

治験等の実施に係る業務マニュアル

(企業治験・製造販売後臨床試験対象)

＜小児治験ネットワーク＞

【承認の記録】

本マニュアルに対する承認の証として、小児治験ネットワーク治験事務局長が記名・押印又は署名する。

承認者：小児治験ネットワーク治験事務局長 印

<目次>

1. 全般的事項	1
2. 治験審査委員会関連	2
2.1. 新規依頼.....	2
1) 新規審査資料等提出.....	2
2) 審査.....	3
3) 審査結果.....	3
4) 契約手続き.....	4
5) オンデマンド方式による治験.....	4
2.2. 計画変更.....	5
2.2.1. 審査対象事項.....	5
2.2.2. 報告対象事項.....	5
2.3. 治験の継続.....	6
2.4. 安全性情報.....	7
2.4.1. 各実施医療機関で発生した重篤な有害事象.....	7
2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等.....	7
2.5. 逸脱審査・報告.....	9
2.5.1. 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告.....	9
2.5.2. 実施計画書からのすべての逸脱記録.....	9
2.6. 終了・中止報告.....	10
2.7. その他.....	10
2.7.1. 開発の中止報告及び製造販売承認取得報告.....	10
2.7.2. その他連絡文書(会社名・治験依頼者名、社長名の変更等).....	10
3. 新規治験開始準備	11
3.1. 治験実施基本契約.....	11
3.1.1. 使用様式について.....	11
3.1.2. 契約締結.....	11
3.1.3. 留意事項.....	11
4. 費用関連事項	12
4.1. 治験受託に関わる経費.....	12
4.1.1. 治験受託費用(固定費).....	12
4.1.2. 実施症例に係る費用(変動費).....	12
4.1.3. 中央治験審査委員会に係る費用.....	12
4.2. 保険外併用療養費対象外経費.....	12
4.3. 被験者負担軽減費.....	12
5. 原資料直接閲覧及び監査	13
5.1. 実施場所.....	13
5.2. 実施手順.....	13
6. 治験責任医師保管文書について	13

6.1. 治験実施中.....	13
6.2. 治験終了・中止後.....	13
7. ネットワーク治験事務局への連絡が必要な事項.....	13
7.1. 症例進捗報告.....	13
7.2. 補償対応.....	13
7.3. 逸脱について.....	13
8. マニュアルの改廃.....	14
付録：治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート.....	15

1. 全般的事項

【目的・適用範囲】

本書は、小児治験ネットワークを介して実施する治験(製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下、「ネットワーク治験」という)において発生する治験に係る業務の流れを明確にすることを目的とする。

【小児治験ネットワーク連絡先】

- ・電話番号、FAX番号： TEL 03-5494-7297
FAX 03-3415-6230
- ・書類等送付先：
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
ネットワーク推進室 小児治験ネットワーク治験事務局
- ・E-mailアドレス：
jctn@ncchd. go. jp (小児治験ネットワーク事務局)
jctn_cirb@ncchd. go. jp (小児治験ネットワーク中央治験審査委員会事務局)

【小児治験ネットワーク中央治験審査委員会(以下、IRB)】

- ・開催日程： 毎月1回(原則として第3火曜日に開催)
- ・開催場所： 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

【IRB関連書類】

- ・提出期限：原則として、審査希望IRB開催日の前月末日
- ・使用書式、様式：統一書式、小児治験ネットワークの様式、用紙
- ・押印：原則として、記名・押印及び署名は不要

【小児治験ネットワーク情報共有管理システム】

IRB関連情報や症例進捗情報等の登録・閲覧を目的とした、クラウド環境の「小児治験ネットワーク情報共有管理システム(以下、管理システム)」を利用します。

URL : <https://pctn.ncchd.go.jp>

【保管資料について】

原則、電磁的記録の適用となる資料に関しては、管理システムにて保管し、電磁的記録の適用外となる資料に関しては、紙資料にて保管する。なお、内容が同一であれば、原本・写しの区別は問わない。

なお、電磁的記録として適用となる治験関連文書、適用外となる文書については、治験手続きの電磁化に係る業務マニュアルを参照のこと。

【その他留意事項】

ネットワーク治験事務局では主にIRB関連業務を担当するため、その他のIRB審査にかかわらない事項(ヒアリング、スタートアップミーティング、治験薬や検査資材の搬入等)に関しては、治験実施医療機関と依頼者で協議して進めること。

2. 治験審査委員会関連

2.1. 新規依頼

1) 新規審査資料等提出

以下の審査資料について、ネットワーク治験事務局、各実施医療機関、依頼者で内容確認後、依頼者又は各実施医療機関からネットワーク治験事務局へ提出してください。審査資料はIRB開催前までに管理システムに登録しますので、適宜、確認してください。

【提出資料】

(1) IRB審査対象となる施設固有資料

- ① 書式1『治験責任医師の履歴書』
- ② 書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』
※施設長了承日とIRB審査日との順序は問いません。
- ③ 書式3『治験依頼書』
- ④ NW様式5『治験の費用の負担(被験者への支払)について』

※依頼者の基本案が用意でき次第、各実施医療機関へ提示いたします。詳細内容については依頼者と直接協議の上、取り決めてください。最終合意された内容を審査資料として提出していただきます。

- ⑤ 説明文書・同意文書及びアセント文書

※ 治験業務費用算定表(NW様式4①②『小児治験ネットワーク治験等経費算出表』)は、審査資料には該当しませんが、ネットワーク治験事務局から各実施医療機関へ提示します。算定根拠となる条件設定も含め、治験費用全体についてご確認ください。

(2) IRB審査対象となる全施設共通資料

- ① 事前確認事項(ネットワーク治験事務局がとりまとめ、参考資料としてIRBに提出します)
- ② 治験薬(機器)概要書又はインタビューフォーム
・プロトコルで規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書
- ③ 治験実施計画書
- ④ 症例報告書の見本(プロトコルから記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
- ⑤ 被験者日誌・被験者アンケート
- ⑥ 服薬説明書
- ⑦ 補償に関する資料
- ⑧ 新聞・インターネット等での被験者募集を予定している場合、募集方法・募集時期
- ⑨ 治験における探索的研究の詳細確認票(治験薬の評価とは直接関係しない探索的研究も計画されている治験である場合は作成する)

※施設追加の新規審査の場合は依頼者からネットワーク治験事務局への再提出は不要です。

説明文書・同意文書及びアセント文書の作成について

IRBにて、複数施設を一括審査するにあたり、審査精度と効率化の向上を目的として、同意説明文書・アセント文書を全施設共通様式で作成(NW基本案)します。NW基本案をもとに、各実施医療機関にて施設固有内容を反映した同意説明文書・アセント文書を作成し、IRBに審査資料として提出してください。

各実施医療機関は自施設分の同意説明文書・アセント文書を保管してください。

*作成の基本的な流れ

同意説明文書、アセント文書の基本案は、小児治験NWテンプレートに基づき、ネットワーク治験事務局が依頼者、各実施医療機関と協議の上、作成(NW基本案)します。

NW基本案を作成後、各実施医療機関へ提出します。各実施医療機関は可能な限り、NW基本案からの変更を最小限にして、各実施医療機関版を作成してください。その際に、NW基本案からの変更箇所が判別できるよう、修正履歴又はマーカー等をつけて、ネットワーク治験事務局へ提出してください。

被験者へ渡す製本版は、各実施医療機関から依頼者へ製本依頼してください。

*版番号管理について

初回IRB審査提出資料を「第1.0版」とします。

治験実施計画の変更や安全性情報の追加など、治験依頼者雛形が改訂されるような改訂内容の場合、版番号は整数をくり上げます(例:第1.0版→第2.0版)。

初回IRB審査における修正を含む、軽微な内容については、版番号は0.1繰り上げます(例:第1.0版→第1.1版)。

施設ごとの改訂の場合は、0.1繰り上げます(例:第1.0版→第1.1版)。

新規施設追加の場合は最新のNW基本案を使用して施設版を作成します。施設版の版番号は初版(第1.0版)から開始します。

*作成日は施設判断に委ねますが、NW基本案の作成日と同日以降としてください。

*同意書保管先は医療機関用、治験管理用、患者さん用の3部とします。

2) 審査

IRBにおける試験概要のプレゼンテーションは、実施医療機関の責任医師又は分担医師の中から代表者1名が行います(Web会議システム利用可)。代表者以外の責任医師等については、質疑応答への対応は不要です(発言いただくことはありません)。開催についてはネットワーク治験事務局から実施医療機関の担当者へ連絡しますので、該当医師に伝達してください。原則として、IRB審査当日、依頼者の会場での待機は不要です。

施設追加の場合、IRBにおける試験概要のプレゼンテーションはありません。Web会議システムによる中継もいたしません。

3) 審査結果

審査結果は、IRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡します(速報)。適宜院内での連絡をお願いします。ネットワーク治験事務局より書式5『治験審査結果通知書』を発行します。

実施医療機関の長の意見が委員会の審査結果と同じ場合には、実施医療機関の長の通知日が入った書式5『治験審査結果通知書』を依頼者、ネットワーク治験事務局へ提出又は管理システムへ登録してください。

実施医療機関の長の意見が委員会の審査結果と異なる場合には、参考書式1『治験に関する指示・決定通知書』を依頼者、ネットワーク治験事務局へ提出又は管理システムへ登録してください。なお、この場合のその後の対応については、ネットワーク治験事務局と協議してください。また、審査結果に応じたその後の対応は以下のとおりです。

<承認の場合>

実施契約手続きを行います。

<修正の上承認又は保留の場合>

IRB後、治験審査結果通知書にて正式な内容を通知いたします。

① 修正の上承認となった場合

審査結果に基づき、ネットワーク治験事務局と依頼者で協議の上、書式6『治験実施計画書等修正報告書』及びNW様式6『治験実施計画書等修正確認書』を発行します。

実施医療機関では、責任医師了解の上、書式6(実施医療機関の長確認済み)とNW様式6をネットワーク治験事務局へ提出してください。提出後、修正についてIRB委員長確認済みのNW様式6を発行します。(修正対応完了)

