

治験の実施手順について

治験薬の管理に関する手順・・・・・・・・・・ 2

臨床検査について・・・・・・・・・・・・・・ 4

画像提供の手順について・・・・・・・・・・ 6

治験薬の管理に関する手順

新規申請時 申請薬品の概要及び治験関連情報項目データの提出

治験審査委員会審査前の事前ヒアリング時に、治験依頼者へ申請用 USB メモリをお渡しします。USB メモリには治験推進部書類提出先、CRC 業務内容、IRB 開催日程と書類提出締切日、治験関連情報項目等が入力されています。

①治験薬関連情報（次頁参照）、②併用禁止同種同効薬リスト、③スケジュール管理の各フォルダ内の「治験関連情報」、「併用禁止・同種同効薬保険外併用療養対象薬リスト」、「スケジュール管理表」、「被験者用スケジュール表」、④治験薬管理情報シートについてはファイルに申請治験の必要な項目を入力して、申請書類とともに申請締切日までに提出して下さい。

スタートアップミーティング時 運用方法(処方・調製・交付・保管管理)の確認

契約書の契約開始日以降、具体的な治験薬管理について治験薬管理担当者、CRC 及び治験依頼者、必要であれば治験責任医師（分担医師）を交えスタートアップミーティングまでに協議を行います。

また、スタートアップミーティングまでに治験薬管理部門長と処方オーダ及び注射オーダの入力方法、治験薬の調剤及び交付方法、治験薬管理表の形式、同効薬の取扱い、さらに治験責任医師（分担医師）からの要望等について具体的な運用方法も協議します。概要をまとめた資料を用意して下さい。

治験薬の納入時 治験薬管理手順、受領払出情報管理の確認

初回搬入は立ち合いとし、搬入時までに治験薬管理ファイル（体裁については申請 USB メモリ内「その他依頼事項」参照）をご用意ください。搬入時に持参されても構いません。なお、治験薬管理表は、治験薬管理部門長と協議して決定した形式にて初回納入時にご持参できるよう、初回搬入時までに協議を済ませていただきますようお願いいたします。治験薬管理補助者は、治験薬管理情報シートを用いて治験依頼者と治験薬管理、管理表の記載等の確認を致します。同時に、受領払出情報（Web、Fax、郵送等）の手順も確認致します。

随時 治験薬の回収

治験薬の回収の際は治験薬管理室にご連絡下さい。残薬の返却とともに治験薬管理表の写しを治験依頼者に交付します。

治験薬の回収は原則として契約期間内に全て終了させて下さい。

連絡先

治験推進部（CRC、全般的） : 086-235-7991 (Fax. 086-235-7795)

治験推進部（事務手続き、契約関係） : 086-235-7534 (Fax. 086-235-7795)

治験薬管理室 : 086-235-7792 (Fax. 086-235-7795)

治験関連情報項目

◆使用ソフト

Microsoft® Excel 2013 (Windows 版) 互換

◆ファイル名

各項目につきましては、治験関連情報項目 Excel ファイルに入力してあります。

ファイル名は原則として、申請薬品名にして下さい。

例：ABC-1234

◆治験薬関連情報項目について

各項目について、簡潔かつ具体的にお願い致します。

入力については、B列に入力してください。

また、概要の各項目について記載してある治験薬概要書もしくは治験実施計画書のページ数をC列に入力して下さい。

- | | |
|--------------------|---------------------------|
| 1. 治験薬剤名 (記号名) | 26. 毒性 [1] 急性毒性 |
| 2. 別名称 (一般名) | 27. 毒性 [2] 亜急性毒性 |
| 3. 薬剤カテゴリー | 28. 毒性 [3] 慢性毒性 |
| 4. 構造式 | 29. 毒性 [4] その他の毒性 |
| 5. 作用機序 | 30. 臨床試験成績 [1] 第1相 |
| 6. 開発の経緯/新規性 | 31. 臨床試験成績 [2] 第2相前期 |
| 7. 研究題目 | 32. 臨床試験成績 [3] 第2相後期 |
| 8. 治験目的 | 33. 臨床試験成績 [4] 第3相 |
| 9. フェーズ | 34. 臨床試験成績 [5] 副作用 |
| 10. 試験デザイン | 35. 臨床試験成績 [6] 検査値への影響 |
| 11. 組番 (比較試験) | 36. 薬物動態 [1] AVAILABILITY |
| 12. 対象疾患 | 37. 薬物動態 [2] 尿中排泄率 |
| 13. 対象患者 | 38. 薬物動態 [3] 蛋白結合率 |
| 14. 対象除外患者 | 39. 薬物動態 [4] CLEARANCE |
| 15. 症例数/全国症例数 | 40. 薬物動態 [5] 分布容積 (Vd) |
| 16. 用法・用量 | 41. 薬物動態 [6] 半減期 |
| 17. 投与スケジュール | 42. 薬物動態 [7] 有効・中毒血中濃度 |
| 18. 併用禁止薬剤 (理由を併記) | 43. 剤形 |
| 19. 同効薬剤 | 44. 規格 |
| 20. 主要評価基準項目 | 45. 保存条件 |
| 21. 治験期間 | 46. 包装単位・形態 |
| 22. 担当診療科 | 47. メーカー名 |
| 23. 治験責任医師 | 48. 担当者名 |
| 24. 治験担当医師 | 49. 電話番号 |
| 25. 前臨床試験成績 (薬理試験) | 50. FAX番号 |
| | 51. 電子メールアドレス |

