

KKR治験ネットワークの手引き

国家公務員共済組合連合会

治験ネットワーク事務局本部

〒102-8081 東京都千代田区九段南1-1-10

TEL : 03-3222-1841

FAX : 03-3222-3715

業務支援 株式会社アイロム

〒102-0071 東京都千代田区富士見2-10-2
飯田橋グラン・ブルーム5F・6F

TEL : 03-3264-3346

FAX : 03-3264-3347

平成30年 5月 1日 作成

目次

全般的事項	1
1 契約症例数の算定方法	1
2 治験費用	1
3 被験者負担軽減費	1
4 保険外併用療養費制度	1
5 実施中の治験に関する取扱事項	1
6 申請書式	1
IRB審議資料の提出期限等	1
1 依頼者関係の書類	1
2 病院関係の書類	2
治験申請前	2
1 事前ミーティングの実施	2
2 IRB審議書類の提出	3
継続審査	3
1 追加安全性情報の提出	3
2 重篤な有害事象に関する報告	3
3 治験実施計画書変更	4
4 治験薬概要書変更	4
5 治験実施状況報告	4
6 症例報告書変更	4
7 患者同意説明文書変更	4
8 期間延長の申請	4
9 症例追加の申請	4
10 治験終了報告	4
迅速審査	5
IRB審議修正承認・保留	5
1 修正承認の場合	5
2 保留の場合	5
治験終了後	5
治験資料の保管	6

全般的事項

- 契約症例数の算定方法
原則として契約症例数は「治験薬等を使用した症例数」となりますが、同意取得後治験薬の投与に至らなかった症例においても、カウント方法を相談させていただきます。
- 治験費用について
研究費、治験薬管理費のポイント表(別添)はNW内で統一しますが、他の費用は各病院と相談して下さい。
- 被験者負担軽減費について
各病院と相談してください。
- 保険外併用療養費制度
「治療期間」は個々の治験参加患者の「治験薬の投与開始日から終了日までの期間」になります。
(この期間における休薬期間も含む)
この期間外の同意取得日、前観察期間及び後観察期間に実施計画に定められた検査・画像診断を実施した場合は保険給付対象ですが、被験者負担分は依頼者負担でお願いします。
- 健康被害の補償に関する記載は下記の通りの対応でお願いします。
本治験の起因より、被験者に健康被害が発生した場合はその治療及び解決に要した費用について、全額を治験依頼者が負担する。ただし、当該健康被害が、実施医療機関の故意または重大な過失により生じた場合、本治験との因果関係が明確に否定される場合は、この限りではない。
- 実施中の治験に関する取扱事項について
 - ★ 審査対象： 治験実施計画の変更、IC文書の変更、治験薬概要書の変更、症例報告の変更、期間延長、治験責任医師の変更、被験者に対する新たな費用発生、安全性情報報告、重篤な有害事象報告、治験実施状況報告
 - ★ 迅速審査対象： 分担医師の変更、期間が1年を超えない場合の契約期間の延長、依頼者の組織体制の変更(下記以外)
 - ★ 審査対象外： 依頼者の組織体制の変更(事務的かつNW治験の進捗に関係しない変更)、治験協力者の変更、モニターの変更、症例追加、治験薬管理手順書の変更、病院一覧等
- 申請書式
KKR治験ネットワーク治験では統一書式を採用しています。
押印・署名の要否は、依頼者と病院との協議により定める。
- 依頼者、ネットワーク事務局、各病院間のやり取り
原則として、依頼者と各病院間のやり取りはネットワーク事務局を通じて行います。但し、依頼者との合意により一部のIRB審査に関わらない事項は依頼者と各病院間で直接やり取りを行います。

IRB審議資料の提出期限等

詳細は2頁以降の各該当箇所を参照してください。(該当日が休日の場合は、繰上げ)

□ 依頼者関係の書類

	事 項	期 限	提出・連絡先
1	IC文書雛型	IRB前月1日迄	依頼者→事務局→病院
2	議案連絡	IRB前月1日	事務局→IRB
3	IRB事前ミーティング資料提出	ミーティング前6日	依頼者 →事務局
4	IRB事前ミーティング 病院出席可	IRB前月10日頃	依頼者 →事務局
5	IRB事前ミーティング質疑回答	ミーティング後7日以内	依頼者 →事務局
6	書式3 治験依頼書 書式16安全性報告 書式10治験変更申請 等	別表参照	依頼者 →事務局 →病院
7	IRB審議資料提出		依頼者 →事務局
8	IRB委員に審議資料配布	IRB7日前	事務局 → 各IRB委員
9	IRB開催日	原則毎月第2火曜日	

□ 病院関係の書類

	事項	期限	作業	提出・連絡先
1	治験計画書・治験薬概要書・IC文書雛型・治験病院概要書等	IRB開催前月1日	受領	事務局 → 病院
2	事前ミーティング時のIC文書・治験計画書等に関する質問事項	事前ミーティング前日まで	提出	病院 → 事務局
3	書式1 責任医師履歴書	IRB開催前月23日	提出	病院 → 事務局 → 依頼者
4	書式2 分担医師・治験協力者リスト	IRB開催前月23日	提出	病院 → 事務局 → 依頼者
5	IC 文書の確認	IRB開催前月23日	提出	病院 → 事務局 → 依頼者
6	病院概要書の確認・作成	IRB開催前月23日	提出	事務局 → 病院 → 事務局
7	書式3 治験依頼書・審議資料 書式16 安全性情報に関する報告書 書式10 治験変更申請等	IRB開催前月25日	受領	依頼者 → 事務局 → 病院
8	書式5 治験審査結果通知書	IRB翌日	受領	事務局 → 病院
9	書式5 指示決定書	治験審査結果通知書受領後7日以内	提出	病院 → 事務局 → 依頼者

* IC文書の雛型は事務局が依頼者と相談の上、提供いたします。各病院の確認に際し、変更は最小限にしてください。変更した場合、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事務局へ提出してください。

* 「書式4」治験審査依頼は、事務局が案を作成、各病院に確認を依頼します。

治験申請前

□ 事前ミーティングの実施 依頼者 → 事務局

(1) 以下の内容について説明して頂きます。(IRB当日の出席は不要)

