

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

新規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. 費用に関する面談前から新規申請時までの手続き

当院では、電磁的記録利用システム DDworksNX/Trial Site（以下「DDTS」という）を利用した治験申請手続きとなります。

◆ DDTS 利用開始までに実施いただきこと

当院ホームページより「電子申請手続きについて（DDworksNX/Trial Site）」にアクセスし、以下をご確認の上、お手続きください。

① システム化業務フロー

（各種申請・報告・文書授受・文書管理について、図式にて簡素に説明しています）

【「DDworksNX/Trial Site」システム化業務フロー】をダウンロードし、お手続きの流れをご確認ください。

② DDTS アカウント発行申請書の提出

（DDTS の利用にあたり、アカウントが必要です）

【TS 利用申請書 1_新規試験登録】をダウンロードし、必要事項をご記入の上、その電子ファイルをメールにて送付ください。

*送信先：DDTS 申請担当宛（ T_ddts_shinsei@ml.res.ncc.go.jp ）

③ 依頼者向け説明資料

（DDTS の利用にあたり、操作のトレーニングを行っていただきます）

- ・【アカウント情報受領後、システム利用開始までの流れ】をご確認ください。
- ・【「DDworksNX/Trial Site」 e-Learning 操作】をご確認ください。
- ・【「DDworksNX/Trial Site」依頼者様向け操作の説明】をご確認ください。

2. 費用に関する面談時の提出書類

費用面談日の前日までに、以下の資料の電子ファイルをメールにて送付ください。

◆ 提出資料

- （1）治験薬・治験実施計画書の説明資料
- （2）治験スケジュール（投与、観察、検査等 ※脚注を含む）が判る資料（治験実施計画書の抜粋 等）
- （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）

*送信先：治験事務室・新規申請担当宛（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）

3. 治験新規申請時

◆ 新規申請提出資料

① 審査用資料

◆ DDTSより電子申請

「システム化業務フロー」10 書式3 治験依頼書」をご確認ください。

② 契約にかかる費用の書類

◆ 紙媒体による手続き

<紙媒体>

- ・受託研究費積算書（依頼者様押印要）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1部
- ・各種ポイント算出表（依頼者様押印不要）・・・・・・・・・・・・ 1部
- ・治験の費用負担に関する事前確認事項（該当する場合）（依頼者様押印不要） 1部

*送付先：治験事務室 新規契約担当宛（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）

③ 契約時に使用するデータファイル

（費用面談後に当該Excelファイルをご提供いたします。）

- ・出来高払請求書送付先（Excelファイル）

（注意事項）シート名：「表紙」、「医師・モニタリング」、「付帯情報」をご入力ください。

*請求書送付先の情報は、契約書等の送付先にも用います。

*送信先：治験事務室・新規契約担当宛（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）

◆ 契約書（案）

当院ホームページよりダウンロードし、必要事項をご記入の上、その電子ファイルをメールにて送付ください。

（注意事項）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

*送信先：治験事務室 新規契約担当宛（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）

- ・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新規申請前でも問題ございませんので、早めに治験事務室までご連絡をお願いいたします。
- ・契約書及び覚書は、治験審査委員会前までに合意いただき、その後、依頼様押印済みものをご提出ください。（二者契約：2通）
- ・治験審査委員会後に、審査結果、契約締結日、課題番号、初回請求金額等をご連絡いたします。

なお、治験審査委員会承認後、7日以内で契約締結がなされます。

◆ 電子カルテ閲覧用のID申請表

当院ホームページにて「電子カルテ（MISSION）閲覧に伴うID申請について」をご確認ください。

（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。）

「直接閲覧用 MISSION ID申請表」をダウンロードし、必要事項をご記入の上、その電子ファイルをメールにて送付ください。

*送信先：治験事務室（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）および課題担当CRC

*メールの件名：【新規課題】電子カルテ閲覧用ID申請

4. 治験契約後、提出書類

◆ 医事管理課

・ 治験概要

当院ホームページにて「治験概要」をダウンロードし、必要事項をご記入の上、その電子ファイルを以下にメールにて送付ください。

*送信先：医事管理室 治験担当宛 (iji-chiken@ml.res.ncc.go.jp)

*メールの件名：【新規課題または課題番号T●●●●】治験概要の提出

2021年12月1日現在