臨床検査について

I. 業務手順書

治験に係る臨床検査に関しては、すべて検査部治験検査室が管理します。

1. 院内検査

- ・ 通常の臨床検査として検査部標準業務手順書に基づき、検査を実施します。
- ・ 特殊な対応を要する場合は、治験依頼者と協議の上、臨床検査技師 CRC が関係検査室に連絡します。

2. 外部委託検査

対象：治験実施計画書で集中測定と規定されている場合

〔検体処理〕

検査依頼票と検体を照合し、指定どおりの検体処理を行います。

検体交付まで検体を保存します。(室温、4℃、-20℃、-80℃で保存可能)

〔検体交付〕

検体提出日の検体交付を原則とします。

時間外の出検については、個別に対応します。

〔伝票保存〕

検査依頼票は原資料として保管します。

〔外部委託検査台帳〕

検体交付日・結果報告日・外部委託先等を記載した、外部委託検査台帳を作成し管理します。

〔電子カルテへの対応〕

電子カルテ上での検査結果検索を可能とするため、検査システムから検査依頼と結果の入力を行います。

検査結果入力のため、外部臨床検査実施機関は、検査部治験検査室にも検査結果を送付して下さい。

(海外検査実施機関の場合はこの限りではありません。)

3. 特別仕様検査

海外への検体送付、持ち込み機器による生理検査等については個別に協議して下さい。

II. 院内検査基準値について

- ・ 院内検査基準値一覧表は、治験推進部ホームページに公開しています。
- ・ 一覧表に記載のない項目に関しては、担当 CRC に依頼してください。
- ・ 基準値の変更があった場合には、当治験推進部から一斉メールにてお知らせします。

Ⅲ. 外部委託検査依頼時の注意事項

- ・ 検査キットの各外袋に、「検査部 生物化学分析検査室行 治験用検体」と明記したラベルを貼付して下さい。

(作成例)

お願い		
きちんとキャップがしまっているか 確認してください		
検査部		
生物化学分析検査室行		
治験用検体		
採血量:		ml
採血管の本数:		本
採血時間:	時	分
尿:	あり	なし

※採血量、採血管の本数の数値欄は未記入で御願います。

Ⅳ. 外注検査検体特殊発送費について

院外への検体発送の際の特殊な梱包等に係る CRC の特別な対応が必要な場合に算定します。（「治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について」参照）

例) 検体同梱用ドライアイスの破碎、また破碎したドライアイスと検体の同梱など。

画像提供の手順について

岡山大学病院で実施される臨床試験（治験を含む）の実施計画書に規定されている画像提供に関しては以下の手順による。

1. 臨床試験開始前に、依頼者、担当 CRC と事前に打ち合わせをして提供が必要となる画像の種類、必要部数、マスキングする範囲、フィルムか電子媒体かを確定する。
 注) 提供媒体（フィルム、電子媒体：CD-R、DVD 等）は当院にて準備する。
 注) CT、MRI、シンチグラフィ等電子媒体で提供する場合、データ形式は DICOM 形式。
 注) 皮膚写真、眼底写真、内視鏡写真等を電子媒体で提供する場合、原則として jpg ファイルで提供する。
2. 「画像提供依頼書」（岡山大学様式 7 号）を治験推進部に提出する。
3. マスキングが必要な場合、以下のとおり実施する。
 - 1) 担当医師又は担当 CRC が、院内所定の様式にて放射線部にマスキングおよび複写を依頼する。
 - 2) 放射線部、眼科等において、マスキングおよび複写を行う。他部署へ依頼しない場合、担当 CRC がマスキングおよび複写を行う。
 - 3) 担当医師又は担当 CRC が、提供用画像のマスキング処理を確認後、複写を依頼者に提供する。
4. 受領者は、画像受領書に署名する。
 画像受領書により、画像提供費を請求する。（「治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について」参照）。

フローチャート