- ① 治験薬概要(安全性と前相の結果等)
- ② 治験実施計画
- ③ 各病院からの質問事項

(2) 事前ミーティングのための資料の提出

ミーティング日の6日前までに以下の資料を事務局に提出してください。

提出書類	部数
治験実施計画	10部 *2
治験薬概要書及び要約 (他 電子データ テキストファイル形式 1部含)	10部 *2
IC文書雛型	10部 *2
被験者への支払いに関する資料	10部 *2
健康被害補償制度の概要	10部 *2
日誌、治験参加カード等 *1	10部 *2

*1 併用禁止薬が明記された治験参加カードがある場合は提出してください。

*2 (実施医療機関として虎の門病院が入る場合は14部)

(3) ミーティング後7日以内に、質問に対する回答書を送付してください。

【形式】 A4サイズ 横書き

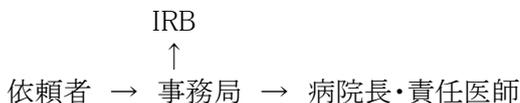
【記載事項】 治験名、実施年月日、時間、場所、出席者、内容、質疑に対する回答(後日回答となった事項を含む)等

【提出方法】 文書あるいはメール

t-kojima@irom.co.jp (株)アイロム 小島 宛

c-kivomitsu@irom.co.jp (株)アイロム 清光 宛

□ IRB審議書類の提出



提出書類	部数
書式3治験依頼書 治験実施計画 治験薬概要書 ・ 既発売薬剤の添付文書 ・ 治験薬が海外で発売されている場合は添付文書 ・ 対照薬がある場合には添付文書 病院概要書(独自様式) * 事務局が各病院と協議して作成 「書式1」責任医師履歴書 「書式2」分担医師・治験協力者リスト 追加安全性情報がある場合 ラインリスト IC文書 治験カード、日誌、その他被験者に渡す資料全て 健康被害補償の資料(保険証書のコピー含) 被験者への支払いに関する資料 癌原生試験を実施中もしくは実施予定であるが、その結果が得られていない場合の資料 特殊な費用負担が発生する場合及び患者又は各病院に提供品・貸出物品がある場合	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット

継続審査

□ 追加安全性情報の提出



提出書類	部数
A 個別報告	
安全性情報等報告(書式16) 個別報告共通ラインリスト・症例票 海外で発生した場合、その原文 (1部)	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット
B 定期報告	
安全性情報等報告(書式16) 治験薬重篤副作用等症例定期報告 定期報告集積一覧	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット
C 国内・海外添付文書変更□ (有効性と安全性(警告、禁忌、用法・用量変更等)に関する記載事項変更時)	
安全性情報等報告(書式16) 改訂された添付文書と改訂根拠	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット

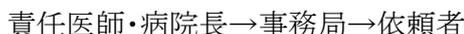
注意 国内で市販されていない治験薬を使用する治験で、KKRの各病院で受託している治験実施計画による国内報告例報告例の場合、付箋を付けてください。

注意 治験実施計画書、同意文書、添付文書等の改訂の予定があればご教示ください。(尚、当該情報は事務局から薬学課メールで連絡)又、今回受託しているKKR実施医療機関病院からのSAEの場合、付箋を付けてください。

注意 下記①②に対する回答をご教示ください。

- ① 既知の有害事象で同義語にあたるものがありますか。
 <例> 今回報告された有害事象 既知有害事象
- | | | |
|----------|---|-----|
| 片頭痛 | ↔ | 頭痛 |
| ヘモグロビン低下 | ↔ | 貧血 |
| 重篤な肝障害 | ↔ | 肝障害 |
- ② 治験薬の一般薬理、毒性所見との共通点がみられますか。

□ 重篤な有害事象に関する報告



提出書類	部数
重篤な有害事象に関する報告(書式12)	2部

- 治験実施計画変更 IRB
↑
 依頼者・責任医師 → 事務局 → 病院長

提出書類	部数
治験変更申請(書式10) 改版された実施計画 前後表(改訂理由記入)	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット

- 治験薬概要書変更 IRB
↑
 依頼者・責任医師 → 事務局 → 病院長

提出書類	部数
治験変更申請(書式10) 改版された概要書 前後表(改訂理由記入)	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット

※本改訂に伴う治験実施計画・IC文書の改訂有無について記載して下さい。

- 治験実施状況報告 責任医師・病院長→事務局

提出書類	部数
治験実施状況報告(書式11)	1部

※進捗状況を年1回報告して下さい(初回IRBから11ヶ月後のIRBにて審議)

- 症例報告変更 IRB
↑
 依頼者・責任医師 → 事務局 → 病院長

提出書類	部数
治験変更申請(書式10) 改版された症例報告 前後表(改訂理由記入)	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット

- IC文書変更 IRB
↑
 依頼者 → 事務局 → 病院長・責任医師

提出書類	部数
治験変更申請(書式10) 改訂されたIC文書 前後表(改訂理由記入)	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット

※IC文書変更の必要が生じた場合は、事務局へ提出して下さい。

- 期間延長の申請 IRB
↑
 依頼者・責任医師 → 事務局 → 病院長

提出書類	部数
治験変更申請(書式10)	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用22セット

実施する治験の「治験期間」とは、モニタリング・監査、症例報告書記載・回収、治験薬回収等の全ての業務を含みます。これらの業務を含めて契約期間内に治験が終了しない場合には、延長手続きが必要です
 ＊ 治験期間延長に伴う費用に付きましては各医療機関とで対応して下さい。

- 治験終了報告 責任医師・病院長→事務局→依頼者

提出書類	部数
治験終了報告書(書式17)	2部

迅速審査

迅速審査とは承認済治験において、軽微な変更の場合に迅速審査で取り扱うことができる。
 軽微な変更とは依頼者の組織体制の変更(事務的かつNW治験の進捗に関係ない変更)、分担医師の変更
 症例追加、期間が1年を超えない場合の契約期間の延長等