修正対応が完了した後、実施契約手続きを行ってください。

② 保留となった場合

審査結果に基づき、ネットワーク治験事務局と依頼者で協議の上、必要な資料を添えて書式6『治験実施計画書等修正報告書』を発行します。

実施医療機関では、責任医師了解の上、書式6(実施医療機関の長確認済み)をネットワーク治験事務局へ提出してください。提出された書式6と追加資料をもって次回IRBにて再審査いたします。

<却下又は既に承認した事項を取り消す場合>

指示事項への対応を検討します。

4) 契約手続き

承認後、実施契約を締結します。(詳細は「3.1. 治験実施基本契約」参照)

5) オンデマンド方式による治験

オンデマンド方式による治験では、IRB新規審査前に治験準備契約締結の上、以下の手続きや業務を行います。

- ・ IRB新規審査資料の作成
- ・ 治験実施契約書の内容固定
- ・ 治験実施医療機関にて治験を開始するために必要な文書等の作成及び準備業務(カルテスクリーニング、ヒアリング、治験実施資材のセットアップ等)

その後、候補症例の組入れ可能性が確認された際に、速やかに施設追加としてIRB新規審査をして、承認後に治験実施契約の締結を行います。通常の方式による治験にて実施するか、オンデマンド方式による治験にて実施するかは、IRB新規審査前に治験のデザイン等を勘案の上、ネットワーク治験事務局、治験依頼者、治験責任医師、実施医療機関の担当者にて協議します。

2.2. 計画変更

- ★審査対象：治験実施計画書の変更(軽微な事務的事項は除く)、同意説明文書の変更、治験薬概要書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更、被験者募集方法の追加・変更(ただし、IRB承認済みの方法において、募集掲載先の追加・変更は報告対象)、被験者に対する新たな費用発生など
- ★報告対象：治験実施体制、モニターの変更、他施設の治験責任医師に係る変更など
- ★審査・報告対象外：治験協力者の変更、症例追加・契約期間の延長、治験責任医師・分担医師の職名や氏名の変更など
- ※ (下線部分)の事項(治験分担医師の変更)は迅速審査可ですが、可能な限り本審査をお願いします。

2.2.1. 審査対象事項

(1) 書式

書式10 『治験に関する変更申請書』

※1. 書式10の枠内に変更内容を記載しきれない場合、「別紙参照」と記載し、変更内容を記載した「別紙」を添付してください。

※2. 原則、書式10の差出元は、日本医師会統一書式記載の手引きに則り記載してください。

(2) 添付必要書類

① 治験責任医師・治験分担医師変更

書式1 『治験責任医師の履歴書』

書式2 『治験分担医師・治験協力者リスト』

※施設長了承日はIRB審査日との順序は問いません。

② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、アセント文書等の変更

・変更となる資料

・変更点比較一覧(変更内容、理由を記載)

③ 被験者に関する費用取り決めの変更

・NW様式5 『治験の費用の負担(被験者への支払)について』

(3) 審査結果

審査結果は、必要に応じてIRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡します(速報)。適宜院内での連絡をお願いします。ネットワーク治験事務局より書式5 『治験審査結果通知書』を発行します。

審査結果通知書発行後の対応については「p.3 3) 審査結果」を参照してください。

2.2.2. 報告対象事項

(1) 書式

なし

(2) 添付必要書類

・変更となる資料

・変更点比較一覧(変更内容、理由を記載)

2.3. 治験の継続

原則として、IRB新規審査の年度末に審査します。

(1) 書式

書式11『治験実施状況報告書』

責任医師が作成し、ネットワーク治験事務局へ提出してください。内容については適宜依頼者と協議してください。

[治験実施状況欄の記載]

- ・安全性 : 各実施医療機関の各被験者について、重篤な有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象のみを記載(事象名、重篤度、因果関係、転帰等)してください。
- ・GCP遵守状況 : GCP遵守状況、治験実施計画書の遵守状況について記載。
※緊急逸脱以外の軽微な逸脱も含め、報告時点で確認されているすべての逸脱事項について記載してください。
- ・その他 : 症例進捗状況(中止症例)等、その他特記事項を記載してください。

※書式11『別紙』

書式11の該当欄に記載しきれない場合、「別紙参照」と記載し、必要な内容を記載した「別紙」を添付してください。

(2) 審査結果

審査結果は、必要に応じてIRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡します(速報)。適宜院内での連絡をお願いします。ネットワーク治験事務局より書式5『治験審査結果通知書』を発行します。

審査結果通知書発行後の対応については「p.3 3) 審査結果」を参照してください。

2.4. 安全性情報

★審査対象：治験実施中（契約締結日～各実施医療機関における治験終了・中止報告書提出日）に報告された安全性情報（症例報告、定期報告、措置報告、研究報告など）
※IRB新規審査～契約締結日に発生した安全性情報に関しては、契約締結完了後のIRBにて審査します。

2.4.1. 各実施医療機関で発生した重篤な有害事象

有害事象発生後、責任医師は速やかに報告書を作成し、治験ごとに決められた方法で依頼者及びネットワーク治験事務局へ連絡の上、各々へ報告書を提出してください。

(1) 書式

・第1報

書式12『重篤な有害事象に関する報告書』

・第2報以降

書式12『重篤な有害事象に関する報告書』

詳細記載用書式

第1報提出後、詳細情報を報告する場合、書式12『重篤な有害事象に関する報告書』に加え、詳細記載用書式を提出してください（書式12 添付資料欄には“詳細記載用書式”と記載）。また、必要に応じて症例報告書の写し等を添付してください。

※書式13～15、書式19、書式20の場合も上記に準じてそれぞれ作成してください。

(2) 審査結果

審査結果は、必要に応じてIRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡します（速報）。適宜院内での連絡をお願いします。ネットワーク治験事務局より書式5『治験審査結果通知書』を発行します。

審査結果通知書発行後の対応については「p.3 3) 審査結果」を参照してください。

2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等

各実施医療機関及びネットワーク治験事務局それぞれにおいて、依頼者から資料の提出を受けます。

(1) 書式

書式16『安全性情報に関する報告書』

備考欄には責任医師の見解（治験継続の可否、治験実施計画書改訂の要否、説明文書・同意説明文書改訂の要否）を記載します。

依頼者から実施医療機関の長、責任医師、IRB委員長の3者宛に提出してください。ただし、原則として、IRBへの審査依頼及び責任医師・依頼者に対する審査結果の通知は実施医療機関の長によるものとします。

<書式16備考欄に『責任医師の見解』が記載できない場合>

書式16備考欄に『責任医師の見解は別紙参照』と記載のうえ、責任医師の見解を確認できる資料を、ネットワーク治験事務局に提出してください。なお、ハガキ、FAXなど資料の形式については問いませんが、提出方法について事前にネットワーク治験事務局と協議してください。

<依頼者が責任医師見解不要(依頼者手順がない)の場合>

ネットワーク治験事務局から、実施医療機関に1カ月分の安全性情報の医師見解をまとめたNW様式7『安全性情報等に関する治験(試験)責任医師の見解』の作成依頼をしますので、実施医療機関で作成の上、メールにて返信ください。」

(2) 添付書類

① 症例報告

『安全性情報一覧表(ラインリスト)』

※実施中の治験において、他施設で発生した安全性情報については、詳細資料(症例票の写し)も提出します。

② 定期報告

『治験安全性最新報告概要』、『国内重篤副作用等症例の発現状況一覧』等

③ 研究報告・措置報告等

報告内容詳細が記載されたもの(当局への報告様式で可)

④ 使用上の注意改訂のお知らせ

添付文書、『使用上の注意改訂のお知らせ』

(3) 審査結果

審査結果は、必要に応じてIRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡します(速報)。適宜院内での連絡をお願いします。ネットワーク治験事務局より書式5『治験審査結果通知書』を発行します。

審査結果通知書発行後の対応については「p.3 3) 審査結果」を参照してください。

2.5. 逸脱審査・報告

緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱のみ審査となります。
すべての実施計画書からの逸脱は、継続審査及び終了・中止報告時にIRBに報告してください。

2.5.1. 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告

逸脱発生後、責任医師は速やかに報告書(書式8)を作成し、治験依頼者へ提出してください。
また、ネットワーク治験事務局へも提出してください。

(1) 書式

- ・逸脱に関する報告書
書式8『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』
- ・逸脱に対する通知書
書式9『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』
依頼者より受領後、ネットワーク治験事務局へも提出してください。

(2) 審査結果

審査結果は、必要に応じてIRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡します(速報)。適宜院内での連絡をお願いします。ネットワーク治験事務局より書式5『治験審査結果通知書』を発行します。

審査結果通知書発行後の対応については「p.3 3) 審査結果」を参照してください。

2.5.2. 実施計画書からのすべての逸脱記録

継続審査及び終了・中止報告時に作成してください。

『治験実施計画書からのすべての逸脱記録』(自由書式)

2.6. 終了・中止報告

原則として、各実施医療機関において治験薬の返却、症例報告書の作成、SDV等の必要手続き終了後、提出を受付けます。

(1) 書式

書式17『治験終了(中止・中断)報告書』

責任医師が作成し、実施医療機関の長の確認後、ネットワーク治験事務局へ提出してください。

[治験結果の概要等の記載]

- ・有効性 : 各実施医療機関の各被験者について、主要評価項目等の結果を記載してください。
※盲検維持のため終了時点で評価困難な場合は、その旨を記載すること。
- ・安全性 : 各実施医療機関の各被験者について、重篤な有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象のみを記載(事象名、重篤度、因果関係、転帰等)してください。
- ・GCP遵守状況 : GCPを遵守して行われたか否か(違反等の有無)、治験実施計画書からの逸脱の有無について記載してください。
※緊急逸脱以外の逸脱も含め、すべての逸脱事項を記載してください。
- ・その他 : 必要に応じて各被験者の終了状況を記載してください。
中止・中断理由等の特記事項を記載してください。
※中止・中断理由とその経緯は依頼者からのレター添付で可。

