

治験の開始準備に関する手順書

－治験の契約締結から開始までの手順－

(改訂第5版)

I 目的

本手順書は、治験に係わる各部門が、治験の契約締結（医師主導の治験の場合は合意）から開始を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

資料名(資材名)	作成者又は提出者	治験薬納品時	打ち合わせ時		事前 検討会 ^{注1}	症例 ファイル ^{注2}
			医事課	検査部等		
1. 治験薬	依頼者	●				
2. 治験薬交付書(納品書)	依頼者	●				
3. 治験薬受領書	依頼者	●				
4. 治験薬の管理に関する手順書	依頼者	●(1部) ^{注3}				
5. 治験薬出納記録票(書式 T-4)	臨床試験推進部	●				
6. 治験薬投薬管理表、治験薬出納記録票(調剤用)	臨床試験推進部	●				
7. 整理番号・被験薬の化学名又は識別記号のプレート	臨床試験推進部	●				
8. 治験薬の処方マスタ、注射マスタの登録及び 治験薬セットマスタの登録	臨床試験推進部	●				
9. 治験薬の処方せん(注射処方せん)及び薬袋	臨床試験推進部	○				
10. 説明文書、補償の概要及び同意文書(承認印済)	臨床試験推進部/医師/依頼者	●(1部) ^{注4}			●(写)	● ^{注5}
11. 併用禁止薬・同種同効薬一覧表	臨床試験推進部/医師/依頼者	●(1部) ^{注6}				●
12. 治験参加カード	臨床試験推進部/医師/依頼者	●(2部) ^{注6}				●
13. 治験参加のお知らせ及び封筒(送付用、返信用)	臨床試験推進部/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	臨床試験推進部/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	臨床試験推進部/依頼者					●
16. 治験概要(書式 T-15)	依頼者		●(1部)			
17. ポケット版簡易プロトコル	依頼者				○	
18. テンプレート、クリニカルパス	臨床試験推進部					○ ^{注7}
19. カルテシール、ワークシート	依頼者					●
20. 「治験」の小冊子 ^{注8}	臨床試験推進部					●
21. 来院確認票(書式 T-16)	臨床試験推進部					●
22. 実施入院患者連絡票(書式 T-14)	臨床試験推進部					○
23. CRC 通常業務費用算定票(書式 T-18)	臨床試験推進部					○
24. 治験(開始・終了)連絡票(書式 T-19)	臨床試験推進部					● ^{注5}
25. 治験実施計画書	臨床試験推進部/依頼者		○	○	○	
26. 説明用資料(手順書等を含む)	臨床試験推進部/依頼者		○ ^{注1}	○ ^{注1}	●	
27. その他、必要な資材(検査キット等)	依頼者			○(見本)		○

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：準備する資料の部数は、担当治験コーディネーター（以下「担当CRC」という。）に相談すること。担当CRCは各部門の担当者に確認の上、部数を定めること。

注2：できるだけ早めに担当CRCと打ち合わせを行い、実際に使用する症例ファイルを作成する。

注3：新規申請の「治験薬管理用」ファイル提出時から変更があった場合に提出する。

注4：承認印済みのものを臨床試験推進部の保管分として1部提出する。

注5：症例ファイル毎に2部ずつセットする。

注6：「治験薬管理用」ファイルの中に保管する。

注7：症例ファイルが完成するまでに準備をする。

注8：臨床試験推進部で作成した小冊子を使用する。

2. 作成及び準備上の注意事項

(1) 以下の資材等は「治験薬管理に関する手順書」を参照し準備する。

- ・ 治験薬
- ・ 治験薬交付書（納品書）
- ・ 治験薬受領書
- ・ 治験薬の管理に関する手順書
- ・ 治験薬出納記録票（書式 T-4）
- ・ 治験薬投薬管理表、治験薬出納記録票（調剤用）
- ・ 整理番号、被験薬の化学名又は識別記号のプレート
- ・ 治験薬の処方マスタ、注射マスタの登録及び治験薬セットマスタの登録
- ・ 治験薬の処方せん（注射処方せん）及び薬袋

(2) 説明文書、補償制度の概要及び同意文書は、「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。

(3) 併用禁止薬・同種同効薬一覧表

- 1) 用意する部数は、目標とする被験者数+1部（治験薬管理用ファイル）とする。なお、1部は治験薬納品時に臨床試験推進部に提出する。
- 2) 医療用医薬品（OTC薬を含む）から作成する。

(4) 治験参加カード

- 1) 用意する部数は、目標とする被験者数の2倍数+2部（治験薬管理用ファイル）とする。なお、2部は治験薬納品時に臨床試験推進部に提出する。
- 2) カードのサイズは横16～20cm、縦12～14cm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) 記載内容は以下の例に準じる。
- 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。

(表)