提出書類	部数
治験変更申請(書式10) 改版された実施計画 前後表(改訂理由記入)	事務局保管用1セット 病院×2セット 迅速審査用5セット

IRB審議修正承認・保留

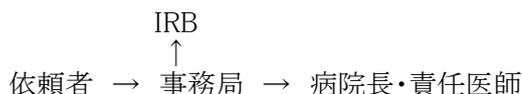
□ 修正承認の場合



提出書類	部数
治験実施計画等修正報告(書式6) 変更後資料	事務局保管用1セット 病院×2セット

中央IRB委員長により指示事項の修正が確認されたら、承認手続きを行います。

□ 保留の場合



提出書類	部数
治験実施計画等修正報告(書式6) 変更後資料	事務局保管用1セット 病院×2セット IRB用20セット

IRB開催2週間前までに提出してください。再度IRBで審議します。

治験終了後

□ 下記の事項が発生した場合は、開発の中止等報告(書式18)に事務局まで提出してください。

- * 被験薬の医薬品製造承認を取得したとき
- * 開発中止を決定したとき
- * 治験の必須文書保存義務期間が終了したとき

□ 契約期間外のモニタリング・監査の手続き

(1) 下記内容を網羅した「覚書」を作成して下さい。

- ① 治験課題名
- ② 治験受託料
- ③ 治験責任医師名
- ④ 治験契約期間
- ⑤ 契約期間外モニタリングの目的と理由
- ⑥ 実施希望日
- ⑦ 経費
- ⑧ 秘密保持に関すること

治験資料の保管

	責任医師	実施医療機関長	治験ネットワーク事務局	依頼者
書式1 責任医師履歴書		○		○
書式2 分担医師・治験協力者リスト	○			
書式3 治験依頼書		○		
書式4 治験審査依頼書			○	
書式5 治験審査結果通知書	○ (安全情報の場合)	○		○ (安全情報の場合)
書式5 治験審査結果通知書 (指示決定書)	○			○
書式6 治験実施計画書等修正報告		○		
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	○			
書式10 治験に関する変更申請		○		
書式11 治験実施状況報告		○		
書式12 重篤な有害事象に関する報告		○		○
書式16 安全性情報等報告	○	○	○	
書式17 治験終了(中止・中断)報告		○		
書式17 治験終了(中止・中断)報告 (指示決定書)			○	○
書式18 開発の中止等報告			○	

※治験ネットワーク事務局の保管業務は、民間提携機関アイロムへ委託。

臨床試験研究経費ポイント算出表

被験薬の化学名又は識別記号：

治験課題名：

治験依頼者：

担当者所属・氏名：

電話番号：

要素	ウエイト	ポイント			ポイント数	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)		
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C	製造承認状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	5	使用	—	—	
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週以上 25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算	
I	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者・肝・腎臓障害等合併有)	乳児・新生児	
J	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	×回数 回			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数 回			
P	生検回数	5	×回数 回			
Q	症例発表	7	1回	—	—	
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	5	II相・III相	I相	—	
T	造影・CT検査等の複写	1	1～3回	4～8回	9回以上	
U	治験に関する文書の保管期間	1	省令通り	終了後10年未満	終了後10年以上	
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
算出額：		[合計ポイント数の1] × 6,000円 × ---①				
		[合計ポイント数の2] × 6,000円 -----②				
臨床試験研究経費：		① + ② =			円	

上記該当項目に○をつけ、ポイント数を計算の上ご提出下さい。

治験責任医師確認日

年 月 日

治験責任医師署名：

管理経費ポイント算出表

被験薬の化学名又は識別記号： _____

治験課題名： _____

治験依頼者： _____

担当者所属・氏名： _____

電話番号： _____

要素	ウエイト	ポイント			ポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A	1	内服	外用	注射	
B	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	3	4週間以内	5～24週	25週以上 25～49週、50週以上 は、25週毎に9ポイント加算	
D	1	単回	5回以下	6回以上	
E	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	3	—	2つの相同時	3つ以上	
G	3	—	2科	3科以上	
H	2	—	2つ	3つ以上	
I	3	有	—	—	
J	2	有	—	—	
K	5	—	毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	
L	2	1種	2種	3種以上	
M	2	1種	2種	3種以上	
N	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	1	1	2	3以上	
P	1	×月数 (治験薬の保存・管理)			
Q	5	—	—	有	
合計ポイント数					