※書式17『別紙』

書式17の該当欄に記載しきれない場合、「別紙参照」と記載し、必要な内容を記載した「別紙」を添付してください。

2.7. その他

2.7.1. 開発の中止報告及び製造販売承認取得報告

(1) 書式

書式18『開発の中止等に関する報告書』

各実施医療機関で受領した場合には、実施医療機関の長の確認後、ネットワーク治験事務局へ提出してください。IRBへの報告手続きをいたします。

なお、「製造販売承認の取得」及び「再審査・再評価結果の通知」の場合にも、IRBへ報告します。

2.7.2. その他連絡文書(会社名・治験依頼者名、社長名の変更等)

依頼者から事前に連絡の上、内容を記載した文書(レター)を提出してください。

3. 新規治験開始準備

3.1. 治験実施基本契約

3.1.1. 使用様式について

小児治験ネットワーク様式又は実施医療機関の様式を基に依頼者に案を作成していただきます。実施医療機関の様式を使用する場合には事前にご相談ください。案を基に各実施医療機関及び依頼者と協議の上、最終版を作成します。なお、NW契約様式『治験実施契約書』、『治験準備契約書』のひな型以外の必要な事項については、NW契約様式『治験実施契約内容変更に関する覚書』を用いて補完してください。

3.1.2. 契約締結

治験審査委員会の審査結果通知日以降、治験実施契約を締結します。ただし、オンデマンド方式による治験を実施する場合には、治験審査委員会新規審査前に治験準備契約を締結します。

契約内容固定後、依頼者が押印したものを、ネットワーク治験事務局へ送付していただきます。国立成育医療研究センター(ネットワーク治験事務局)押印後、実施医療機関へお送りしますので、実施医療機関押印後、依頼者(CROが入る場合はCROへ2部)及びネットワーク治験事務局へ1部返送してください。

3.1.3. 留意事項

- ・ 所定の契約及び覚書の記載で対応できない事象が発生した場合は随時協議となります。
- ・ 治験実施に伴う委託費は、各実施医療機関から依頼者への請求に基づき、各実施医療機関が指定する口座に入金されます。(費用の請求については「4. 費用関連事項」を参照)

4. 費用関連事項

- ・契約金額算定基準については別途定めます。(小児治験ネットワーク治験費用算定に係る標準業務手順書)
- ・契約に基づく費用の請求方法については各実施医療機関の規定に準じます。

4.1. 治験受託に関わる経費

4.1.1. 治験受託費用(固定費)

初回契約後、各実施医療機関は、契約に基づく金額を依頼者へ請求してください。

依頼者は、各実施医療機関からの請求に基づき、各実施医療機関が指定する口座へお振り込みください。

なお、ネットワーク治験事務局費用については、ネットワーク治験事務局より依頼者に別途請求しますので、国立成育医療研究センター(ネットワーク治験事務局)へお振込みをお願いします。

契約期間の延長の場合は、追加費用が発生します。

4.1.2. 実施症例に係る費用(変動費)

症例の登録状況により、追加費用を請求します。

ネットワーク治験事務局からは1Visitあたり、又は1症例あたりの費用を提示しますので、各実施医療機関で設定した請求の時期・配分に基づき、依頼者に請求書を送付してください。

依頼者は各実施医療機関からの請求に基づき、各実施医療機関が指定する口座にお振り込みください。

契約症例の追加及び症例ごとの治験期間延長がある場合は、追加費用が発生します。

4.1.3. 中央治験審査委員会に係る費用

中央治験審査委員会に係る審査費用として、以下を申し受けます。ネットワーク治験事務局費用と同様に、ネットワーク治験事務局より別途依頼者へ請求しますので、指定の口座(国立成育医療研究センター)へお振り込みください。

- ・初回審査1件につき30万円(消費税額を含まず)
- ・継続審査1件につき3万円(消費税額を含まず)
- ・迅速審査1件につき3000円(消費税額を含まず)

なお、施設追加については継続審査として扱います。

参加施設が複数ある場合でも、同一案件であれば1件といたします。

4.2. 保険外併用療養費対象外経費

実施医療機関で定めた方法で、依頼者に請求してください。

依頼者から直接、各実施医療機関が指定する口座に振込まれます。

4.3. 被験者負担軽減費

実施医療機関で定めた方法で、依頼者に請求してください。

依頼者から直接、各実施医療機関が指定する口座に振込まれます。

5. 原資料直接閲覧及び監査

5.1. 実施場所

各実施医療機関所定の場所 又は 国立成育医療研究センター(ネットワーク治験事務局)

5.2. 実施手順

- ① 事前に各担当者は依頼者と日程調整してください。
- ② 参考書式2『直接閲覧実施連絡票』が必要な実施医療機関は、事前に依頼者と相談してください。

※ 電磁的記録として適用となる治験関連文書については、管理システムにて保管します。

6. 治験責任医師保管文書について

6.1. 治験実施中

保管文書の管理は、治験責任医師の管轄になります。

6.2. 治験終了・中止後

終了・中止報告書提出後は、実施医療機関で適切に保管してください。

※ 電磁的記録として適用となる治験関連文書については、管理システムにて保管します。

7. ネットワーク治験事務局への連絡が必要な事項

7.1. 症例進捗報告

ネットワーク治験事務局で症例の登録・進捗状況を把握しますので、実施医療機関は以下のタイミングで管理システムに入力してください。入力方法は管理システム操作説明書を参照してください。

- ① 同意取得日
- ② 治験薬投与開始日
- ③ 治験薬投与終了日
- ④ 治験終了(中止)日

7.2. 補償対応

補償の対象となる有害事象が発生した場合には、依頼者へ連絡するとともにネットワーク治験事務局へもご連絡ください。

7.3. 逸脱について

重大な逸脱事項が発生した場合には、依頼者へ連絡するとともにネットワーク治験事務局へもご連絡ください。周知が必要と判断される事項については、実施医療機関間で情報共有させていただき、再発防止に努めます。

8. マニュアルの改廃

本マニュアルの改廃については、ネットワーク治験事務局がマニュアルの改訂版又は廃止の記録を作成し、ネットワーク治験事務局長の承認を得るものとする。

付録

治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート版

(企業治験・製造販売後臨床試験対象)

<小児治験ネットワーク>

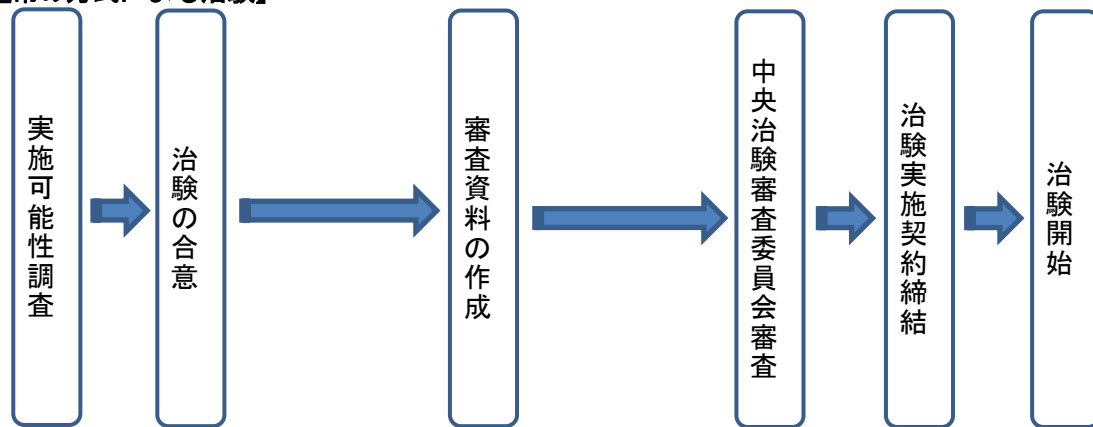
<目次>

1. 全般的事項	1
2. 治験審査委員会関連	2
2.1. 新規依頼.....	2
1) 新規審査資料等提出.....	2
2) 審査.....	3
3) 審査結果.....	3
4) 契約手続き.....	4
5) オンデマンド方式による治験.....	4
2.2. 計画変更.....	5
2.2.1. 審査対象事項.....	5
2.2.2. 報告対象事項.....	5
2.3. 治験の継続.....	6
2.4. 安全性情報.....	7
2.4.1. 各実施医療機関で発生した重篤な有害事象.....	7
2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等.....	7
2.5. 逸脱審査・報告.....	9
2.5.1. 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告.....	9
2.5.2. 実施計画書からのすべての逸脱記録.....	9
2.6. 終了・中止報告.....	10
2.7. その他.....	10
2.7.1. 開発の中止報告及び製造販売承認取得報告.....	10
2.7.2. その他連絡文書(会社名・治験依頼者名、社長名の変更等).....	10
3. 新規治験開始準備	11
3.1. 治験実施基本契約.....	11
3.1.1. 使用様式について.....	11
3.1.2. 契約締結.....	11
3.1.3. 留意事項.....	11
4. 費用関連事項	12
4.1. 治験受託に関わる経費.....	12
4.1.1. 治験受託費用(固定費).....	12
4.1.2. 実施症例に係る費用(変動費).....	12
4.1.3. 中央治験審査委員会に係る費用.....	12
4.2. 保険外併用療養費対象外経費.....	12
4.3. 被験者負担軽減費.....	12
5. 原資料直接閲覧及び監査	13
5.1. 実施場所.....	13
5.2. 実施手順.....	13
6. 治験責任医師保管文書について	13

