

独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター
治験 新規申請の手続きについて

申請資料の提出期限は、**該当IRBの14日前**となります。

IRBは毎月第2水曜日に行います。
 (HPで開催日・書類提出期限をご確認ください。)

1. 受付	<p>新規依頼の場合は、治験管理室・治験主任へご連絡ください。 メールアドレス: 200-chikenkanri@mail.hosp.go.jp</p> <p>①施設調査受入日の調整を行います。 ②施設調査面談までに施設版「選定チェックシート」の作成をお願い致します。 ③依頼者版事前調査票等は、予め「水戸医療センター治験実施体制」の情報を入力のためご依頼ください。</p>
2. 施設選定調査	<p>治験の概要、今後のスケジュール(予定)について説明をお願い致します。</p> <p>・対応者: 治験責任医師(候補)、治験主任、CRC、事務局 ※当院では別途ヒアリングを行いません。</p>
3. 合意 資料提出期限の6週間前迄	<p>訪問時または郵送での対応も可能ですのでご相談ください。</p> <p>→合意後、治験実施計画書(3部)を治験主任宛提供ください。 また、電子媒体でも送付ください。</p>
4. 同意説明文書作成	<p>ひな形E: 同意説明文書、(必要時には、妊娠の情報提供版、遺伝子研究版)、治験参加カードに依頼者版の内容を落とし込み電子媒体にて送付ください。 (To: 治験主任宛/Cc: 担当CRC、事務局担当者)</p> <p>→治験責任医師と施設版同意説明文書を作成致します。</p>
5. 申請資料の検討 資料提出期限の4週間前 ~1週間前	<p>IRB資料提出期限はIRB開催日14日前となります。</p> <p>申請書類の確認はメールで対応しますので、To: 治験主任/Cc: 担当CRC、事務局担当者に送付ください。</p> <p>【依頼者作成資料(施設様式)】※別表、付表はHPよりダウンロードください。 <input type="checkbox"/>書式3(施設版): 治験依頼書(1部) <input type="checkbox"/>別表1: 水戸医療センター 臨床試験研究経費ポイント算出表 <input type="checkbox"/>付表1: 治験薬管理ポイント算出表 <input type="checkbox"/>付表2: 観察脱落症例費ポイント算出表 <input type="checkbox"/>様式1-1: 受託研究(治験)契約書(2部) ※変更箇所についてはFIXまで履歴を残し作成ください。 <input type="checkbox"/>PGxを含む治験についてのチェックリスト(該当する場合) <input type="checkbox"/>ひな形C: 治験概要(診療報酬明細書添付用) <input type="checkbox"/>IRB医師説明資料: 説明時間5分程度にスライド作成ください。</p> <p>【施設作成資料】 <input type="checkbox"/>書式1: 履歴書(2部)(合意後、押印版を提供致します。) (英語版、および分担医師分が必要な場合は事前にお申し出ください。) <input type="checkbox"/>書式2(1部): 治験分担医師・治験協力者リスト <input type="checkbox"/>Visit単価確認シート: ポイント票確認後、(案)を作成し両者で検討</p>

	<p>【その他審査資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 保険外併用療養費に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験参加カード(施設ひな形Fにて作成ください。) <input type="checkbox"/> 患者日誌等 <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(該当する場合) <input type="checkbox"/> 被験者の安全性に係る資料(必要時) <input type="checkbox"/> その他
<p>6. 審査資料 提出期限: 該当IRB2週間前</p>	<p>IRB初回審査資料……………20部(院長・責任医師保管分を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験依頼書 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は添付文書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本(必要時) <input type="checkbox"/> 同意説明文書・治験参加カード <input type="checkbox"/> 履歴書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リスト <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料 <input type="checkbox"/> その他 <p>※IRB開催日の1週間前までに各委員に審査資料を配付</p>
<p>7. IRB (治験の実施の可否)</p>	<p>毎月第2水曜日開催(8月は原則として休会)</p> <p>※IRB開催予定日及び書類提出期限はHPで確認ください。</p>
<p>8. IRB結果通知 IRB翌日</p>	<p>IRB翌日、審査結果をメールで通知致します。</p> <p>【承認の場合】 書式5: 治験審査結果通知書、治験分担医師・協力者リスト等はIRB翌日付で発行</p> <p>【修正の上で承認の場合】 書式6: 治験実施計画書等修正報告書の作成・提出 (改訂版同意説明文書の修正は施設で対応) ※再審査は不要、次回IRBにて修正内容を報告</p>
<p>9. 契約手続き</p>	<p>IRBにて承認された場合、原則、翌日が契約締結日となりますので依頼者押印済みの契約書はIRB開催日までにご提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発業務委託機関を利用する場合は、契約書 第3条へ記載 ・契約日: 契約開始日は「契約締結日」と記載ください。 ・綴じ方: 両面印刷、左綴じ、割印(裏)