算出額： 治験薬管理経費 = 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 _____

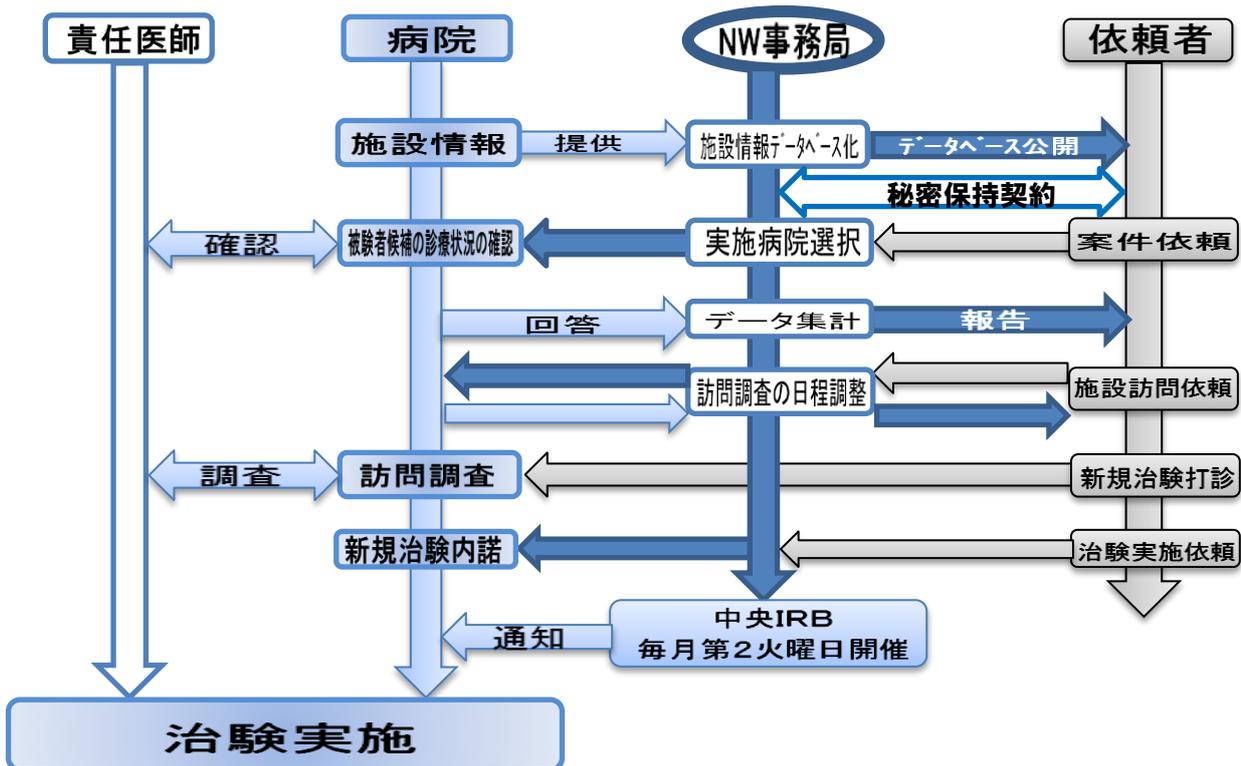
治験薬管理経費

円

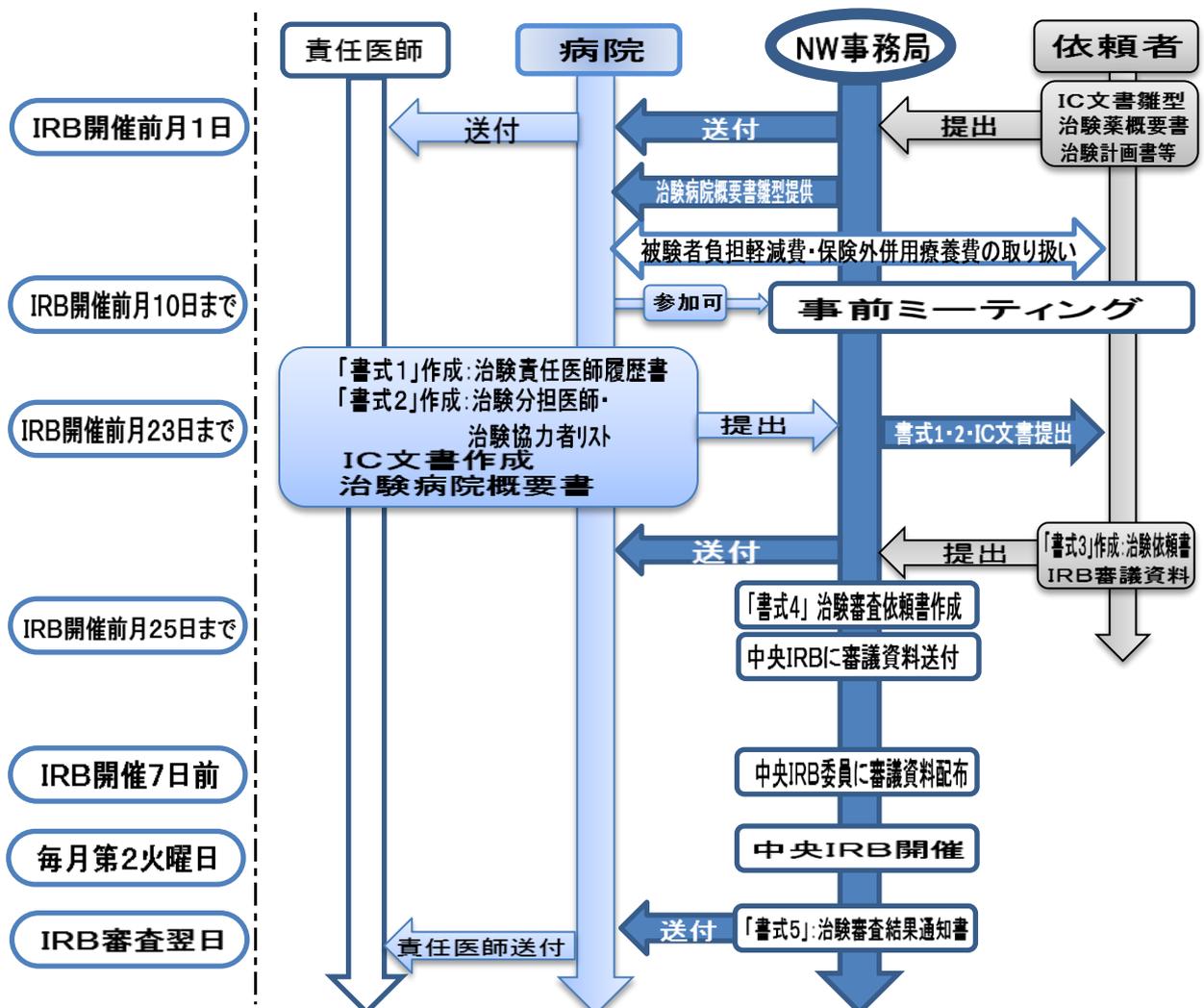
上記該当項目に○をつけ、ポイント数を計算の上提出して下さい。

治験薬管理者確認日 年 月 日