患者さんへ	医師・薬剤師 各位
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 他の診療科あるいは他の病院を受診する際のお願い </div> <p>あなたは現在、自治医科大学附属病院〇〇科を受診されて〇〇〇〇〇〇の臨床試験にご協力頂いておりますが、この治験期間中に併用できない薬がありますので、他の診療科あるいは他の病院を受診する場合には、このカードを医師または薬剤師に必ずお見せ下さい。</p> <p>また、市販薬を使用される場合には、担当医師に相談して下さい。</p> <p>本カードを紛失された場合には担当医師まで連絡して下さい。このカードを再発行いたします。</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 受診に際してのお願い </div> <p>本患者さんは△△△△△△を対象とした〇〇〇〇〇〇の臨床試験にご協力頂いております。</p> <p>治験期間中は裏面にあります薬を使用されますと、治験の継続が困難になる場合がありますので、処方される前に疾患名、医薬品名、投与量、投与期間等に関する情報を担当医師の私までご連絡下さい。</p> <p>その他不明な点がございましたら私にお問い合わせ下さい。</p> <p>自治医科大学附属病院〇〇科 担当医師： _____ TEL：(医局の電話番号を記入)</p> <p>治験コーディネーター： TEL：0285-58-7195(臨床試験推進部)</p> <p>(代表/休日・夜間対応) TEL：0285-44-2111(代表)</p>

(裏)

- ・ 併用禁止薬
(項目のみ記載。商品名は不要)
- ・ その他治験中特別に注意する事項

(5) 治験参加のお知らせ（他の医療機関へのお知らせ）

- 1) 用意する部数は、目標とする被験者数とする。
- 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する返信が必要な場合）は必要な金額の切手を貼付した上で、それぞれ目標とする被験者数を用意する。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。

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院

臨床試験推進部 宛

(6) 負担軽減費の振込依頼書

- 1) 用意する部数は、目標とする被験者数とする。
- 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を用意する。
- 3) 返信用封筒（外観、サイズ、返信先の住所）は上記（5）3)に準じ、必要な金額の切手を貼付した上で目標とする被験者数を用意する。

(7) 治験概要（書式 T-15）

- 1) 1部作成し、医事課に提出する。なお、治験依頼者の担当者が変更になった場合も、提出する。

(8) 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）

- 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。

(9) 『治験』の小冊子

- 1) 目標とする被験者数を用意し、症例ファイルにセットする。

(10) 来院確認票（書式 T-16）

- 1) 被験者の来院毎に作成する。

(11) 実施入院患者連絡票（書式 T-14）

- 1) 必要に応じ作成し、医事課に提出する。

(12) CRC 通常業務費用算定票（書式 T-18）

- 1) 必要に応じ作成し、臨床試験推進部に提出する。

(13) 治験（開始・終了）連絡票（書式 T-19）

- 1) 当該被験者の治験開始時及び治験終了時毎に作成し、医事課に提出する。

(14) クリニカルパス及びテンプレート（治験用）

- 1)（クリニカルパス及びテンプレートは）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 毎のカルテシール、症例報告書を参考に、テンプレートを作成する。

(15) カルテシール、ワークシート

- 1)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。

(16) 説明用資料（手順書等を含む）

1)各部門との打ち合わせ用

各部門（医事課、臨床検査部〔生理機能検査を含む〕、中央放射線部、病理診断部等）との説明用資料（又は手順書等）は、担当 CRC と打ち合わせを行い、必要部数を用意する。なお、必要に応じ、資材の見本を持参し、各部門の担当者に対し説明を行う。

2)事前検討会用

事前検討会時に用いる説明用資料は、担当 CRC と内容について打ち合わせを行い、用意する。

(17) その他、必要な資材（検査キット等）

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。

1)検査キット（中央測定用の検査キット）

2)CD-R、DVD 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 等のメディアを準備する。

3)特殊な検査機器など

Ⅲ 治験薬納品時に関して

「治験薬管理に関する手順書」を参照のこと。

IV 事前検討会

1. 事前検討会

- (1) 企業主導の治験において、治験実施契約の締結後、治験実施に先立ち、治験依頼者、治験責任（分担）医師、治験薬管理者及び治験担当者により、治験の実施方法について打ち合わせを行う（事前検討会）。
- (2) 医師主導の治験において病院長と合意を行った後、治験実施に先立ち、治験責任（分担）医師、治験薬管理者及び治験担当者により、治験の実施方法について打ち合わせを行う（事前検討会）。
- (3) 治験担当者とは、実施する治験に係わる各部門（臨床試験推進部、医事課、臨床検査部、中央放射線部、看護部、薬剤部、臨床工学部等）の担当者をいう。

2. 事前検討会の準備

- (1) 担当 CRC は、治験責任医師の予定（数日の候補日）を確認し、それをもとに、治験担当者との調整をはかり、事前検討会の日時を決定する。
- (2) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は以下の事前検討会用資料を約 1 週間前までに臨床試験推進部へ送付又は持参する。なお、部数については担当 CRC と打ち合わせを行う。
 - 1) 説明文書及び同意文書（写）
 - 2) その他、説明等で必要な資料

3. 事前検討会の検討項目

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

V 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