

一受託研究申請についてのご案内一

独立行政法人国立病院機構 天竜病院
治験管理室

事前ガイダンス

1) 当院は治験事務局・IRB 事務局、CRC 業務を SMO(後述)に委託しております。GCP を遵守して行う研究の依頼につきましては SMO へご連絡をお願いいたします。その他の受託研究に関しましては、[こちら](#)をご確認ください。

治験責任医師の合意を得た後、必要書類の受け渡しをします。

標準業務手順書、治験審査委員会委員指名書(写)については当院ホームページよりダウンロードしてください。

同意説明文書の作成については、

- ・表紙は【別紙1】をご参照ください。(Word ファイル提供可能です)
- ・説明文書には被験者に説明した内容を明確にするため、目次をつけて下さい。
- ・イラストや表などを使い、できるだけ見やすく、わかりやすい(受診回数、検査内容等)依頼者案をご提示下さい。
- ・被験者の負担軽減費の振り込み口座は、【別紙2】をご参照ください。(Word ファイル提供可能です)

2) 経費見積については、当院経費算定要領をもとに依頼者側で算定できる項目をまとめ、SMO 担当者を通じて当院業務班長の確認を取って下さい。

3) 当院の書類書式は統一書式(最新版)を使用しています。契約書式は独立行政法人国立病院機構ホームページから、ダウンロードして下さい。

4) 治験責任医師との合意後、必要に応じて事前ヒアリングをお願いしております。

IRB

1) IRB は 8 月を除く毎月 1 回開催です。

治験依頼者の方は、当院からの要請が無い限り IRB へ出席の必要はありません。IRB 資料提出期限は、原則として開催日の 14 日前です。審査資料は、保管分を含め 15 部用意してください。新規申請時の IRB 資料は、委員会終了後に治験依頼者へ返送いたします。このとき着払いでの返送となりますことをご了承いただきますようお願いいたします。

審査用添付資料(新規申請の場合):

- | | |
|---------------------|----------------------|
| ① 治験依頼書(書式 3)の写 | ⑧ 被験者への支払に関する資料 |
| ② 治験実施計画書 | ⑨ 健康被害に対する補償に関する資料 |
| ③ 治験薬概要書 | ⑩ 被験者の安全等に関する報告(必要時) |
| ④ 症例報告書の見本(必要時) | ⑪ 被験者募集手順の資料(必要時) |
| ⑤ 説明文書・同意文書の案 | ⑫ その他 |
| ⑥ 治験責任医師の履歴書の写 | |
| ⑦ 治験分担医師・治験協力者リストの写 | |

2) 治験実施中の IRB 審議用の資料もその都度 15 部ご準備下さい。

契約締結と研究費の請求について

- 1) IRB で実施が承認されましたら、治験依頼者側で作成頂き、捺印された契約書 2 部に当院が捺印します。覚書も同様です。続いて受託研究費の初期費用分の請求書を当院から発行します。
- 2) 研究費の請求については、原則として本登録または治験薬を投与された被験者を「実施した症例」として、当院から請求書を発行します。ただし、これに異議ある場合は、協議いたしますのでお知らせ下さい。
- 3) IRB での承認後、契約締結までの期間は 2 週間以内を目安としております。

スタートアップミーティング

- 1) 開催日程、プロジェクター使用の有無等については、担当 CRC を通して調整してください。診療業務の都合により、関係部署(医師、検査科、放射線科、薬剤科ほか)のミーティングは同日で一括して行えない場合があります。
- 2) スタートアップミーティングの開催は、IRB で実施承認後であれば状況に応じて契約締結前でも可能です。

治験薬搬入及び回収

- 1) 治験薬の納品場所、保管場所は薬剤科です。治験薬保管庫(常温、冷蔵)は施設可、営業日に温度記録を実施しています。外来調剤業務を優先としますので、薬剤の搬入・回収にあたっては、担当 CRC を通して日程等の調整を行ってください。搬入の際は、契約が締結済みであることを確認して下さい。治験薬管理表等の書類は、指定の様式はありませんが、治験実施前に記載内容について打ち合わせをお願いします。

試験開始～終了

- 1) 試験実施のために、事前にご準備いただく資料(治験概要等)について担当 CRC とご相談ください。
- 2) 試験開始後は 1 回/年ごとに治験実施状況報告をしています。
- 3) 直接閲覧の申込みは E-mail または電話で結構です。

その他

- ・直近の GCP 実地調査;平成 25 年 6 月 14 日 (PMDA)
- ・文書保存期間;15 年以上の場合は別途相談
- ・冷却遠心機有り
- ・検体保管;-70℃可

【治験管理室・治験事務局構成】

- 所在地: 〒434-8511 静岡県浜松市浜北区於呂 4201-2
独立行政法人国立病院機構天竜病院
治験管理室直通 Tel 053-583-1711 Fax 053-583-1711
病院代表 Tel 053-583-3111 Fax 053-583-3664

- 治験管理室長:副院長 白井 正浩

- 治験事務局長(治験審査委員会事務局長):薬剤科長

- 事務:企画課業務班長

- 治験薬管理責任者:薬剤科長

- 治験薬管理補助者:薬剤科所属薬剤師

- 治験コーディネーター:SMO に委託(株式会社エシック)

- *事務局員ではありませんが、治験にかかわる診療の保険外併用療養費等の請求に関すること
企画課算定病歴係長

【別紙1】 同意説明文書作成にあたってのお願い

被験者からの問合せ先は表紙へ記載します(様式例参照)。治験責任医師名は予め記載し、分担医師、治験コーディネーター名は手書きで書けるようにしてください。

同意書は1枚目:病院保管用、2枚目(複写):患者様控としてください。

様式例

患者さまへ

〇〇疾患患者さまを対象とした

〇〇×××の^{ちけん}治験への参加のお願い

(説明文書および同意書)

治験課題名：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

(治験に参加するかどうかを決める前によくお読みください)

《連絡先・相談窓口》

病 院 名： 独立行政法人国立病院機構天竜病院

治験責任医師： 〇〇 〇〇 職名 〇〇科・〇〇

治験担当医師： 職名 科・

治験コーディネーター：

治験相談窓口：治験管理室

連 絡 先 ： 053-583-3111 (代表)

治験実施計画書番号：〇〇〇〇〇〇〇〇

作成日： 年 月 日

版番号：第〇版

【別紙2】 希望振り込み口座連絡書作成にあたってのお願い

被験者の負担軽減費の振り込み口座は、1枚目:病院保管用、2枚目(複写):患者様控としてください。(様式例参照)

様式例

治験管理室用

希望振り込み口座連絡書

独立行政法人国立病院機構 天竜病院 宛

治験薬_____の臨床試験に参加することを同意しましたので、負担軽減費が支払われる際の希望振り込み口座を連絡いたします。

希望振り込み口座 (原則として患者様ご本人名義の口座を記入してください。)

口座名義	フリガナ	続柄
金融機関名	銀行 信用金庫 農協	
支店名	支店	店番
	出張所	
預金種類	普通	当座
口座番号		
住所		
電話番号		

年 月 日

患者様お名前 _____

代諾者ご署名 _____

治験実施計画書番号：○○○○○○○○

作成日： 年 月 日