治験薬管理者署名： _____

事前調査の流れ

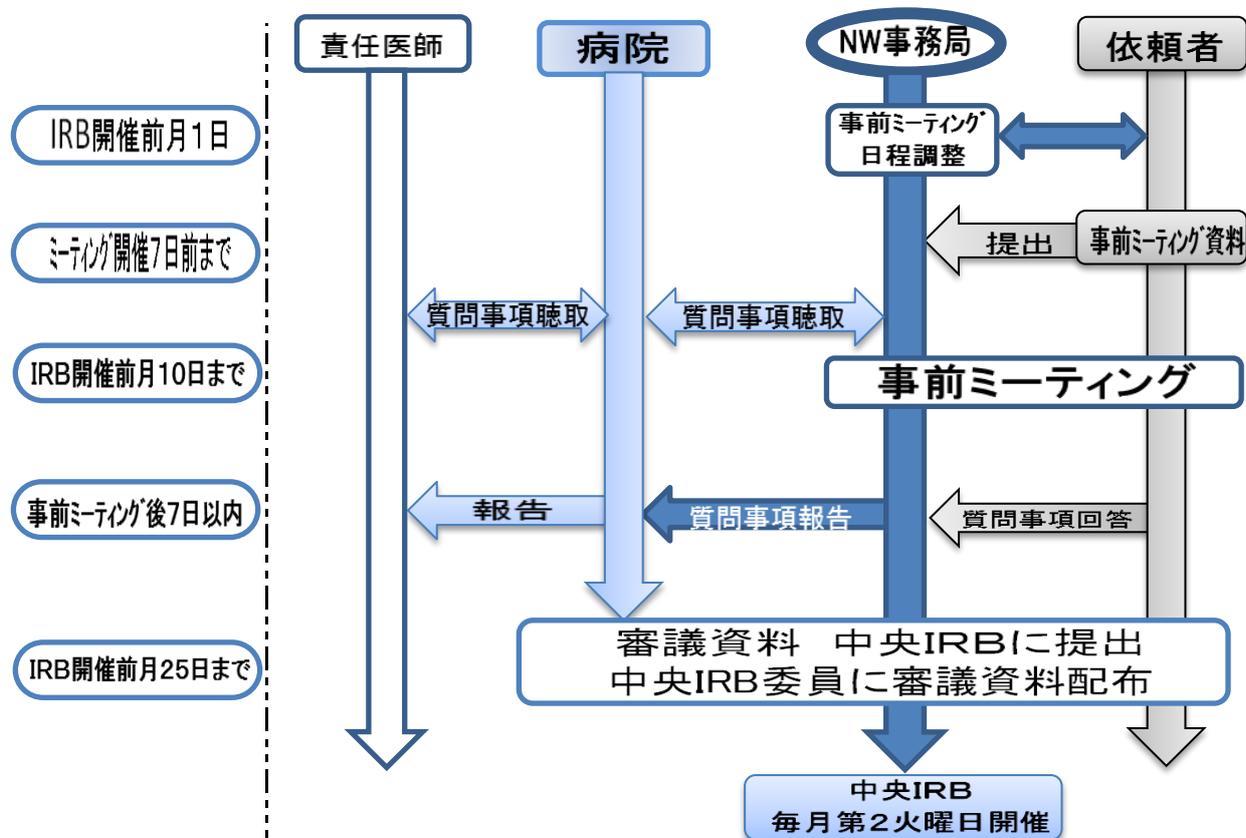


審査資料作成～中央IRB初回審査までの流れ



事前ミーティング

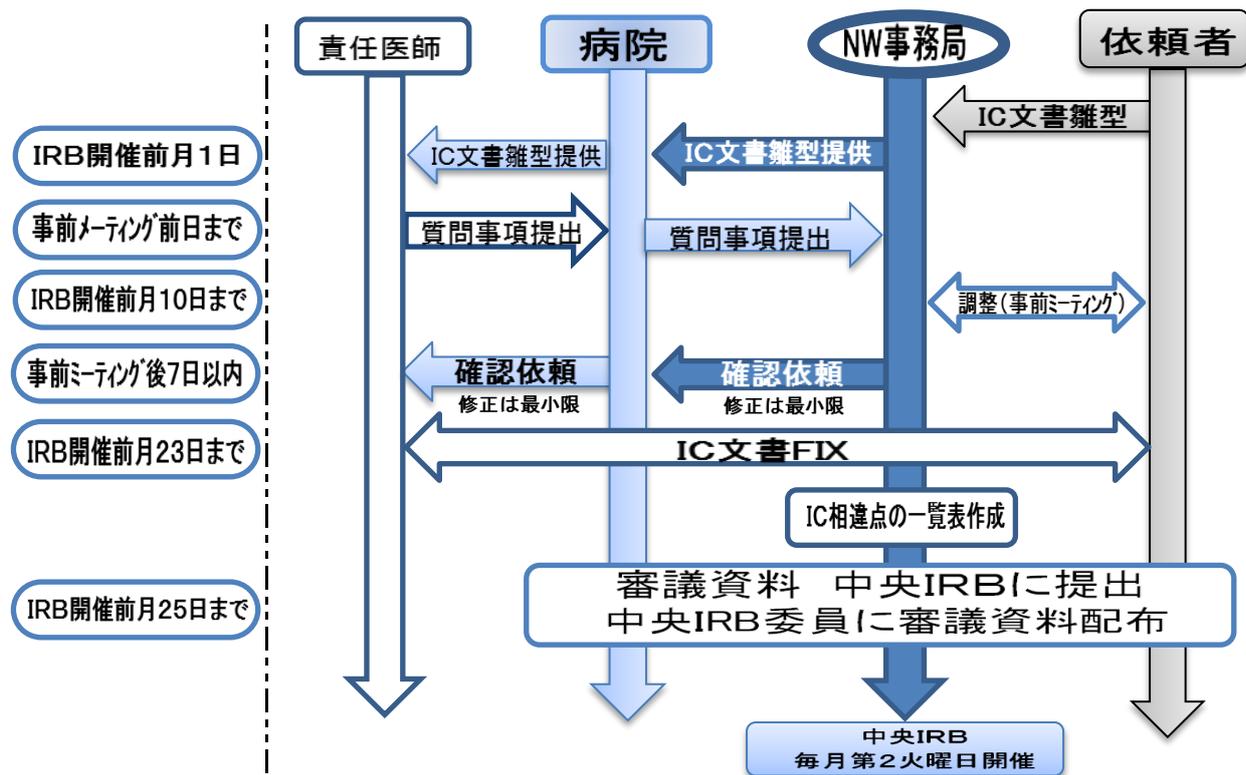
KKR治験ネットワークでは原則としてIRB事前ミーティングを開催します
実施病院が追加された場合、各病院で事前ミーティングを行ってください