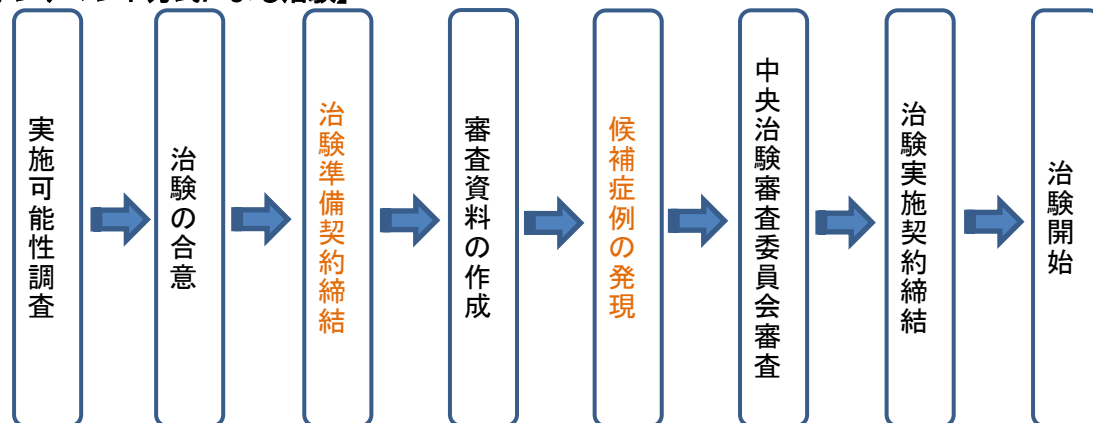
6.1. 治験実施中.....	13
6.2. 治験終了・中止後.....	13
7. ネットワーク治験事務局への連絡が必要な事項.....	13
7.1. 症例進捗報告.....	13
7.2. 補償対応.....	13
7.3. 逸脱について.....	13
8. マニュアルの改廃.....	14
1. 新規治験受託から治験開始までの流れ.....	18
2. 初回審査までの流れ.....	19
2-1. 審査資料作成～IRB初回審査までの流れ.....	19
2-2. 初回審査に必要な資料.....	20
2-3. 同意説明文書・アセント文書の作成の基本的な流れ.....	20
2-4. 施設追加の場合(オンデマンド方式による治験の施設追加も含む).....	21
2-5. IRB審査終了後の流れ.....	22
3. 契約締結.....	23
4. 計画変更.....	24
4-1. 計画変更が発生した際の留意事項.....	24
4-2. 審査に必要な書類作成の手順.....	25
4-3. 変更審査の流れ.....	26
5. 継続審査.....	27
6. 安全性情報.....	28
6-1. 重篤な有害事象が発生した場合.....	28
6-2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等が発生した場合.....	29
7. 逸脱審査・報告.....	30
8. 終了・中止報告.....	31
9. その他.....	32

1. 新規治験受託から治験開始までの流れ

【通常の方式による治験】



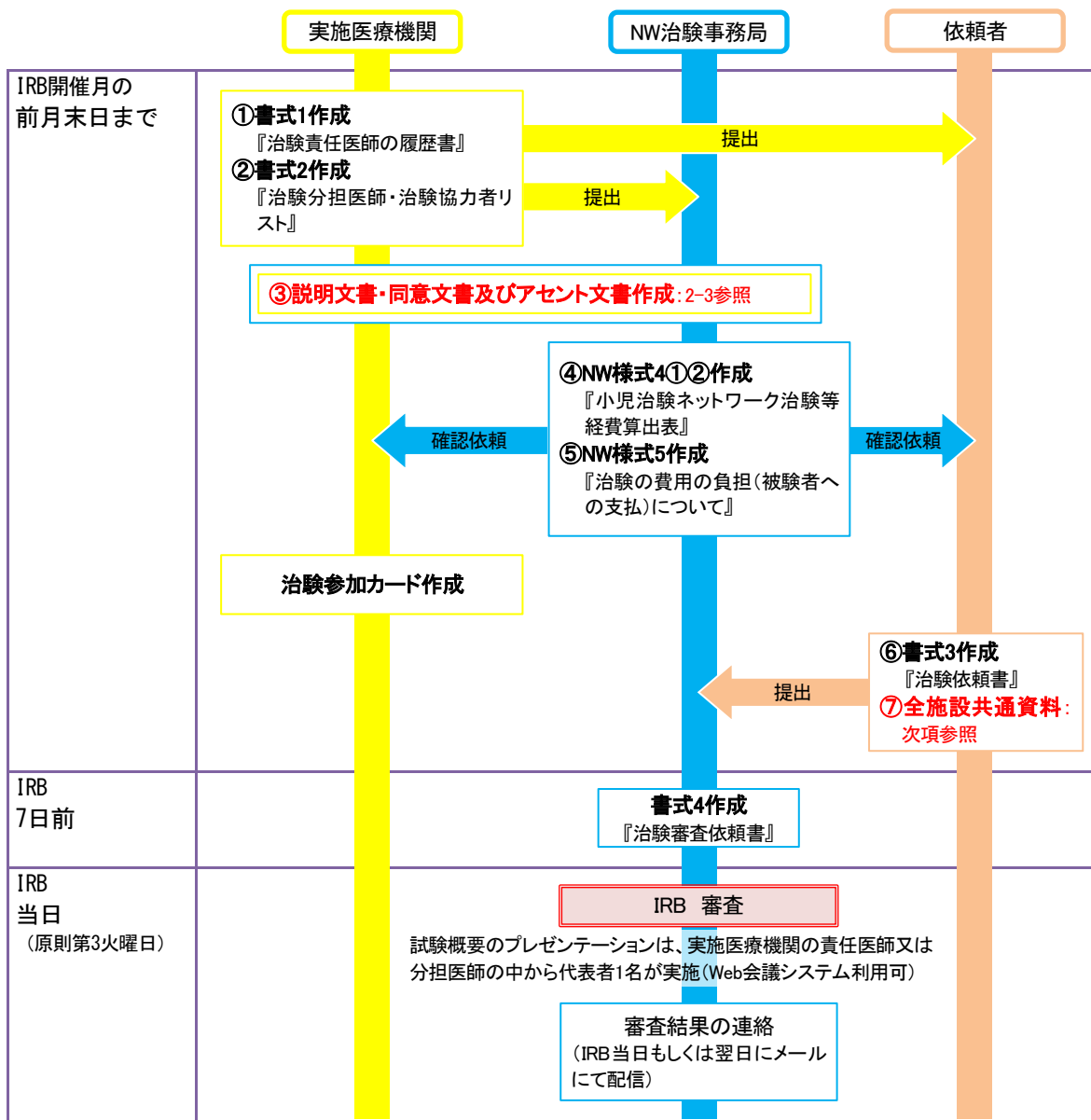
【オンデマンド方式による治験】



ネットワーク治験事務局は、主にIRB関連業務を担当します。
その他の事項については、随時依頼者と協議して進めてください。

2. 初回審査までの流れ

2-1. 審査資料作成～IRB初回審査までの流れ



2-2. 初回審査に必要な資料

全施設共通資料

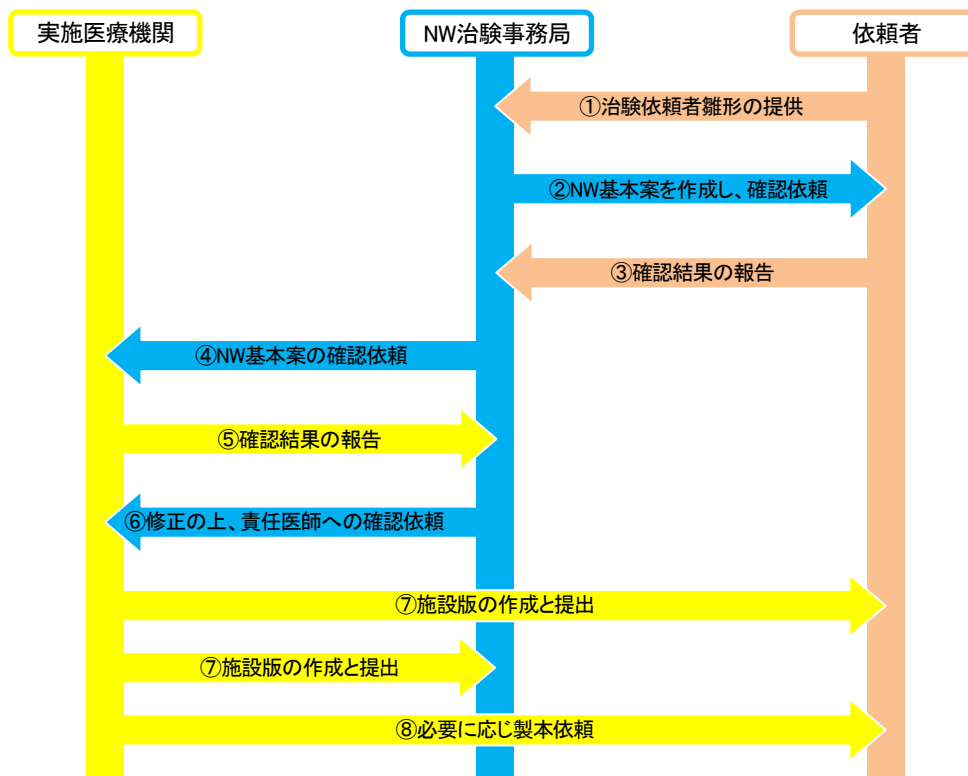
依頼者は以下の順で、各項に見出しをつけて審査用ファイルを作成し、21冊をネットワーク治験事務局へ提出

- (1) 事前確認事項(ネットワーク治験事務局がとりまとめ、参考資料としてIRBに提出します)
- (2) 治験薬(機器)概要書又はインタビューフォーム
 ・プロトコルで規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書
- (3) 治験実施計画書
- (4) 症例報告書の見本(プロトコルから記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
- (5) 被験者日誌・被験者アンケート
- (6) 服薬説明書
- (7) 補償に関する資料
- (8) 新聞・インターネット等での被験者募集を予定している場合、募集方法・募集時期
- (9) 治験における探索的研究の詳細確認票(治験薬の評価とは直接関係しない探索的研究も計画されている治験である場合は作成する)

施設固有資料

- (1) 書式1「治験責任医師の履歴書」
- (2) 書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」
- (3) 書式3「治験依頼書」
- (4) 治験の費用の負担(被験者への支払)について
- (5) 説明文書・同意文書、アセント文書

