

治験実施に必要な手続き

治験依頼者様

船橋市立医療センターの治験事務局及び治験審査委員会事務局は、治験管理室内に設置されています。

治験実施を依頼又は依頼を検討される際には、下記治験事務局へご連絡下さい。

【治験事務局】

〒273-8588 千葉県船橋市金杉 1-21-1

TEL 047-438-3321 (内線：2011) FAX 047-438-7223 (直通)

e-mail chiken@mmc.funabashi.chiba.jp

ホームページ <http://www.mmc.funabashi.chiba.jp/>

[1] 船橋市立医療センターで初めて臨床試験を実施される際の注意事項

1. 治験事務局及び治験審査委員会事務局

治験事務局では、医師へのアポイント、必須文書の作成、ヒアリングの日程調整、IRB 資料の準備、IRB 開催、議事録の作成及び概要公開などを行っています。

臨床試験実施を依頼される際、日程及び提出資料等は事前に治験事務局と打ち合わせを行って下さい。

2. ポイント表

当センターでは国立病院機構ポイント表を使用します。

治験費用については、別紙「船橋市立医療センター 治験費用算出基準」をご参照の上、事務局とご協議ください。

3. 必須文書

必須文書は、統一書式を使用します。

その他の院内書式につきましては、ホームページよりダウンロードしてご使用下さい。

4. 事前ヒアリング

当センターのヒアリングは、各部署のスタッフが共通認識を持ち、高い品質と短時間での実施を確保するために行うものです。

ヒアリングでは、治験実施計画書の概略、費用、検査、併用禁止薬剤、スケジュール等実施に際しての注意点などを主にご説明いただきます。参加者は治験責任医師、治験分担医師、治験管理室及び院内の各部署のスタッフです。日程は希望する IRB 月の前月上旬で、事務局が調整いたします。資料はヒアリング日の 5 日前までに事務局宛ご提出ください。また、本文書 5 ページの[4]『確認事項一覧』への回答もお願いいたします。

5. IRB 日程

IRB は原則毎月第 4 週の月曜日に開催いたします。

迅速審査及び報告も含め、開催日につきましては事務局へお問合せください。

基本的に依頼者様のご出席は必要ありませんが、試験内容、報告内容等によってはご出席いただく場合もあります。事前に事務局よりご連絡いたしますので、依頼があった際にはご対応をお願いいたします。

資料の提出部数及び提出期限は、[3]の提出書類一覧をご確認ください。

IRB 翌日に、書式 5 の発送と同時に電話またはメールにて審査結果の通知をいたします。

6. IRB 議事録概要

IRB 終了後、約 2 週間で議事録概要を提示いたします。知的財産権など公表に問題ない事を 2 週間でご確認いただき、確定したものをホームページ及び治験審査委員会事務局にて一般の閲覧に供します。(ホームページへの掲載は 4 週間となります)

7. 保険外併用療養費支給対象外費用

保険外併用療養費支給対象外費用は 1 点 1 0 円で請求させていただきます。

支払いの対象及び期間については、事前に事務局と協議し、ヒアリングの際に明確なご提示をお願いいたします。また、その旨を契約書に明記することといたします。必要な場合には、別途覚書を取り交します。請求は月末で締め、翌月請求書を発行いたします。支払い期限は請求書受領後 1 カ月といたします。

8. 負担軽減費

当センターでは、負担軽減費の支払い対象の期間及び金額は、外来治験の場合、同意取得日から終了日まで、入院を含む治験の場合は、入院、退院、其々 1 来院とし、1 来院一万円を基本としております。治験の為の来院で支払われる負担軽減費の金額、対象及び期間については、事前に事務局と協議し、ヒアリングの際に明確なご提示をお願いいたします。被験者来院時に「来院証明」へサインをいただきます。その写を請求内訳とし、月末締め翌月請求書の発行をいたします。支払い期限は請求書受領後 1 カ月といたします。

9. 直接閲覧

原資料の直接閲覧を希望される場合、担当者と日程調整を行い、「直接閲覧実施連絡票」を事務局宛メールでご提出ください。必須文書の直接閲覧の場合、担当者と日程調整を行ってください。この場合には、「直接閲覧実施連絡票」の提出は不要です。治験実施終了後の直接閲覧（監査・実地調査を含む）につきましては、事務局にご連絡ください。

