー)及び本人確認書類の提供 のお願い」及び別紙	センター			●			
(18) 治験概要(書式 T-15 又は(医)書式 T-15)	センター/依頼者	●		●			
(19) 来院確認票(書式 T-16)	センター			●			
(20) 実施入院患者連絡票(書式 T-14)	センター			○			
(21) CRC 通常業務費用算定票(書式 T-18)	センター			○			
(22) 原資料作成ツール(例:テンプレート、クリニカルパス)	センター			○注4			
(23) ワークシート	センター/依頼者			●			
(24) 治験実施計画書	依頼者	○	○		●		○
(25) ポケット版簡易プロトコル	依頼者						○
(26) 説明用資料(手順書等を含む)	センター/依頼者	○注2	○注2				●
(27) その他、必要な資材(検査キット等)	依頼者		○(見本)	○注4			

センター：臨床研究センター、医師：治験責任医師、依頼者：治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）

●：必ず準備する資料等 ○：必要に応じ、準備する資料等

注1：できるだけ早めに担当治験コーディネーター（以下、「担当 CRC」という。）と打ち合わせし、実際に使用する症例ファイル为目标とする症例数分作成する。

注2：準備する資料の部数は、担当 CRC に相談すること。担当 CRC は各部門の担当者に確認の上、部数を決めること。

注3：症例ファイル毎に2部ずつセットする。また、臨床研究センターの保管分として1部提出する。IRB 承認印はセンターが押印する。

注4：症例ファイルが完成する時期を目途に準備する。

2. 作成及び準備上の注意事項

- (1) 以下の資材等は、当院が定める「治験使用薬管理に関する業務手順書」を参照し準備する。
 - ・ 治験使用薬（資料番号(1)）
 - ・ 治験使用薬交付書（納品書）（資料番号(2)）
 - ・ 治験使用薬受領書（資料番号(3)）
 - ・ 治験使用薬の管理に関する手順書（治験使用薬管理用ファイルに保管）（資料番号(4)）
 - ・ 治験使用薬管理表（受領返却記録表(書式 T-4)、被験者別投薬管理表、出納記録表）（資料番号(6)）
 - ・ 整理番号、被験薬の化学名又は識別記号のプレート（資料番号(7)）
 - ・ 治験使用薬の処方マスタ、注射マスタの登録及びセットマスタ/レジメンの登録（資料番号(8)）
 - ・ 治験使用薬の処方箋（注射箋）及び薬袋（資料番号(9)）
- (2) 説明文書、補償制度の概要及び同意文書（資料番号(10)）
 - 1) 「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」を参照し準備する。
 - 2) 製本後の説明文書は、IRB 承認後に臨床研究センターで IRB 承認印を押印してから使用する。
- (3) 併用禁止薬・同種同効薬一覧表（資料番号(11)）
 - 1) 用意する部数は、目標とする被験者数+1 部（+1 部は治験使用薬管理用ファイルに保管）とする。
 - 2) 医療用医薬品（OTC 薬を含む）から作成する。
- (4) 治験使用薬管理用ファイル
 - 1) D 型 2 穴リングファイル（A4 タテ型）に以下の資料をセットし、治験使用薬納品時に提出する。
 - ・ 治験使用薬の管理に関する手順書（資料番号(4)）
 - ・ 治験使用薬の写真（サイズを明示）又は外装箱の大きさがわかる資料（資料番号(5)）
 - ・ 併用禁止薬・同種同効薬一覧表（資料番号(11)）
 - ・ 治験実施計画書（資料番号(24)）
- (5) 治験参加カード（資料番号(12)）
 - 1) 用意する部数は、目標とする被験者数の 2 倍数とする。
 - 2) 折りたたんだ際のカードのサイズは、ヨコ約 86 mm、タテ約 54 mmとする。
 - 3) カードはある程度耐久性のある、厚口の用紙（官製薬書程度）を使用する。
 - 4) 記載内容については別紙を参照のこと。
 - 5) 本手順書様式の治験参加カードに代わる依頼者様式の治験参加カードがある場合は、それを使用しても差し支えない。
- (6) 治験参加のお知らせ（他の医療機関へのお知らせ）（資料番号(13)）
 - 1) 用意する部数は、目標とする被験者数（+予備）とする。
 - 2) 依頼者様式の「治験参加のお知らせ」が用意されている場合は、それを使用しても差し支えない。
 - 3) 送付用封筒（他の医療機関へ送付用）及び返信用封筒（治験参加のお知らせに対し返信が

必要な場合) と必要な金額の切手を、それぞれ目標とする被験者数 (+予備) 分用意する。
封筒は、無地のものを使用し、サイズは「長形 3 号」を用いる。
なお、返信用封筒には以下の住所を明記する。
使用時に担当 CRC 名を追記するため、作成時は名宛を空欄とする。

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院

臨床研究センター ○○ ○○宛

(7) 負担軽減費の振込依頼書 (書式 T-17) (資料番号(14)(15))

- 1) 用意する部数は、目標とする被験者数 (+予備) とする。
- 2) 「負担軽減費の振込依頼書」の記入要領及び記入例を目標とする被験者数 (+予備) 分用意する。
- 3) 返信用封筒 (外観、サイズ、返信先の住所) は上記 (6) 3) に準じ、必要な金額の切手を目標とする被験者数 (+予備) 分用意する。

