

大阪国際がんセンター 治験の手続き

令和元年10月18日

手順	内容	必要書類等
①実施の申し込み	治験責任医師候補と治験実施について内諾を得た段階で、 治験推進管理室（以下 事務局）川上（かわかみ）までご連絡ください。 IRBの申請月(予定) と事務局ヒアリングの日程を決めてください。	担当：川上（かわかみ）
②事務局ヒアリング	CRCと事務担当者でお話を伺います。	・ 治験概要がわかる資料 ・ 事前ヒアリング確認表 (必要事項記入したもの) ※掲載場所 「統一書式・センター書式」 →「別記様式3.事前ヒアリング確認表」
③各部署へヒアリング	治験管理室ヒアリング時にお渡しした各部署へのヒアリングをIRB審議の前月までに完了してください。 薬局：中井 臨床検査科：井戸田（いどた） 放射線診断科・IVR科：米田（よねだ） 病理・細胞診断科：中塚 ヒアリングは、治験責任医師と治験実施契約書合意後に行ってください。	・ 治験概要 ・ 各手順書 * 薬局に関しては、別途指定された様式で資料を提出してください。 * 治験概要・各手順書は、日本語で作成お願いいたします。
④申請書類提出	<u>IRB月の前月末日が提出期限です。</u> 資料の受付は紙媒体。 * 統一書式は日本医師会運営の治験業務支援システム カット・ドウ・スクエア（CtDOS)を使用して作成してください。	・ IRB審議資料 27部 ----- ・ 病院保管用 1部 ・ PI保管用 1部 保管ファイルは 「キングファイル スーパードッチ<脱・着> イージー 2478GXA 青」でお願いいたします。 背表紙を「別紙Excelの背表紙」で別途作成して送付ください。 ・ 病院保管用ファイル1部 ・ 責任医師保管用ファイル1部 ・ 責任医師保管用安全性情報ファイル1部 * PIファイルは保管文書編綴済みのもの。
【提出書類】	1. 治験依頼書（書式3） 2. 治験分担医師・協力者リスト（書式2） 3. 治験責任医師の履歴書（書式1） 4. 治験概要説明書（別記様式1） 5. 保険外併用療養費制度に係る治験概要（別記様式2） 6. 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの） 7. 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書） 8. 説明文書、同意文書（雛形はホームページにてダウンロード可） 9. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料(損害保険付保証明書を含む) 10. 予定される治験費用に関する資料 ・ 臨床試験研究経費算定明細書（大）書式6、（大）書式6-2 ・ 臨床試験研究費ポイント算出表（大）書式8 ・ 治験薬管理経費ポイント算出表（大）書式9 ・ 脱落症例研究費ポイント算出表（大）書式10 ・ 製造販売後臨床試験の場合は、該当書式 11. 被験者への支払いに関する資料 12. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合） 13. 被験者の安全に係わる報告（必要な場合） 14. 治験参加カード	・ 事前ヒアリング確認表は、病院保管ファイル編綴 ・ 契約書類はA4両面印刷袋とし、 割印裏面のみで可。

手順	内容	必要書類等
	15. 医学研究に係る利益相反自己申告書（様式 1）原本はPIファイルへ編綴 16. ゲノム・遺伝子解析研究申請書（ある場合）	

手順	内容	必要書類等
⑤治験審査委員会	毎月第3水曜日 IRBには治験責任医師が出席、依頼者側の出席は不要です。 翌日付で結果通知書を発行。 「修正の上で承認」の場合、IRBの約1週間後に指摘事項を発行します。	
⑥契約締結	承認・・・IRB翌月1日付で締結（土日祝の場合は翌営業日） 修正の上で承認・・・書式6が承認された日	承認日より1週間程度で押印手続き完了
⑦症例費用の請求	四半期ごとに実績分を請求。 SOP・規程集の 研究費用の請求（四半期請求）について をご確認ください。	担当モニターが各報告月の10日までに必要書類を治験事務局へ提出
⑧モニタリング	電子カルテおよび必須文書閲覧は <u>担当CRCへ連絡のうえ、予約してください。</u> モニタリング対応時間：9：30～17：00 ※電子カルテ閲覧はIDカード発行手続きが必要です。遅くとも来院の7日前までには手続きをしてください。	電子カルテID発行 担当：木村
治験事務局 連絡先	受付時間：平日（月曜日～金曜日） 9：00～12：15 13：00～17：30 TEL：06-6945-1181 FAX：06-6945-1865 E-mail: chicken01◆opho.jp (※メールを送信する際には、◆を@に変更して送信ください)	治験実施の申し込みをいただいた後、 治験事務局担当者等の連絡先をご案内いたします。