

治験受託の流れ

内容	詳細	担当窓口
受付	・ 治験管理室へご相談ください。 ☎ 0944-58-1122（代表） ✉ 604-chiken@mail.hosp.go.jp	CRC
精度管理・体制	・ HP 上の「治験実施体制」に公開しておりますので、ご確認ください。そのほか必要な情報はお問い合わせください。	CRC 事務局
プロトコル合意から治験開始に向けて	【プロトコル合意】 面談の日程は、CRC が調整します。 ・ 治験責任医師との面談（治験依頼・プロトコル合意） ・ 治験事務局との面談（実施の調整・手続き説明） 【新規申請時提出書類】 1. 契約書、覚書 ※提出書類 1.2.4 につきましては、 2. 研究委託申込書 NHOCRB 試験関係書式より 3. 治験概要 ダウンロードしてください。 4. 研究経費ポイント算出表 5. 被験者への支払等に関する資料 6. 電子カルテ閲覧に関する資料 (電子カルテ閲覧に関する誓約書) 【治験開始前に確認・調整が必要な資料等】 1. 治験実施計画書 プロトコル合意後速やかに、最新の製本版 1 部（CRC 用）をご提供ください。 可能であれば、電子版の提供もお願いします。 2. 契約書、覚書 原則 2 者契約になります。 (IRB 審議前までに押印済み契約書を準備いただきますと、IRB で承認され次第、院内手続きをスムーズに進めることができます。)	CRC 事務局

3. 同意説明文書

- ・ HP 上の「[大牟田病院 ICF 共通テンプレート ver.1.2](#)」を基に作成してください。
- ・ 製本時に巻末（同意文書の後）に「治験における補償制度の概要」を綴じてください。
- ・ ページ数は、「1. 治験とは」のページから同意文書の前ページまで入れてください。

4. 治験参加カード

診察券サイズで作成して下さい。

〈記載内容〉

- ・ 被験者および医療機関の先生方への連絡事項
- ・ 治験に関する簡単な内容
- ・ 併用禁止薬および療法等
- ・ 緊急時の連絡先（病院名、住所、電話番号（代表）、治験責任医師●●●、治験管理室を必ず記載して下さい）等

5. 治験薬管理表

- ・ 院内様式はございません。依頼者案を基に相談させていただきます。

6. 費用に関する資料

- ・ 研究経費ポイント算出表
- ・ 被験者への支払等に関する資料

7. 症例ファイル

原則「1 症例 1 ファイル」でのご提供をお願いしております。

- ・ ファイルサイズ：指定なし
- ・ 各 Visit を見開き 2 ページで作成してください。

（左側にフローチャート、右側にワークシート）

＜資料内容＞

- ① プロトコル要約
- ② 治験スケジュール表（電子版をご提供ください）
- ③ 併用禁止・制限薬・同種同効薬リスト
- ④ 症例登録手順、登録票等

	⑤ 説明文書、同意文書、治験参加カード ⑥ 他院へのレター（電子版でご提供ください） ⑦ ワークシート（各 Visit、有害事象、併用薬等） CRF に記載するデータが反映されるように作成していただき、電子版でもご提供下さい。当院バージョンに改訂のご相談をさせていただく場合もございます。 ⑧ 各 Visit のフローチャート ⑨ その他 8. 併用禁止・同種同効薬リスト 症例ファイル用は紙媒体（要約版等）で結構です。 薬剤の一覧（商品名・一般名など）はエクセルファイルにてご提供ください。 9. 各種マニュアル 各種マニュアルは保管分の他に 2 部ご提供ください。 10. 検査キット、治験専用検査機器等 検体処理に関する手順は、Visit 毎の項目になっているものをご提供ください。 11. 各種アカウント申請について アカウント申請手続き及びトレーニングの手順をご教示ください。 12. その他治験に必要な書類 必要な書類をご教示ください。 ・ Delegation Log ・ 履歴書 ・ Financial Disclosure 等	
IRB 申込書類提出	IRB 申請書類は、書類提出締切日までにご提出ください。 HP 上「治験審査委員会開催日」参照 【提出書類】 ・ 治験依頼書（書式 3）：1 部	事務局

	・ IRB 審議資料：18 部 ・ 保管用資料：2 部（院長保管用・責任医師保管用） <初回審議資料> A4 版ファイルに綴じてください。 1. 治験依頼書（書式 3）※ 巻頭に綴じてください。 2. 治験実施計画書 3. 治験薬概要書 4. 症例報告書の見本（但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要） 5. 説明文書・同意文書 6. 治験責任医師履歴書（書式 1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式 1） 7. 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書 8. 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払等（支払がある場合）に関する資料） 9. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 10. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合） 11. 被験者の安全等に係る報告 12. その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等） <契約書> ※契約書についても、IRB を目安にご準備ください	
治験審査委員会	原則、奇数月 第 3 水曜日（年 6 回開催） IRB 開催日の 2 週間前までに治験説明資料をご提供ください。 ※ 開発企業の方の出席（説明）は不要です。	事務局
契約締結	【契約書の作成部数】 ・ 契約書（様式 1-1） 2 部 ・ 覚書（様式 1-4）（必要な場合） 2 部 【契約締結の時期】 ※IRB 承認から 7～14 日ほどで契約締結予定。 契約書は、締結、院長押印の後に郵送致します。IRB 審議前までに押印済み契約書をご準備いただきますと、IRB で承認され次第、スムーズに院内手続きをすることができます。	事務局

スタートアップ ミーティング	開催日：日程等は、CRC が調整します。 参加者：治験責任医師、分担医師、CRC、 その他必要に応じて関連部署スタッフ 内 容：治験責任医師、分担医師：治験の概要等 事務局・CRC：治験の概要と各種手続きの確認 その他関連部署：必要に応じて。 ※ 治験説明資料（ハンドアウト資料）の必要部数は関係者の 人数により異なるため、事前に CRC にご相談ください。 【その他】 ・ 治験薬搬入・検査資材搬入の事前調整をお願いします。 ・ トレーニングログを作成してください。	事務局 CRC
-------------------	--	------------

治験実施中の手続き

内容	詳細	担当窓口
IRB 申請書類提出	IRB 審議資料を審査依頼受付期限日までにご用意ください。 HP 上「治験審査委員会開催日」参照 <提出書類> ・ IRB 審議資料：18 部 ・ 保管用資料：2 部（院長保管用・責任医師保管用）	事務局
直接閲覧	<申し込み> ・ 直接閲覧実施日の日程については、事前に担当 CRC にご相談ください。 ・ 実施日の 3 日前までに直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)をメールでお送りください。直接閲覧実施連絡票の確認欄を用いての返信は致しませんので、ご了承ください。直接閲覧実施連絡票の写し（確認欄に記入済のもの）が必要な場合には、担当 CRC にお伝えください。 ・ 直接閲覧実施可能時間は 9:00 から 17:00 までです。できるだけ、IRB 開催日は避けてください。	CRC

	<閲覧当日> ・ 閲覧室は、当日ご案内します。 ・ 直接閲覧実施連絡票をお持ちいただく必要はありません。 <閲覧終了後> ・ モニタリング報告書（Follow up letter 等）をご提出ください。	
--	---	--