(8) 個人番号提供書 (資料番号(16)(17))

- 1) 用意する部数は、目標とする被験者数 (+予備) とする。記載見本も同部数を用意する。
- 2) 「個人番号 (マイナンバー) 及び本人確認書類の提供のお願い」及び別紙を目標とする被験者数 (+予備) 分用意する。

(9) 治験概要 (書式 T-15 又は (医) 書式 T-15) (資料番号(18))

- 1) 初回提出用として治験毎に 1 部作成し、医事課との打ち合わせ時に使用する。
- 2) 被験者毎提出用として、被験者毎に予め 1 部を作成する。

(10) 来院確認票 (書式 T-16) (資料番号(19))

- 1) 被験者毎に予め 1 部を作成する。

(11) 実施入院患者連絡票 (書式 T-14) (資料番号(20))

- 1) 必要に応じて、被験者毎に予め 1 部を作成する。

(12) CRC 通常業務費用算定票 (書式 T-18) (資料番号(21))

- 1) 必要に応じて、被験者毎に予め 1 部を作成する。

※ (9) 2) ~ (12) については、治験開始までの準備段階ではそれぞれ 1 部を作成し、症例ファイルにセットしておく。治験実施中は必要に応じて、担当 CRC が被験者毎に必要な数を作成する。

(13) 原資料作成ツール (例: テンプレート、クリニカルパス) (資料番号(22))

- 1) 必要に応じ作成する。
- 2) スケジュール表 (省略していないもの) をもとにクリニカルパスを作成する。
- 3) Visit 毎のワークシート、症例報告書を参考に、テンプレートを作成する。

(14) ワークシート（資料番号(23)）

- 1) 治験実施計画書、症例報告書の見本を参考に内容を確認し、用意する。

(15) ポケット版簡易プロトコル（依頼者が準備している場合のみ）（資料番号(25)）

- 1) 必要に応じ、準備する。その場合は、担当 CRC に提出部数を確認すること。

(16) 説明用資料（手順書等を含む）（資料番号(26)）

- 1) Ⅲ及びⅤを参照して準備する。

(17) その他、必要な資材（検査キット等）（資料番号(27)）

- 1) 必要に応じて打ち合わせ時までに資材の見本（検査キットの見本等）を用意する。
- 2) 実際に被験者に使用する資材は、遅くとも症例ファイルが完成する時期を目途に搬入する。
 - ・検査キット（中央測定用の検査キット）
 - ・CD-R、DVD-R 等のメディア
放射線撮影時の画像及び各種検査時の動画等を出力する場合、治験依頼者は CD-R、DVD-R 等のメディアを準備する。
 - ・特殊な検査機器等
テスト撮影、トレーニングが必要な場合は完了する。
- 3) 資材搬入にあたり貸与契約が必要な場合には、契約締結後に搬入する。

Ⅲ 関連部署との打ち合わせについて

1. 治験責任医師、担当 CRC 及び治験依頼者は、実施する治験に係わる各部署（臨床研究センター、医事課、臨床検査部、画像診断部、看護部、薬剤部、臨床工学部等）の担当者（以下、「治験担当者」）と、打ち合わせを行う。
打ち合わせ時は説明用資料（手順書等を含む）及び必要に応じて資材（検査キット等）を持参し、治験担当者へ説明する。
2. 症例ファイルについては、治験依頼者と担当 CRC で打ち合わせる。

Ⅳ 治験使用薬納品について

当院が定める「治験使用薬管理に関する業務手順書」を参照のこと。

Ⅴ スタートアップミーティングについて

スタートアップミーティングとは、治験責任医師が治験分担医師、治験協力者、及びその他の治験担当者を招集し、円滑な治験実施のための実務手順を最終確認する場である。スタートアップミーティングの開催日以降に、当院における被験者組入れを開始する。

1. 開催準備

- (1) 担当 CRC は、治験責任医師の指示のもと、参加者との調整をはかりスタートアップミーティングの日時を決定する。
 - 1) 企業主導の治験においては、治験実施契約の締結後、参加者と日程調整を行う。
 - 2) 医師主導治験においては、病院長と合意を行った後、参加者と日程調整を行う。
- (2) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、スタートアップミーティングに必要な資料を開催の約 1 週間前までに臨床研究センターへ送付又は持参する。なお、部数や資料の内容については担当 CRC と打ち合わせを行う。
- (3) 開催時は、対面又は Microsoft Teams 等を利用する。

2. スタートアップミーティングでの確認項目

- (1) 治験実施の背景や目的
- (2) 治験実施計画の内容
- (3) 被験者の登録方法
- (4) 検査（臨床検査、放射線撮影等）の内容及び依頼方法
- (5) 治験使用薬の処方/注射オーダーの方法
- (6) 治験使用薬の調剤・調製方法及び、払出方法・払出単位
- (7) 併用禁止薬・同種同効薬に関する事項
- (8) 同意取得に関する事項
- (9) 被験者負担の軽減に係わる経費（負担軽減費）について
- (10) 治験実施に係る経費の負担について
- (11) その他

VI 施行期日

本手順書は、平成 12 年 9 月 1 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 3 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 4 版：2009 年 9 月 8 日

改訂第 5 版：2013 年 4 月 1 日

改訂第 6 版：2022 年 5 月 31 日