IC文書の作成・管理

☐ 中央IRB審査用共通版作成の目的 → 複数一括審査をするにあたり、審査精度と効率化の向上

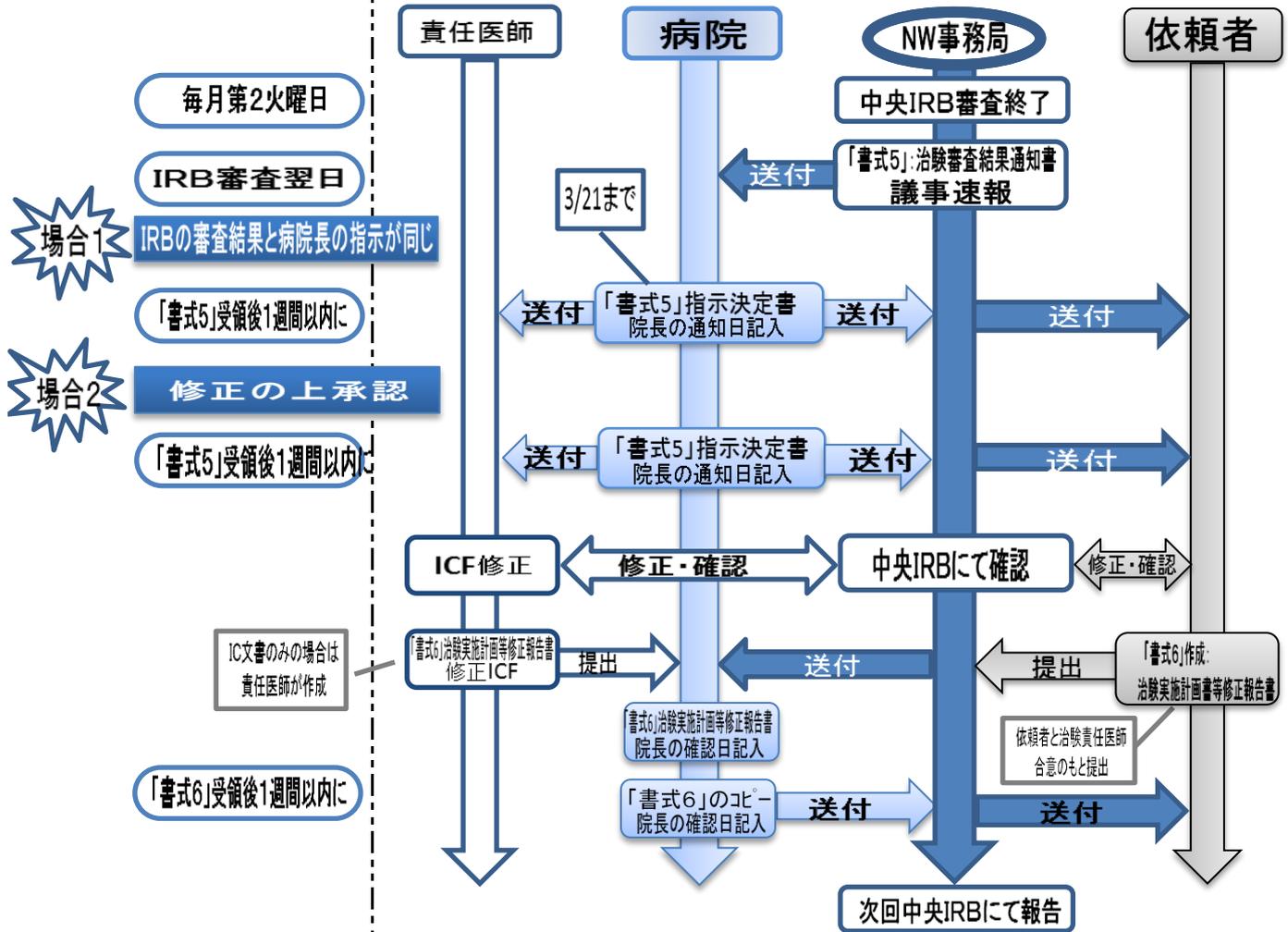
☐ 中央IRB審査用施設別固有の一覧表作成 → 審査の効率化



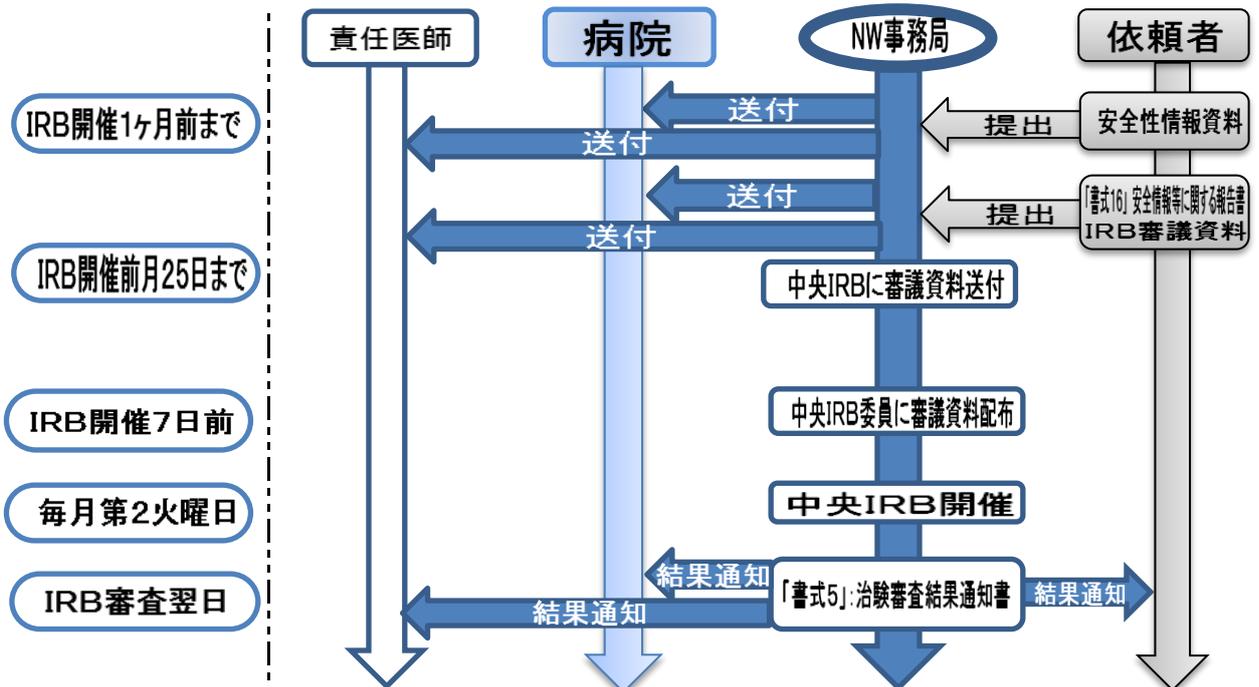