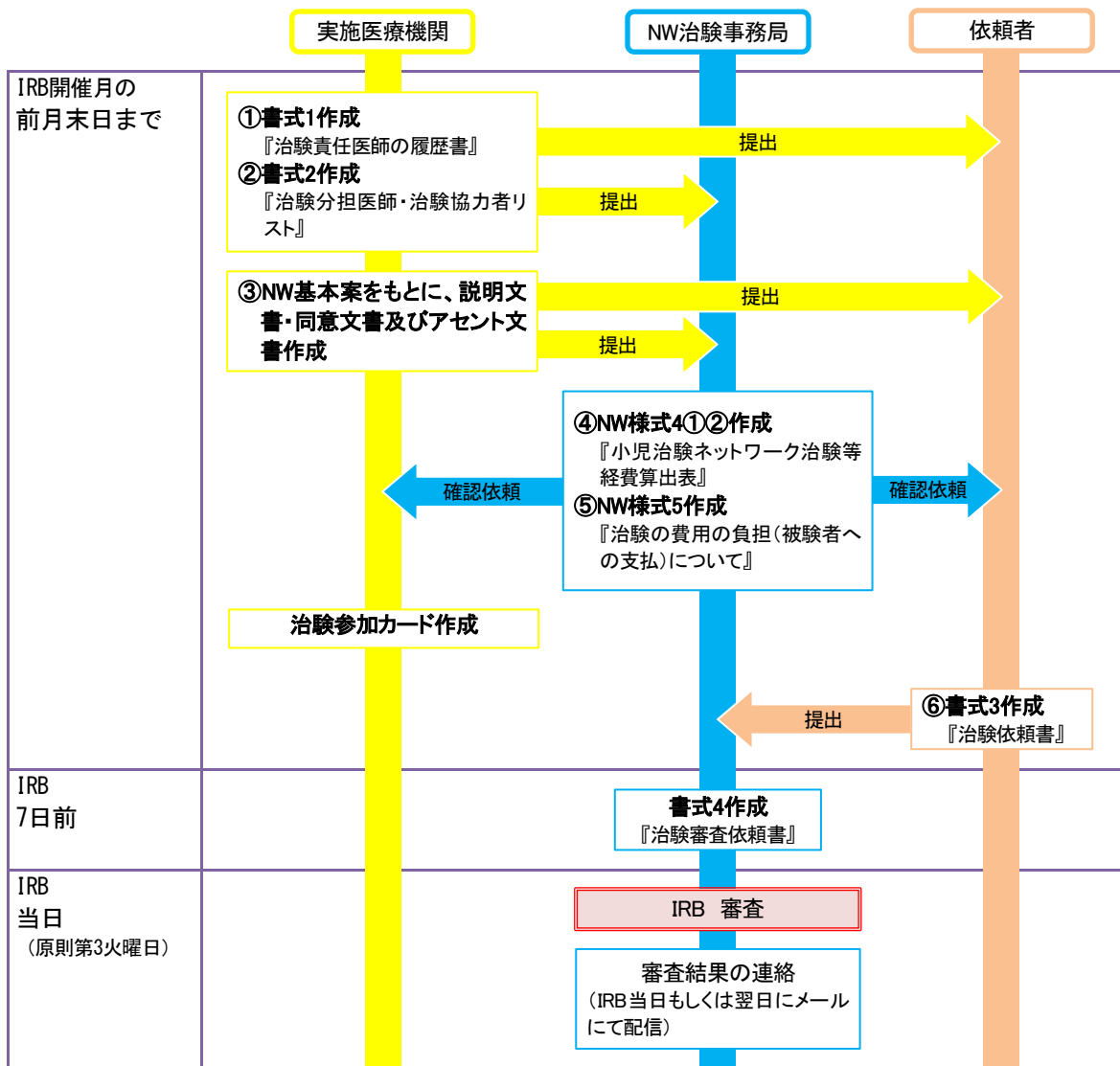
2-3. 同意説明文書・アセント文書の作成の基本的な流れ



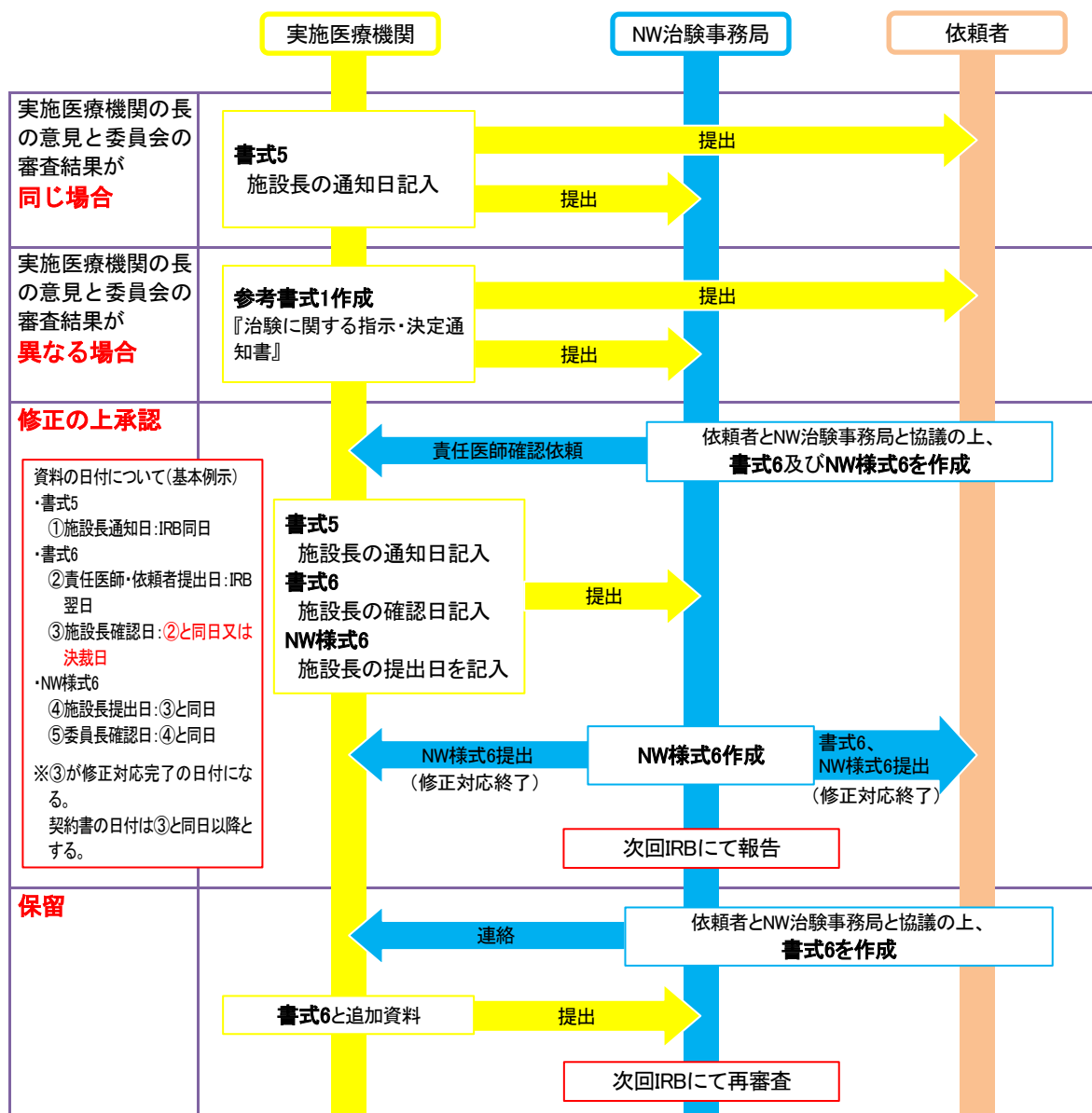
2-4. 施設追加の場合(オンデマンド方式による治験の施設追加も含む)

