

治験手続き要領

治験依頼者 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
治験事務室

治験等の手続きの際は、下記の書類等を提出してください。

記

1. 申請前申請手続き及び費用に関する面談時提出書類

- (1) 治験薬・治験実施計画書の説明資料・・・・・・・・・・ 5部
 - (2) 治験スケジュール（投与、観察、検査等）が判る資料
 - (3) 各種ポイント算出表（案）
 - (4) 受託研究費積算書（案）
 - (5) 治験の費用負担に関する事前確認事項（案）
 - (6) 治験依頼書（案）（治験審査委員会の会議の記録の概要に使用する治験課題名記入）
- * (2)～(6)の資料は事前に治験事務室までメールにてお送り下さい。（新規申請・ヒアリング担当宛） 当日用の資料の印刷は不要です。

2. 治験申込時提出書類（治験事務室宛に提出）

- (1) 治験依頼書（書式3）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1部
- (2) 受託研究費積算書・・・・・・・・・・・・・・・・ 1部
- (3) 各種ポイント算出表・・・・・・・・・・・・・・・・ 1部
- (4) 治験費用の負担に関する説明書・・・・・・・・ 1部
- (5) 治験責任医師の履歴書（書式1）・・・・・・・・ 1部
- (6) 治験分担医師及び治験協力者リスト（書式2）・・・・・・ 1部
- (7) 治験審査用資料（ファイリングされたもの）・・・・・・ 25部（審査用）

◆ファイルについて

- * 審査用資料は資料を上綴りする2穴のファイルを使用してください。
- * 審査用資料ファイリング時にクリアポケットは使用しないでください。
- * ファイルの表紙・背表紙に課題名と会社名を付けてください。
- * ファイリングの際は資料名が分かるよう仕切りカードや見出しのインデックスを付けてください。
- * 中央病院と東病院で同時申請される場合は、審査希望日の審査委員会開催場所によって、審査用資料の提出が異なります。

（第2週水曜日の審査委員会（柏開催）の場合）

- 中央病院治験事務室 宛 審査用資料 1部 提出
- 東病院治験事務室 宛 審査用資料 25部 提出

（第4週水曜日の審査委員会（築地開催）の場合）

- 中央病院治験事務室 宛 審査用資料 25部 提出
- 東病院治験事務室 宛 審査用資料 1部 提出

ファイル方法は、下記ファイル内容の②③⑩等共通資料は1部、その他病院ごとに作成が必要な書類は中央病院・東病院がわかるように見出しのインデックスを付けて各々綴ってください。

* 審査用資料は、審査委員会終了後にご返却させていただきます。

◆ファイル内容・順番

- ① 治験依頼書（書式3の（写））
- ② 治験実施計画書
- ③ 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ④ 治験費用の負担に関する説明書（写）
- ⑤ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑥ 治験分担医師及び治験協力者リスト（書式2の（写））
- ⑦ 治験責任医師の履歴書（書式1の（写））
- ⑧ 説明・同意文書の案と被験者向けの補償の概要・手順
- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（該当する場合）
- ⑩ 被験者の安全に係わる報告（必要時）
- ⑪ 治験参加証の案（該当する場合）
- ⑫ 公開用治験情報の案（該当する場合）

(8) 契約書（案）

ホームページよりダウンロードして必要事項をご記入の上、治験事務室にメールにて送付してください。（新規契約担当宛）

・甲の契約担当者： 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長

* 契約書は雛形のとおりのご対応をお願いしていますが、ご対応が困難な場合には早めに治験事務室までご連絡をお願いします。

* 治験審査委員会での承認後に、契約日、課題番号、契約金額等をご連絡いたします。
記入の上、社印を捺印の上、治験事務局に提出してください。

（二者契約：2通）

(9) 電子カルテ閲覧用のID申請書一式

ホームページからダウンロードし、作成してください。

（原則、登録は3名でお願いいたします。3名以上の登録をご希望される場合は、担当CRCにご相談ください。）

①直接閲覧用 MISSION ID申請 一覧表 ※メールにてお送りください。

（新規申請担当宛）

②病院情報システム利用申請書 ※捺印が必要です。

* 申請にあたっては、モニターである確認書類として、証明書（実施計画書、モニター指名書、社員証など）のご提示をお願いします。

3. 治験に関する指示・決定通知後 提出書類（各部署に提出）

- ① 治験の費用負担に関する事前確認事項（該当する場合）
- ② 治験概要（該当する場合）

- ③ 治験薬管理手順書（該当する場合）
- ④ 説明同意書
- ⑤ 被験者向け補償の概要・手順
- ⑥ 治験実施計画書
- ⑦ 治験薬概要書

上記①～⑦の書類を下記の部署に設置致しますので、それぞれ必要書類のコピーに見出しを付けファイリングしてご提出ください。

②については、電子ファイルについてもメールにて治験事務室にお送りください。

（新規契約担当宛）

薬 剤 部 : ③、⑥、⑦を1冊にまとめたもの（治験薬管理担当）

治 験 事 務 室 : ①～⑤を一冊にまとめたもの（新規契約担当）

2017年1月1日現在