中央IRB審査終了後の流れ

資料の日付について

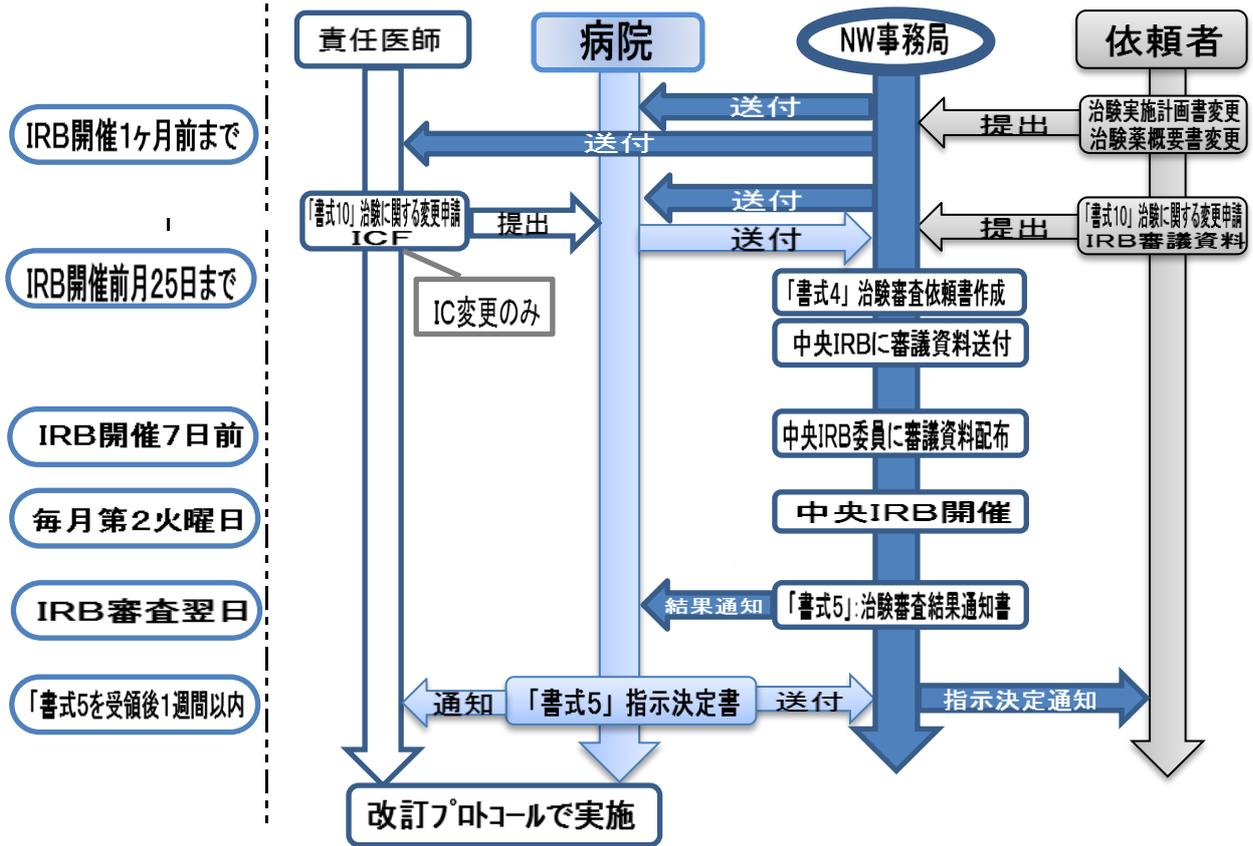
- 書式5 病院長通知日: IRB同日
- 書式6
- 責任医師・依頼者提出日: 作成日
- 病院長確認日: 作成日と同日
- * 病院長確認日が修正対応完了の日付けになる