新規審査時との違い

- 依頼者による全施設共通資料の『審査用ファイル』はIRBへの提出は不要です。
- IRB当日、責任医師による試験概要のプレゼンテーションはありません。



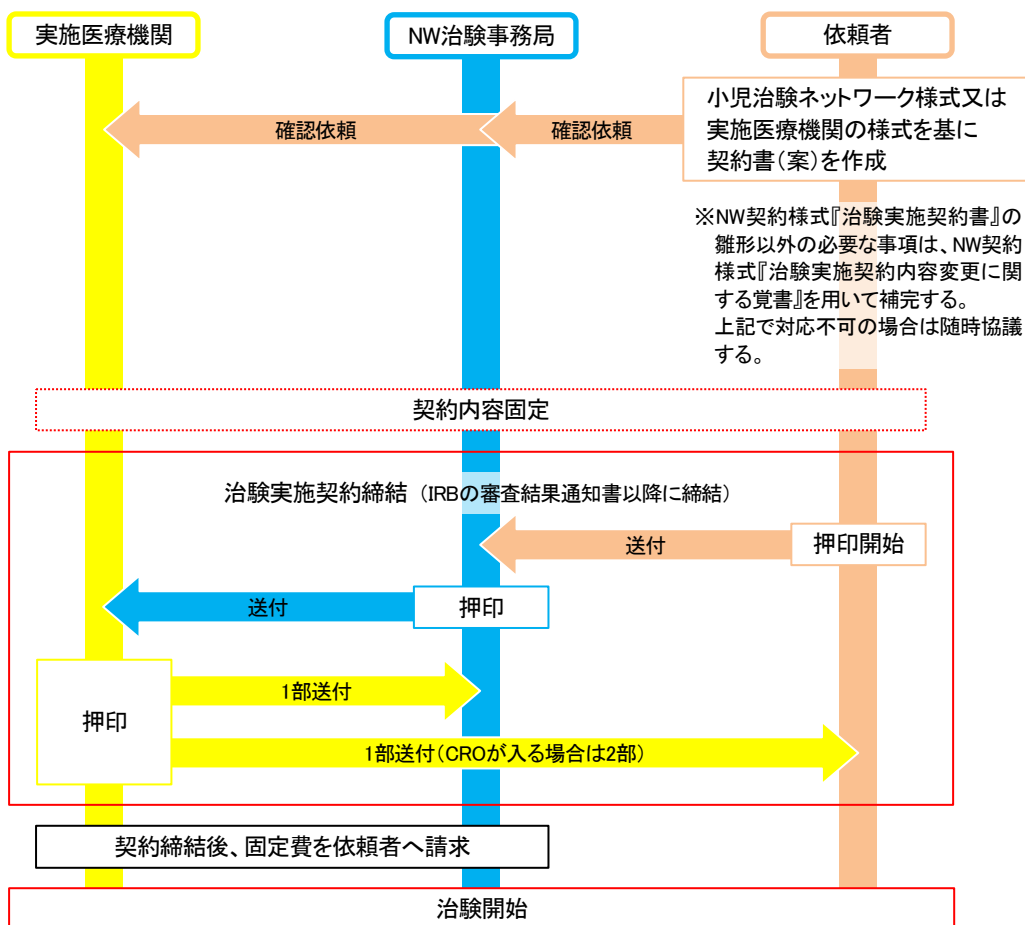
2-5. IRB審査終了後の流れ



※ 書式5: 『治験審査結果通知書』
 書式6: 『治験実施計画書等修正報告書』
 NW様式6: 『治験実施計画書等修正確認書』

3. 契約締結

IRBで承認後、治験実施契約締結



4. 計画変更

4-1. 計画変更が発生した際の留意事項

赤字は迅速審査可能ですが、緊急でない限り、本審査をお願いします。

◆審査対象となるもの

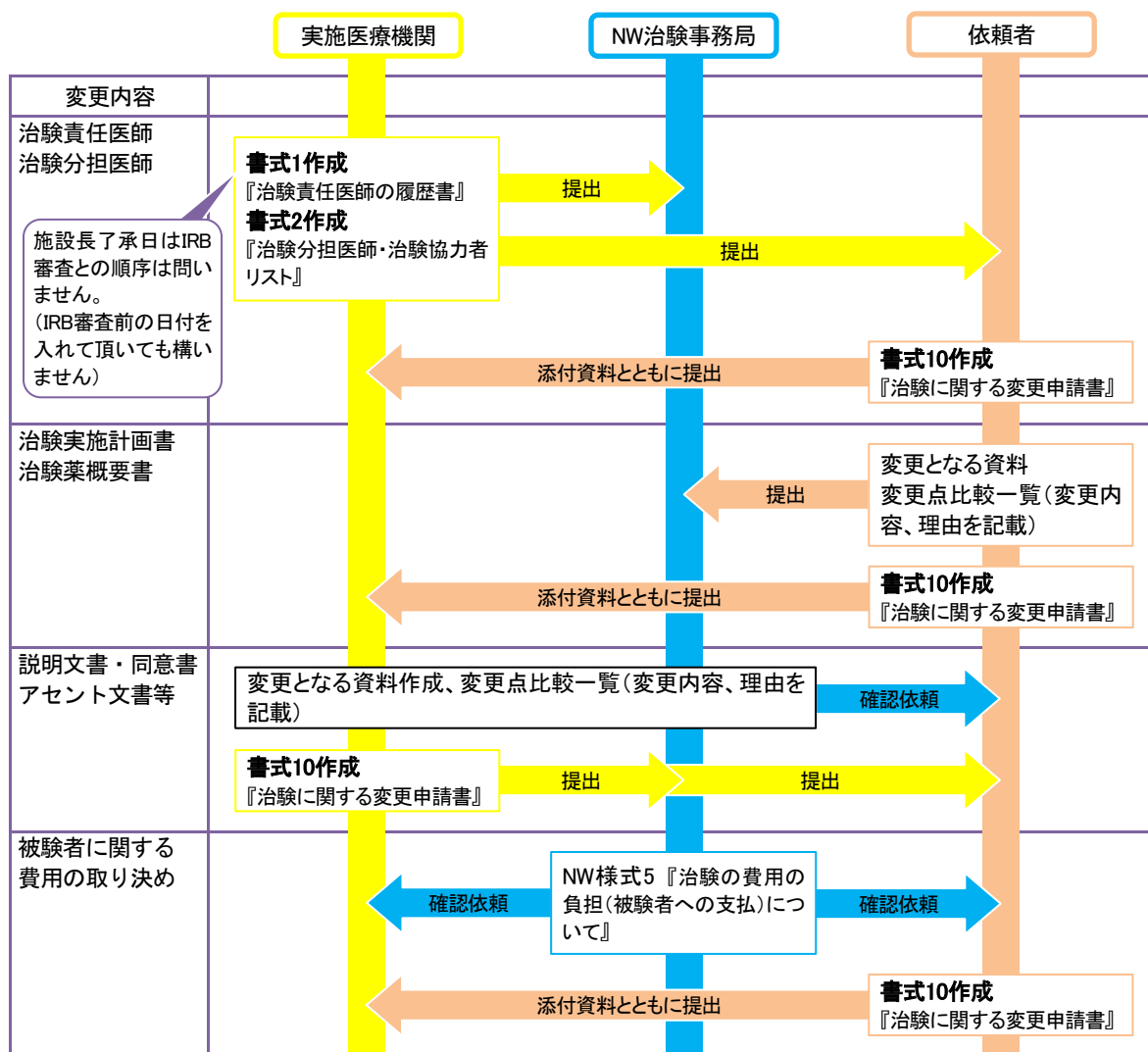
審査対象	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の変更(軽微な事務的事項は除く) 同意説明文書の変更 治験薬概要書の改訂 被験者募集方法の追加、変更(ただし、IRB承認済みの方法において、募集掲載先の追加・変更は報告対象)など 	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師・分担医師の変更 被験者への新たな費用発生
報告対象	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施体制、モニターの変更 	<ul style="list-style-type: none"> 他施設の治験責任医師に係る変更
審査・報告対象外	<ul style="list-style-type: none"> 治験協力者の変更 治験責任医師・治験分担医師の職名や氏名の変更など 	<ul style="list-style-type: none"> 症例追加、契約期間の延長

◆書式10：治験に関する変更申請書の差出元について

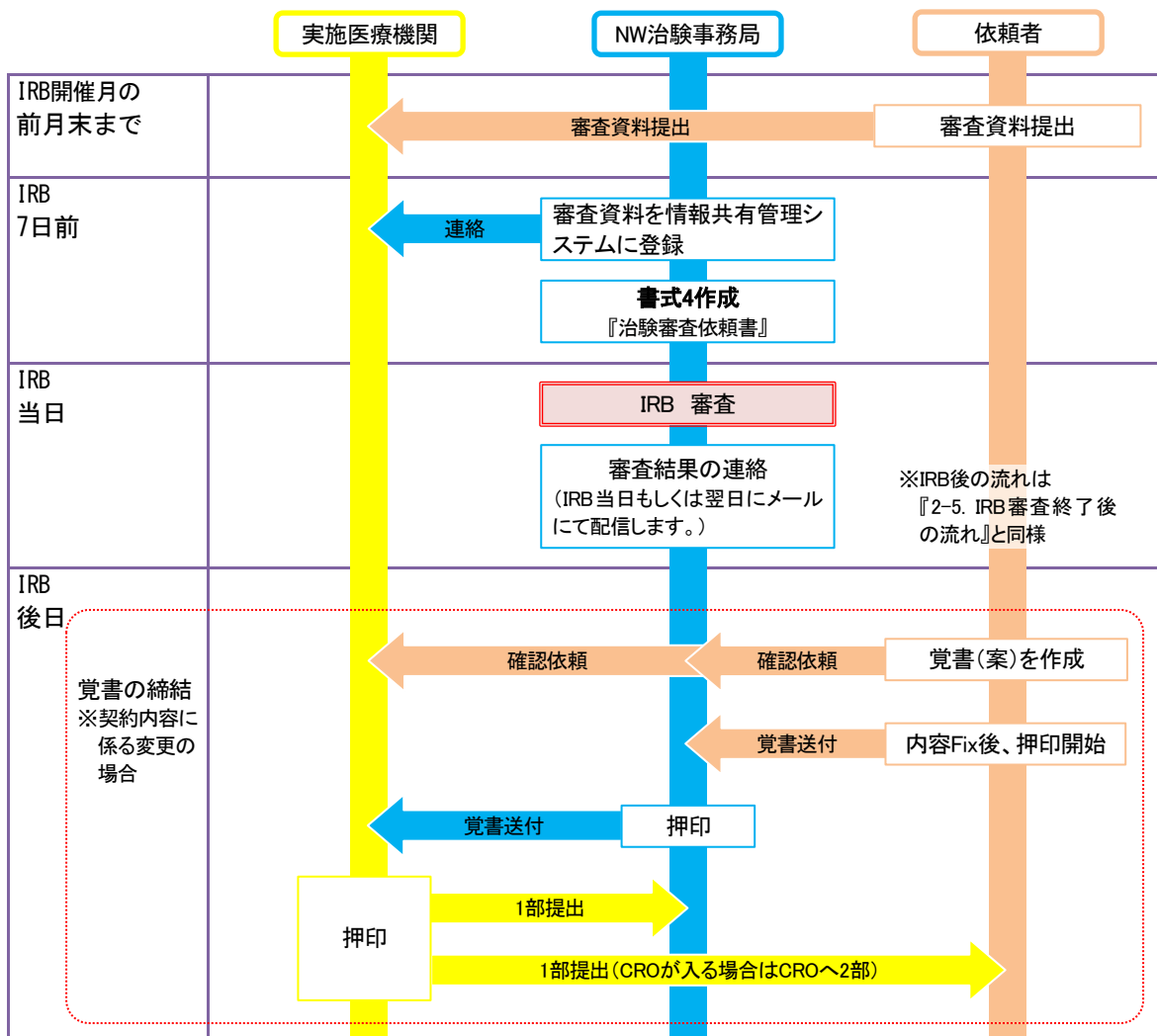
統一書式記載の手引きに則り、ご記載ください(書式6と同様)。

区分	説明文書、同意文書を 含まない 場合	説明文書、同意文書 のみ の場合	説明文書、同意文書を 含む、その他の 文書の場合
記載推奨例	<u>治験依頼者</u> ABC製薬株式会社 日本次郎 <u>治験責任医師</u> 該当せず	<u>治験依頼者</u> 該当せず <u>治験責任医師</u> 治験太郎	<u>治験依頼者</u> ABC製薬株式会社 日本次郎 <u>治験責任医師</u> 治験太郎

