

大阪国際がんセンター 治験の手続き <新規治験 手続要領>

令和3年12月21日

手順	内容	必要書類等
①実施の申し込み	初回打診の際「新規治験依頼票」を可能な範囲で記載し治験窓口担当、木村までメール添付にてご連絡ください。 ※メールタイトル「新規治験依頼」	治験窓口担当：木村 (kimuraka◆opho.jp) cc:chiken01◆opho.jp (※メールを送信する際は、◆を@に変更して送信ください) <掲載場所> 「申請手続き」→「6.新規治験依頼票」
②要件調査/選定調査	要件（選定）調査票への対応は治験窓口担当へメールで依頼してください。 また、選定時の治験概要説明および施設調査の面談（web可）も治験窓口担当へ連絡のうえ、調整してください。 ※選定適確定後、IRB月の予約が可能です。	・要件（選定）調査票（依頼者様式） ※調査票依頼時は、当センターホームページ等で確認できる情報欄を記載して、ご依頼ください。
③目標とする契約数に関する合意	選定適（実施決定）となりましたら、責任医師とのプロトコル合意のタイミングで、目標とする契約例数を合意してください。	・治験契約に「目標症例数」の記載は不要です。 ・センター書式を使用してください。 <掲載場所> 「統一書式・センター書式」 →「（大）合意文書1.目標とする契約数に関する合意書」
④事務局ヒアリング	CRCと事務局担当者でお話しを伺います	・治験の概要がわかる資料 ・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」
⑤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：山本 放射線診断科・IVR科：米田（よねだ） 病理・細胞診断科：本間 ヒアリングは、治験責任医師とプロトコル合意後に行ってください。	・治験の概要がわかる資料 ・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。 * 治験の概要・各手順書は、日本語で作成お願いいたします。
⑥申請書類提出	IRB月の前月末日が提出期限です。 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・ドゥ・スクエア (CtDOS2) を使用して作成してください。	・ IRB審議資料 27部（安全性情報別冊 4部） 「GAVATTE FILE」様ファイルに提出書類を綴じて送付してください。 [電磁化案件の場合] ・ 総長ファイル/責任医師ファイル 共通 (署名等原本保管用) 1冊 * ファイルの厚さは5cm前後 [紙保管案件の場合] ・ 総長ファイル 1冊 ・ 責任医師ファイル 1冊 ・ 責任医師用安全性情報保管ファイル 1冊 * PIファイルは保管文書編綴済みのもの。 *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。 背表紙をセンターホームページ「臨床研究と治験」の申請手続き「別紙Excelの背表紙」を参照して作成、送付ください。 ・ 事前ヒアリング確認表は、総長ファイルに編綴 ・ 契約書類はA4両面印刷、割印裏面のみで可。 注：提出書類には、書類の内容が分かるよう必ず資料名を記載したタグを付けてファイルに綴じてください。 ・ タグの順番は左記の1~16の並びに合わせて綴じてください。 ・ ファイルは資料が読みやすいよう、とじ足に余裕をもって綴じてください。 とじ足に余裕が無く、とじ具が直ぐに外れてしまう場合は審議資料が2冊になってもかまいません。 例) 安全性情報だけ別冊にする。 ※安全性情報別冊時のIRB対応 安全性情報を別冊ファイルにする場合、IRB委員への安全性情報ファイルの配布は行わず、CtDoS2を介して電子資料を提供します。 (「治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書」参照)
【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	

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
⑦治験審査委員会	<p>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。</p> <p>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。</p>	
⑧契約締結	<p>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</p>	承認日より1週間程度で押印手続き完了
⑨症例費用の請求	<p>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。</p>	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
⑩モニタリング	<p>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</p> <p>※電子カルテ閲覧は事前にIDカード発行手続きが必要です。</p>	<p>電子カルテID発行 ID管理者：木村（kimuraka@opho.jp） （詳細は申請手続き「電子カルテ閲覧ID申請と削除について」のページ参照。）</p>
治験事務局 連絡先	<p>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）</p>	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。