

## 【新規治験申請の手続きについて】

### 新規治験の依頼について

«申し込み方法» 「事前確認票」を添付のうえ、下記メールアドレスに治験主任宛にご連絡ください。

E-mail : 512-chiken@mail.hosp.go.jp

### 施設調査/事前面談について

当院実施体制についてはHP「治験管理室/治験実施体制について」をご確認ください。

※ 記載のない内容に関しては、メール等で事前にお問い合わせください。

治験責任医師候補と治験主任との面談はWebにて実施いたします。

※ 日程調査委、署名資料等は治験主任宛に送付ください。

施設選定の可否決定後、初回IRB審査月の予約、合意書の署名など調整いたします。

NHOCRB（国立病院機構中央治験審査委員会）をご利用の場合は、直接CRBへご連絡してください。

### IRB審議資料、契約書の作成

ICF、治験参加カード等の作成（担当：治験主任、事務）

※ ICF…依頼者版をご提供ください。同意書は雛形（HP「治験依頼社の方へ」）を参考にしてお作成ください。

※ 治験参加カード…依頼者版をご提供ください。大きさはクレジットカードサイズにしてください。

契約書（費用含む）の作成（担当：治験主任）

※ 費用関連資料（ポイント表、算定要領、被験者への支払いに関する資料等）を作成してください。

※ 費用固定後に契約書案を作成してください。

契約書の雛形（別紙1-1「治験契約書」）に変更履歴をつけて追記等を行ってください。

履歴書（書式1「履歴書」）の提供

※ 履歴書…日本語版を提供いたします。（英語版の提供は行っておりません。）

治験分担医師の履歴書はIRB承認後に提供いたします。

書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」の作成

※ 書式2…治験責任医師と協議後、事務局で作成、提供いたします。

### IRB審議資料、契約書の提出について

審議資料…以下の資料を綴じた紙ファイルを14部ご提供ください。

※ 審議終了後、13部をご返却いたします。

1. 書式3「治験依頼書」…別途1部ご提供ください。
2. 治験実施計画書
3. 治験薬概要書又は添付文書、科学的知見を記載した文書等
4. 同意説明文書
5. 治験責任医師履歴書
6. 治験分担医師・治験協力者リスト
7. 費用に関する資料
8. 健康被害の補償に関する資料
9. 募集の手順（広告等）に関する資料（ある場合）
10. 安全性に係る資料
11. その他

※ IRBの資料締め切り日及び開催日については、HP「受託研究審査委員会（IRB）開催日をご確認ください。

契約書…治験依頼者印押印済み（日付未記入）を2部ご提出してください。

※ A4サイズ、両面印刷してください。

※ 製本テープで綴じて、契印（前面/後面）を押印してください。

※ IRB審議月までにご提出いただいた場合、翌月1日（休日の場合は翌月最初の営業日）で締結いたします。

IRB審議月以降にご提出いただいた場合、受領日で締結いたします。

※当院の契約締結手続きが全て完了するまでに2～3週間を要します。

### IRB結果通知書の発行について

IRB結果通知書…IRB翌営業日に発行、PDFをメールに添付して送付いたします。  
※書式2（院長承認日入り）のPDFも併せて送付いたします。

### 契約締結について

IRBで治験の実施が承認されましたら契約締結手続きを開始いたします。  
※外部施設との検査委託契約が必要な場合（MRI/PET/骨シンチ/眼科）  
治験依頼者と当院との契約締結後に、外部施設へ検査を依頼、契約いたします。

### スタートアップミーティングについて

開催日時の調整（担当：治験主任）  
※予め候補日を数日ご提示ください。  
※Webで実施いただきます。  
薬剤部対象…14時～  
PI、SI、CRC対象…17時15分～  
※ハンドアウト資料は、紙資料で薬剤部用11部、PI、SI、CRC用20部をご準備ください。  
※Delegation Logは、予め治験主任とTask等について協議のうえ、Training Logと併せて送付をお願いします。

### 資材の提供について

治験を実施するうえで必要となります資材のご提供をお願いします。

1. 症例ファイル（契約症例数分）  
※ワークシートがある場合は、各Visitごとにファイリングをお願いします。  
※併用注意薬/併用禁止薬リストをファイリングしてください。リストの電子媒体提供もお願いします。
2. マニュアル/手順書ファイル（1部）  
※各ベンダーマニュアルをファイリングしてください。  
※資料が改訂された場合は、改訂版の提供をお願いします。
3. 治験薬管理ファイル（1部）  
※治験薬管理表は当院様式を使用してください。