10. 記録の保管

治験に関わる資料の保管期間が GCP 規定以上（例：15 年間保管など）必要な場合は、治験契約書に保管期間及び経費を明記いただきます。詳細につきましては、事務局と協議いただきます。

11. 説明文書・同意書

患者様への説明文書は、当センターの雛型のご利用をご検討ください。また、同意書は 3 枚複写とし、説明文書と一体型での作成をお願いいたします。

12. 併用禁止薬リスト

併用禁止薬リストは、電子ファイルもご提供いただきます。

[2] 船橋市立医療センターで実施している臨床試験の継続審査依頼の注意事項

1. IRB は原則毎月第 4 週の月曜日に開催いたしますが、継続審査を依頼される際には事前に事務局へご連絡ください。

審査資料は[3]の審査依頼時の提出書類一覧をご確認の上、期限までにご送付をお願いいたします。

2. IRB 翌日に、書式 5 の発送と同時に電話またはメールにて審査結果の通知をいたします。

[3] 治験依頼時の提出書類一覧

	提出書類	提出部数	提出期限	<input checked="" type="checkbox"/>
ヒアリング	治験実施計画書	25*	ヒアリングの5実働日前までに事務局宛送付	<input type="checkbox"/>
	治験の概略	25*		<input type="checkbox"/>
	説明文書	25*		<input type="checkbox"/>
	治験薬概要書	5		<input type="checkbox"/>
	症例報告書	25*		<input type="checkbox"/>
	その他、実施資料で事前確認が必要なもの	25*		<input type="checkbox"/>
	確認事項一覧	25*		<input type="checkbox"/>
初回審査申請資料	治験依頼書	予め事務局へ原本を提出	治験審査委員会3週前の木曜日までに事務局宛送付	<input type="checkbox"/>
	合意書			<input type="checkbox"/>
	治験実施計画書	耳を付けてファイリングしたもの 22部		<input type="checkbox"/>
	治験の概略			<input type="checkbox"/>
	治験薬概要書			<input type="checkbox"/>
	症例報告書の見本			<input type="checkbox"/>
	説明文書・同意書			<input type="checkbox"/>
	治験責任医師の履歴書			<input type="checkbox"/>
	ポイント表			<input type="checkbox"/>
	治験の費用の負担について説明した文書			<input type="checkbox"/>
	被験者の健康被害の補償について説明した文書			<input type="checkbox"/>
	付保証明			<input type="checkbox"/>
	治験協力者リスト			<input type="checkbox"/>
	被験者の募集の手順に関する資料			<input type="checkbox"/>
	必要な場合には治験参加カード			<input type="checkbox"/>
その他、日誌など被験者に手渡す資料	<input type="checkbox"/>			
継続	治験の継続の適否を審査する必須文書		<input type="checkbox"/>	
	添付資料		<input type="checkbox"/>	

: 事務局で作成する書類

* : 変更される場合がありますので事前に事務局へお問合せ下さい

[4] 確認事項一覧

	確認事項	回答
	IRB の希望月	
	希望の実施開始日	
被験者負担軽減費	支払い開始日： 同意説明日から支払う	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No ⇒
	対象期間： 同意日から終了日まで	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No ⇒
	入院を伴う治験の場合： 入院、退院それぞれで 10000 円	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No ⇒
	他科受診の場合	
	金額 1 来院：10000 円	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (円)
保険外併用療養費支給対象外費用	当該治験での支給対象外費用の対象期間	
	当該治験での支給対象外費用の区分	
	他科受診での検査・画像診断について	
	入院を含む治験での負担の範囲、項目	
	生活保護または保険未加入患者さんの 治験参加	
	処方料・投薬料など	
	採血の手技料・判断料	
	文書料	
その他	記録の保管期間	
	上記が GCP 規定以上の場合	
	併用禁止薬リストの電子媒体での提供	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	契約書書式は当センター書式で良い	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	遺伝子検査の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	上記、遺伝子検査が「有」は具体的に	
	特殊な検査や特別な測定方法の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	上記、「有」は具体的に	
	広告、ポスター、リーフレットの使用	
	社判押印に要す時間	

上記以外、事前に確認、協議等が必要な事項

--