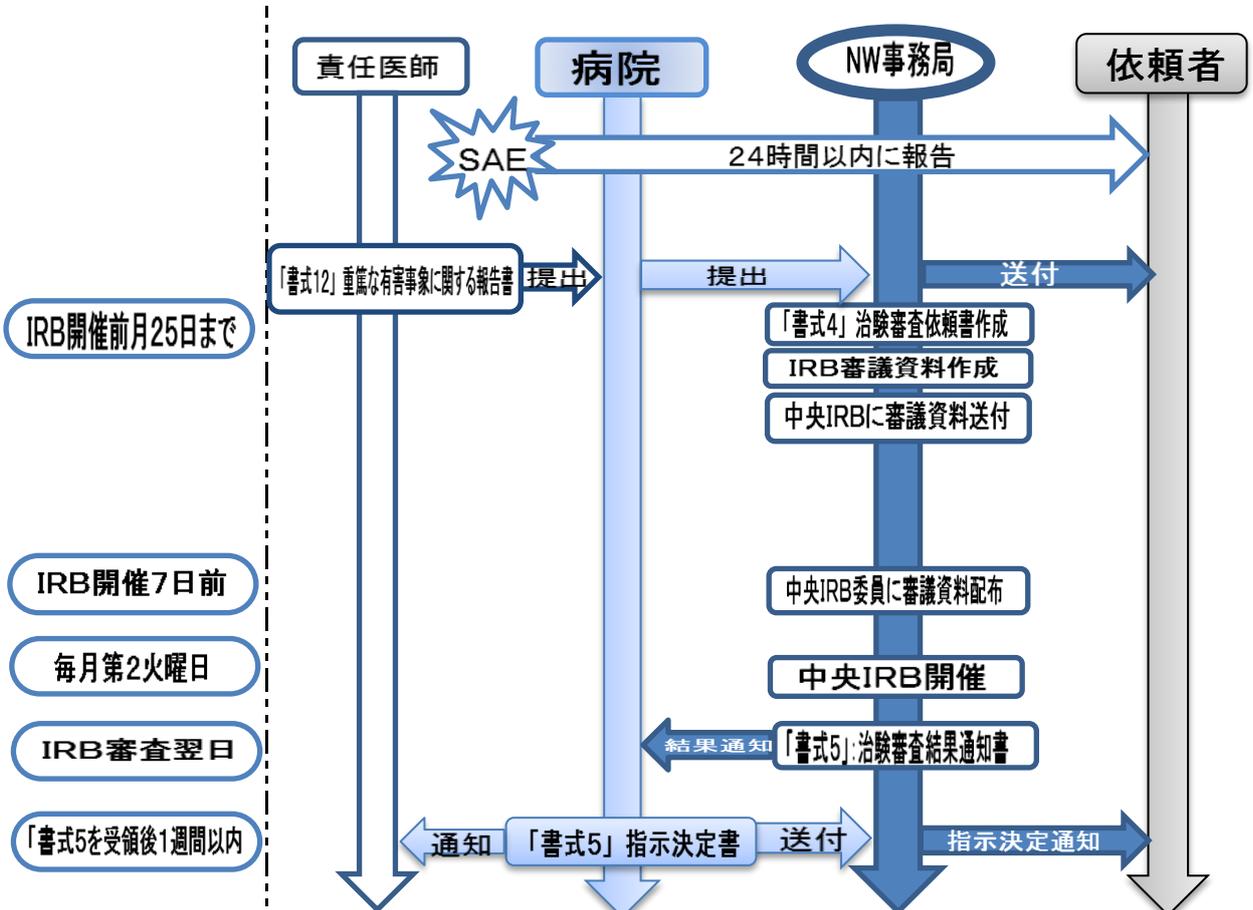
追加安全性情報の提出



治験に関する変更

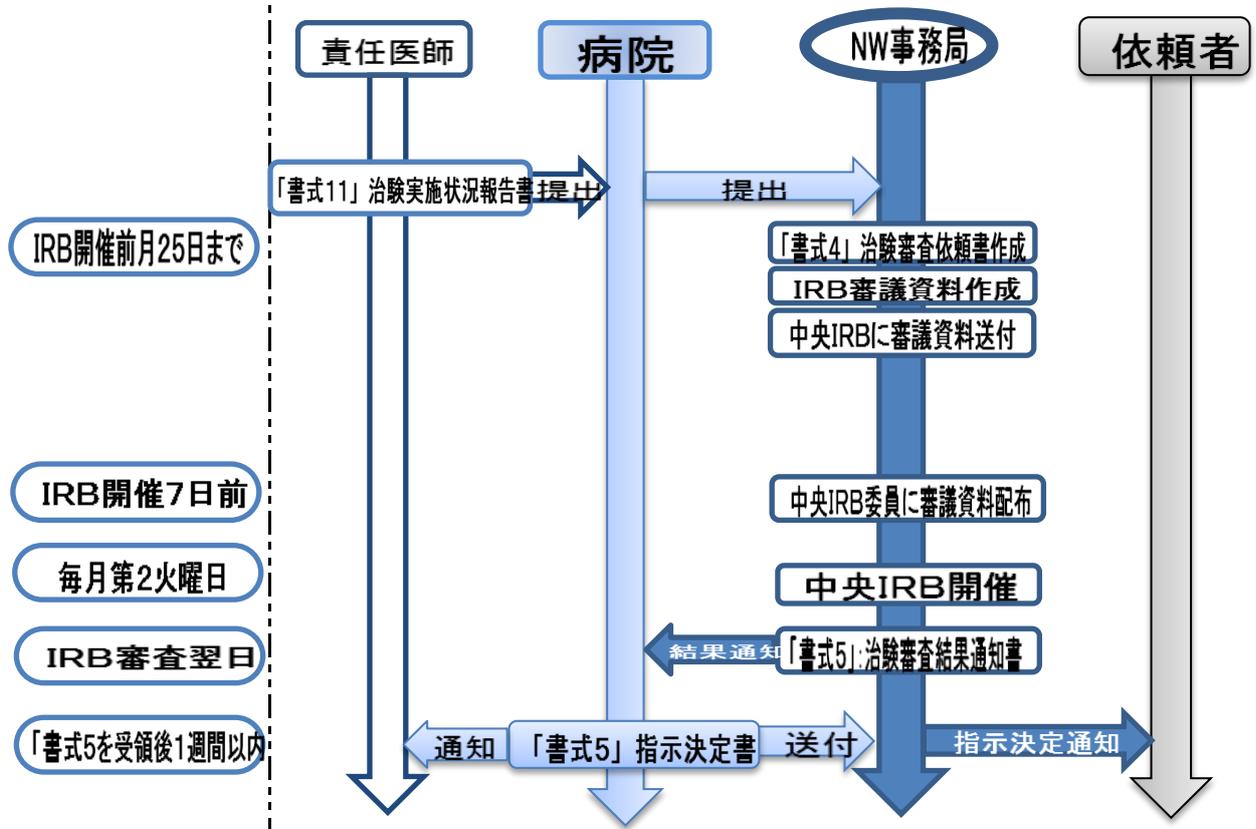


重篤な有害事象報告

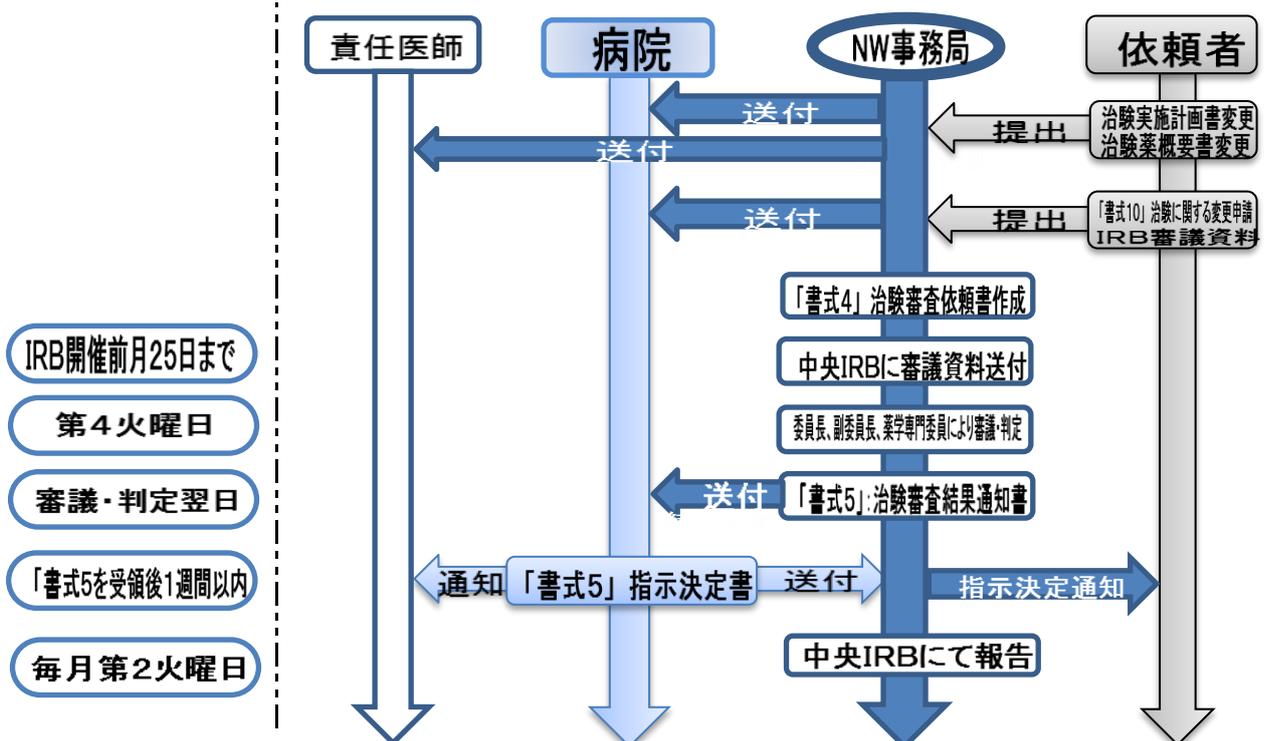


※ 審査結果が他病院へ影響を及ぼす場合、他病院にも情報提供する。

治験実施状況報告



迅速審査



治験終了報告