10. 治験開始準備	<p>【スタートアップミーティング】 対象者：医師、CRC、薬剤部、検査科、放射線科、担当部署（病棟・外来等）</p> <p>治験主任が日程調整を行いますので候補日をお知らせください。 日程が決まりましたら、以下、各担当者にご相談ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スタートアップミーティング資料等：担当CRC ・検査資材搬入：担当CRC ・治験薬搬入：治験主任
------------	--

【その他】	
治験実施期間 および治験契約期間	<p>【治験実施期間】 統一書式には、治験実施計画書に記載された「治験の期間」を記載ください。</p> <p>【治験契約期間】 治験開始日（「契約締結日」と記載）～当院での治験の終了予定日※</p> <p>※当院では契約期間の最終日までに、症例報告書、治験終了報告書等の提出を完了していただきます。それ以降、担当医師や治験協力者が当該治験に関する業務やモニタリングに対応することは原則できかねます（監査等の対応は除く）。 また、契約期間終了後に対応が必要となった場合には、申請手続き、業務対応費が発生致します。</p>
統一書式：整理番号	治験実施計画書合意後に当該試験の「整理番号」を通知しますので、統一書式のヘッダーに「整理番号」を入力ください。
書式3：治験依頼書	現行の統一書式では、目標とする被験者数を記載しておりませんが、施設運用として、 <input type="checkbox"/> 新規依頼（目標とする被験者数〇例）と記載してください。
症例報告書の見本	治験依頼者の判断で治験実施計画書に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には、事務局保管用、IRB審議用は不要、責任医師保管分を提供ください。
書類の綴じ込み順序	書式3：添付資料一覧の記載順でお願いします。
ひな形C：治験概要	請求書の宛名、請求書の送付先を明記ください。
HP公開について	<ul style="list-style-type: none"> ・「当院で進行中の治験」への掲載内容を事務局より確認させていただきます。 ・IRB議事要旨は掲載内容を事務局より確認し公開致します。
研究会等参加手続き	<p>参加者の調整等については、担当CRCにご相談のうえ以下の書類を提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 招聘状（院長宛）：1部（要押印） <input type="checkbox"/> 招聘状（出席者宛）：1名につき1部（要押印） <input type="checkbox"/> 開催案内（スケジュール含む）：招聘状に添付 <p>※必要な場合は応諾書の対応可</p>
モニタリング・監査	<p>担当CRCと日程を調整のうえ、参考書式2：直接閲覧実施連絡票を担当CRC宛（cc：事務局）に実施日の1週間前までにメールで送付ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬に関しては治験主任（薬剤師）にご相談ください。 ・担当医師等との面談、担当者以外が同席される場合には備考欄に記載 ・必須文書等を閲覧する場合は対象文書名・対象期間を適宜記載 ・リモートで実施する場合にも連絡票を提出ください。 <p>※初回モニタリング時には「電子カルテ使用申請書」、「誓約書」の提出が必要です。</p>

何かご不明な点がありましたら、遠慮なくお申し出ください。

- ・治験の実施内容や同意・説明文書について：治験主任又は担当CRC
- ・申請書類等、事務的な手続きについて：事務局

* メール送信の際は、治験主任、担当CRC、事務局担当者を宛先,またはcc:に入れてください。