4-2. 審査に必要な書類作成の手順

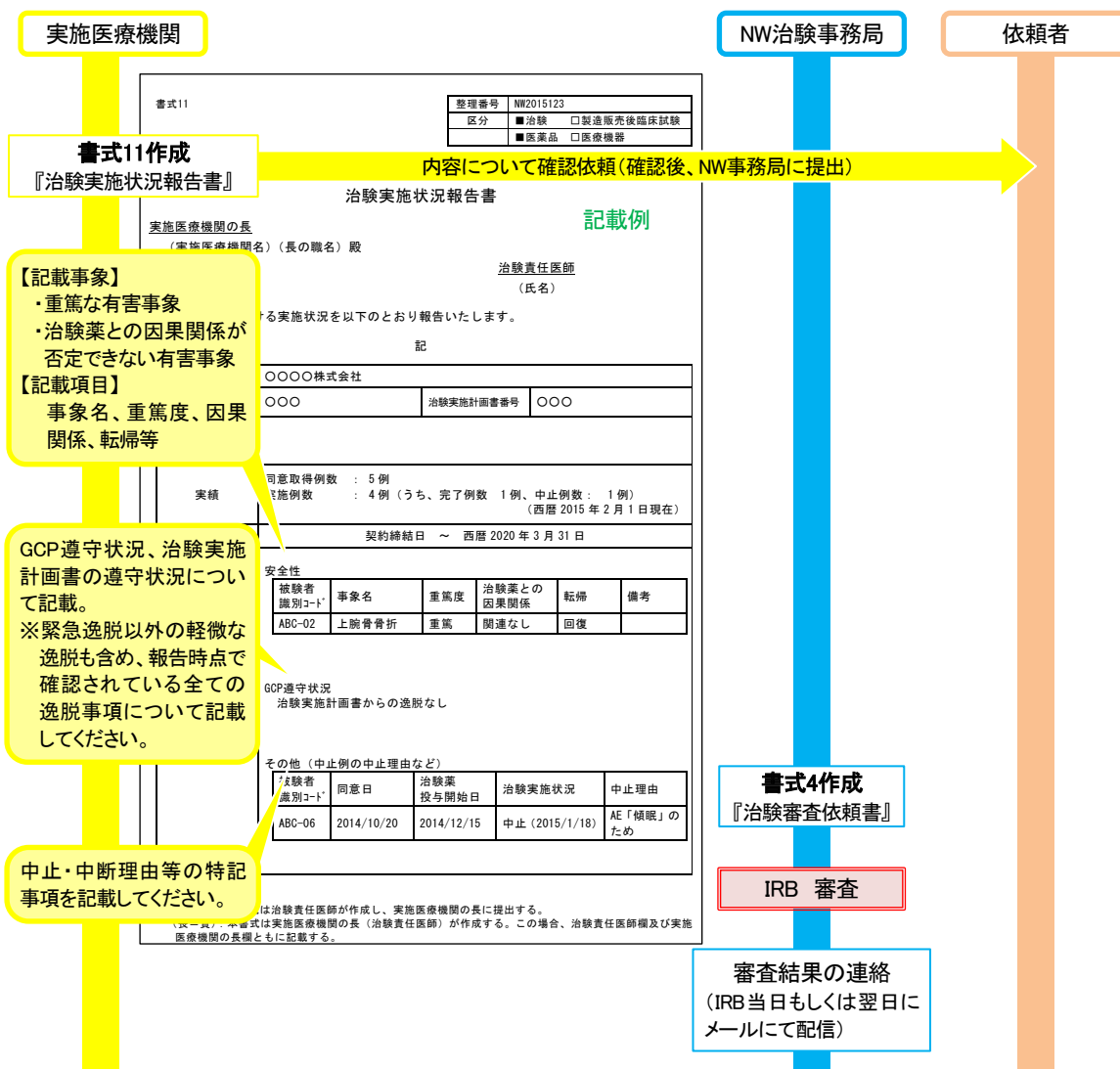


4-3. 変更審査の流れ



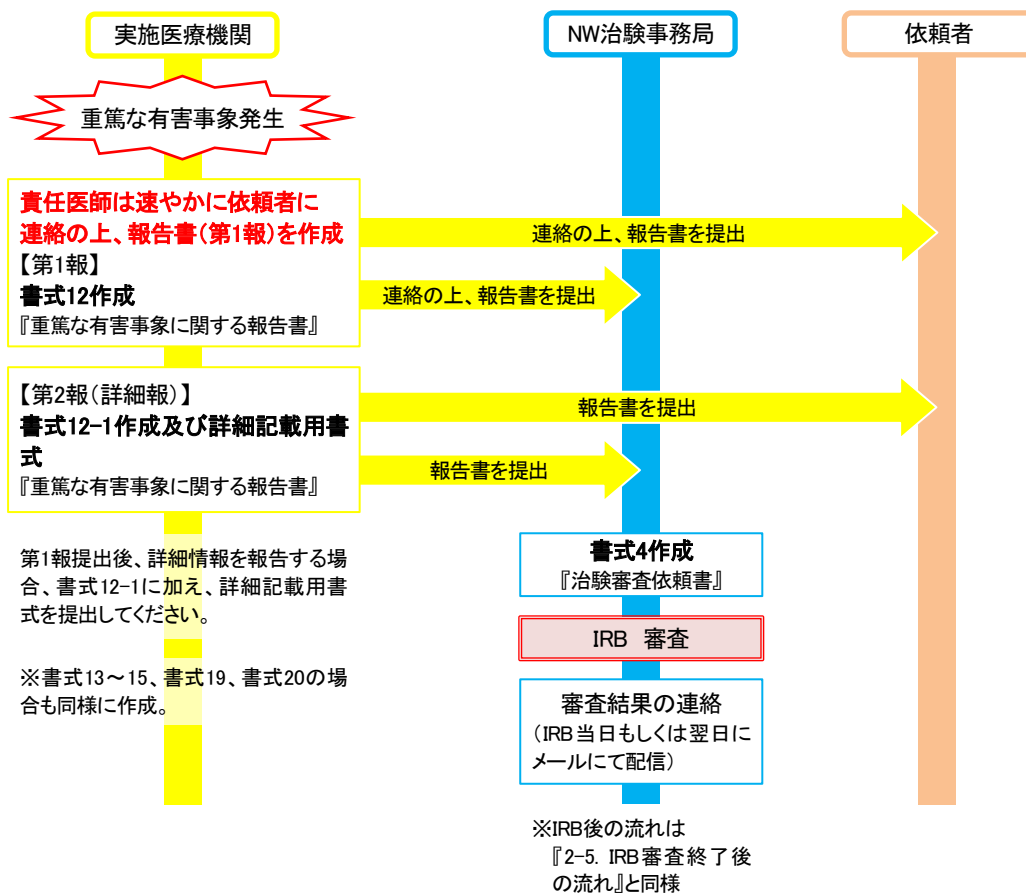
5. 継続審査

原則として、IRB新規審査の年度末に審査します。



6. 安全性情報

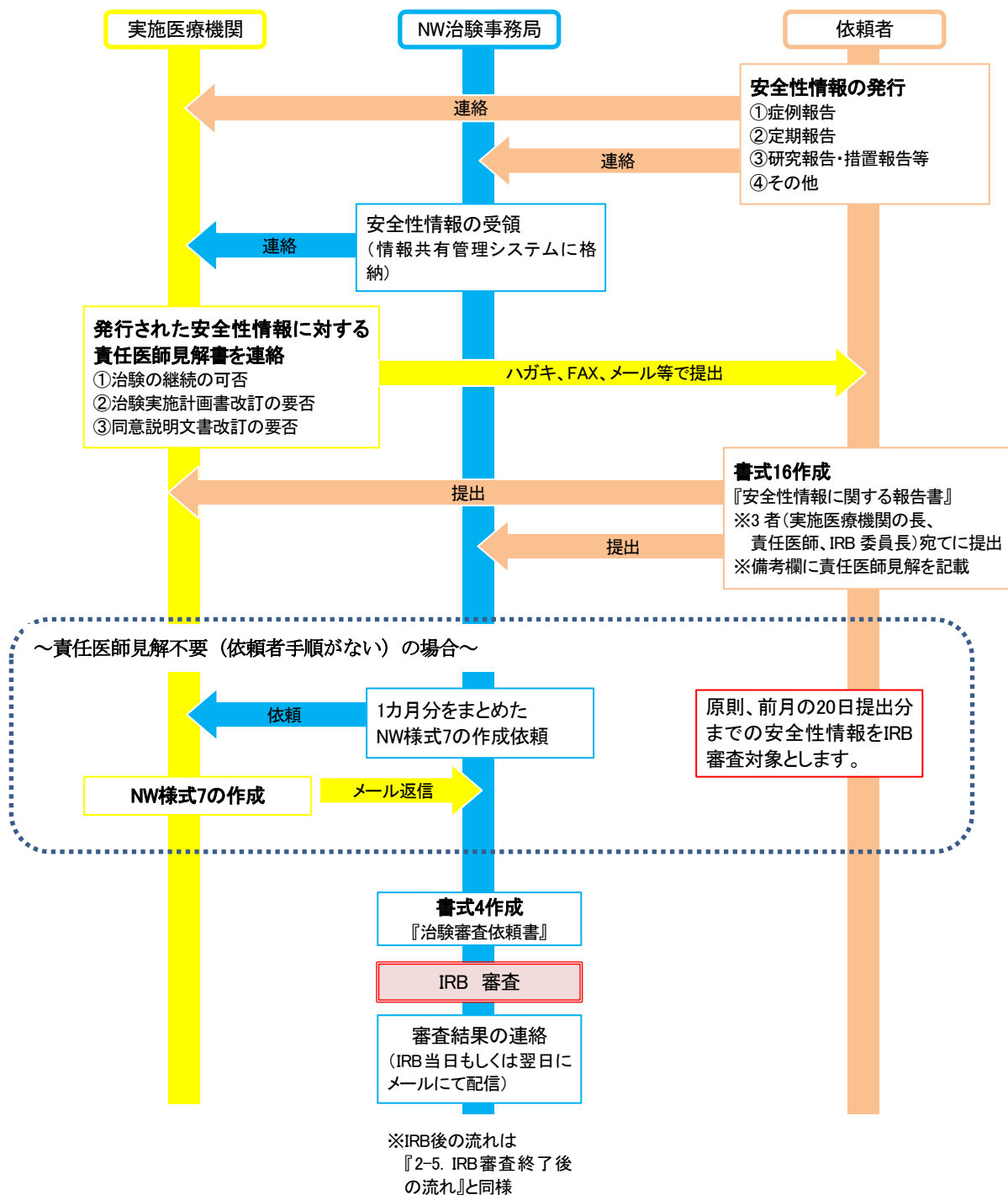
6-1. 重篤な有害事象が発生した場合



6-2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等が発生した場合

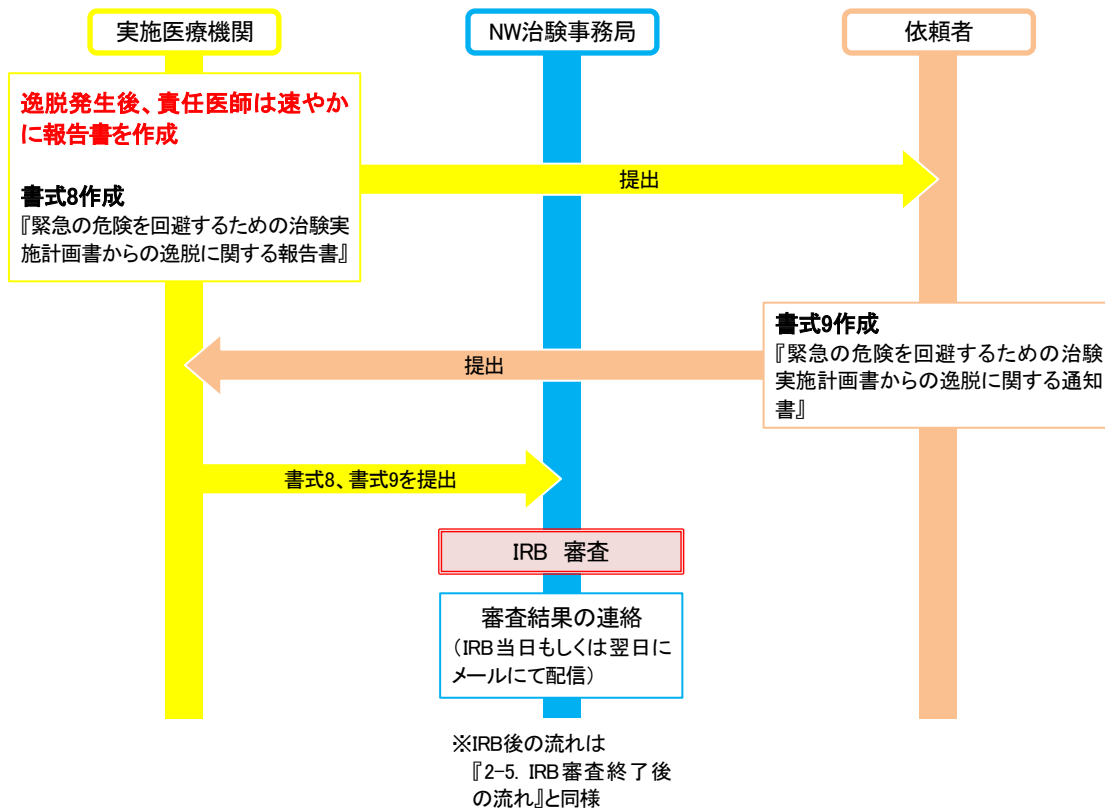
審査対象：治験実施中（契約締結日～各実施医療機関における治験終了・中止報告書提出日）に報告された安全性情報（症例報告、定期報告、措置報告、研究報告など）

※IRB新規審査～契約締結日に発生した安全性情報に関しては、契約締結完了後のIRBにて審査します。



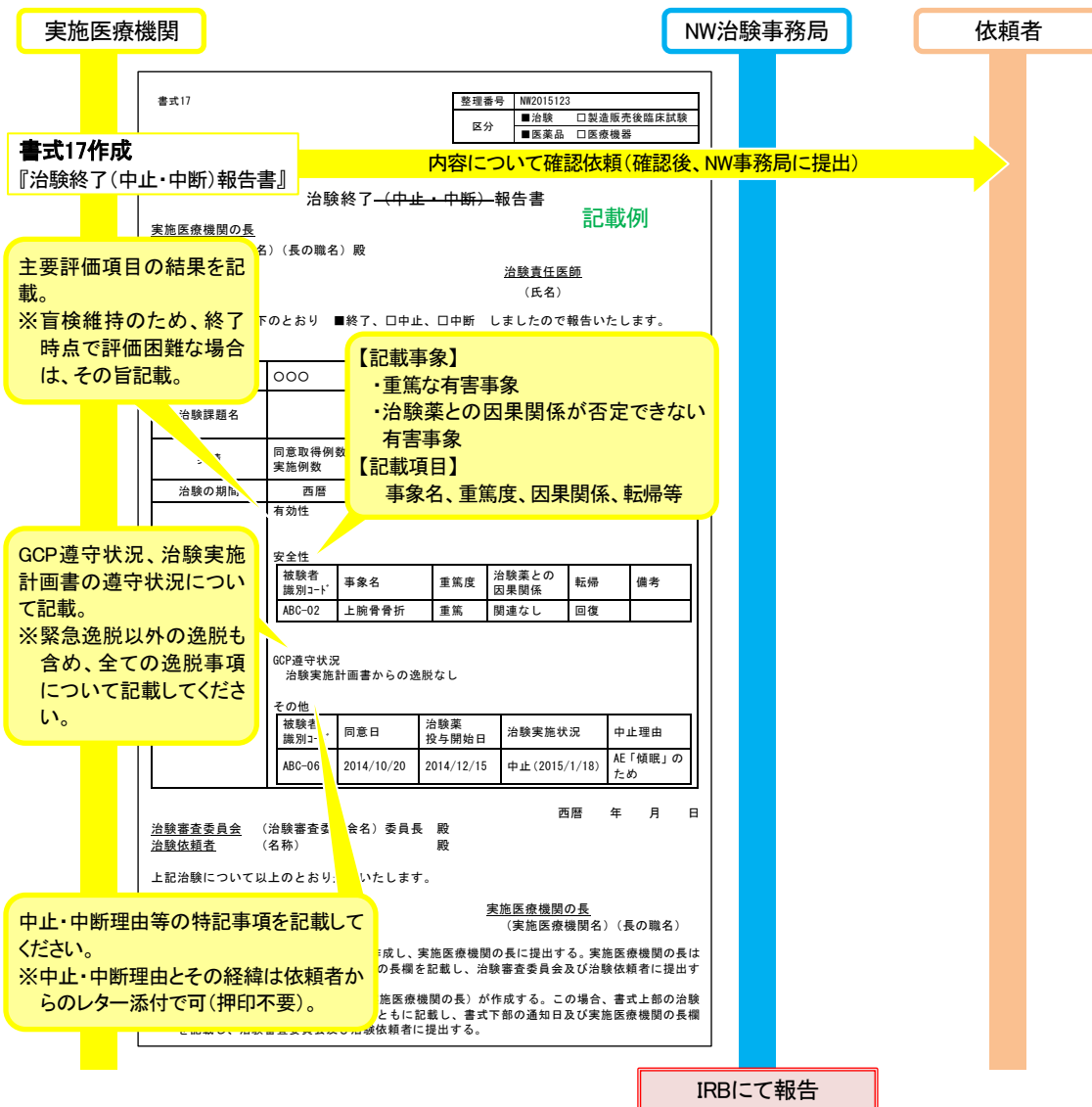
7. 逸脱審査・報告

『緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱』のみ審査
すべての実施計画書からの逸脱は、継続審査及び終了・中止報告時にIRBに報告



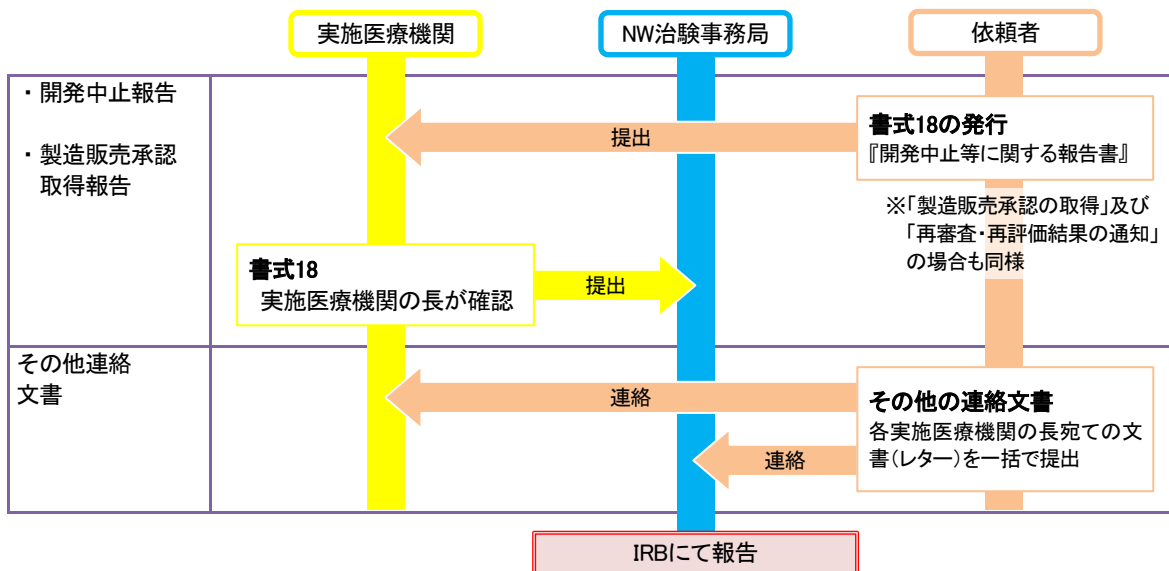
8. 終了・中止報告

原則として、各実施医療機関において治験薬の返却、症例報告書の作成、SDV等の必要手続き終了後、提出を受け付けます。



9. その他

- ・ 開発中止報告及び製造販売承認取得報告
- ・ その他連絡文書(会社名、治験依頼者名、社長名の変更等)



以上