

## 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管理室は「治験事務局」と「治験審査委員会事務局」を兼務しています。治験実施を依頼又は依頼を検討される際には、下記治験管理室へご連絡ください。

#### 【治験管理室】

〒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. 治験管理室の業務について

当センターでは、治験管理室において院内調整および書類等に関する事務局業務を行います。依頼前の対応からスタートアップミーティングまでの手続きに関して、医師へのアポイント、必須文書の管理、ヒアリング及びスタートアップミーティングの日程調整、IRB 資料の準備、IRB 開催、議事録の作成及び概要公開などに関するお問い合わせは治験管理室へご連絡ください。CRC 業務については、SMO へ委託しています。

#### 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」をご参照ください。

#### 3. 必須文書

必須文書は、統一書式（最新版）を使用します。原則、押印は省略しません。

治験契約書、覚書および説明文書・同意書の雛形はホームページよりダウンロードしてご使用ください。

その他の院内書式につきましては、必要に応じて提供します。

#### 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、検査、併用禁止薬剤、スケジュール、費用、医事会計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、院内の各部署（看護局、薬剤局、臨床検査科、放射線技術科、医事課、総務課）及び治験管理室のスタッフ、CRC です。日程は希望する IRB 月の前月上旬で調整します。

資料は【[3]ヒアリング・IRB 提出書類一覧】をご確認の上、ヒアリング日の 5 実働日前までに治験管理室にご提出ください。

また、【[4]確認事項一覧】への回答もお願いします。（別途 Word 文書で提供します。）

所要時間は質疑応答含めて 30 分程度でお願いいたします。

## 5. IRB 日程

IRB は原則毎月第 2 週の月曜日に開催します。(8 月休会)

迅速審査及び報告も含め、開催日については治験管理室にお問合せください。

基本的に依頼者様の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出席をお願いする場合があります。その際は事前にご連絡します。

初回審査資料、継続審査資料、IRB 報告事項の提出部数及び提出期限は、【[3]ヒアリング・IRB 提出書類一覧】をご確認ください。

審査結果は IRB 翌日に、メールにて通知します。

## 6. IRB 議事録概要

IRB 終了後、約 2-3 週間で議事録概要を提示します。知的財産権など公表に問題のないことを速やかに(2 週間以内)ご確認ください。確定したものをホームページ及び治験管理室にて一般の閲覧に供します。(ホームページへの掲載は約 4 週後となります。)

なお、HP 掲載課題名につきましては、治験依頼時にご提示ください。

## 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、事前に協議し、ヒアリングの際に明確なご提示をお願いします。

また、その旨を治験契約書に明記することとします。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、翌月請求書を発行します。支払い期限は原則請求書受領後 1 カ月とします。

## 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 10,000 円を基本としています。治験の為に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、事前に協議し、ヒアリングの際に明確なご提示をお願いします。

来院時、被験者様から「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を発行します。支払い期限は原則請求書受領後 1 カ月とします。

## 9. 直接閲覧

原資料及び必須文書の直接閲覧を希望される場合、各担当者と日程調整を行い、「直接閲覧実施連絡票」(統一書式・参考書式 2) を治験管理室宛にメールでご提出ください。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、事前にご連絡ください。

## 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、協議のうえ、確定します。

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2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、Excel ファイルでもご提供ください。

13. スタートアップミーティング

IRB 後、日程を相談の上開催します。

治験依頼者から、試験概要の説明、注意点トレーニング事項など15分程度

CRC から実際の組み入れ等のながれについて15分程度

合計30分程度で実施します。

**[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2週の月曜日を開催いたします。継続審査を依頼される際には事前にご連絡ください。審査資料は【[3]ヒアリング・IRB 提出書類一覧】をご確認の上、期限までにご送付をお願いします。
2. IRB 翌日に、メールにて審査結果の通知をします。治験審査結果通知書は後日郵送致しますが、早急に必要な場合は事前にお申し出ください。

[3] ヒアリング・IRB 提出書類一覧

1. ヒアリング

	提出書類	提出部数	提出期限	☑
ヒアリング	治験の概略（概略を 2-3 枚でまとめたもの：形式不問）	耳(タグ)を付けて ファイリングし たもの  25～30 部 <sup>※1</sup>  （事前にご確認下さい。）	治験管理室宛送付  ヒアリングの5実働日前までに	<input type="checkbox"/>
	治験実施計画書			<input type="checkbox"/>
	説明文書・同意書（ヒアリングは依頼者案で構いません）			<input type="checkbox"/>
	症例報告書（治験実施計画書から読み取れる場合は不要）			<input type="checkbox"/>
	その他、事前確認が必要な実施資料や手順書など			<input type="checkbox"/>
	確認事項一覧（〔4〕参照）			<input type="checkbox"/>
	治験薬概要書（日本語のみで可）	ファイルとは別に 5 部		<input type="checkbox"/>

※1 実施診療科によって、分担医師の人数等が異なるため、必要部数は事前にご確認ください。

2. 初回審査資料

	提出書類	提出部数	提出期限	☑
初回審査申請資料	治験依頼書		治験管理室宛送付  治験審査委員会3週前の木曜日午前中までに	<input type="checkbox"/>
	合意書			<input type="checkbox"/>
	①治験の概略（試験の概略を 2-3 枚でまとめたもの：形式不問）	耳(タグ)を付け てファイリング したもの  25 部		<input type="checkbox"/>
	②治験実施計画書			<input type="checkbox"/>
	③治験薬概要書			<input type="checkbox"/>
	④説明文書・同意書			<input type="checkbox"/>
	⑤治験責任医師の履歴書			<input type="checkbox"/>
	⑥治験協力者リスト			<input type="checkbox"/>
	⑦ポイント表			<input type="checkbox"/>
	⑧治験の費用の負担について説明した文書 （被験者への支払いがある場合は「被験者への支払いに関する資料」）			<input type="checkbox"/>
	⑨被験者の健康被害の補償について説明した文書			<input type="checkbox"/>
	⑩付保証明			<input type="checkbox"/>
	⑪被験者の募集の手順に関する資料			<input type="checkbox"/>
	⑫被験者の安全等に係る資料			<input type="checkbox"/>
⑬その他：治験参加カード、日誌など被験者に手渡す資料	<input type="checkbox"/>			

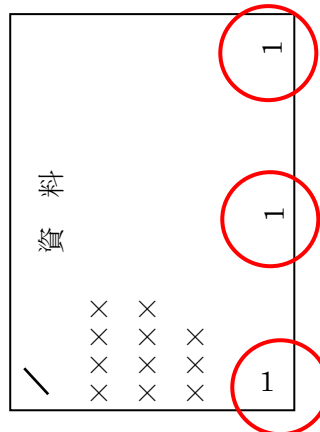
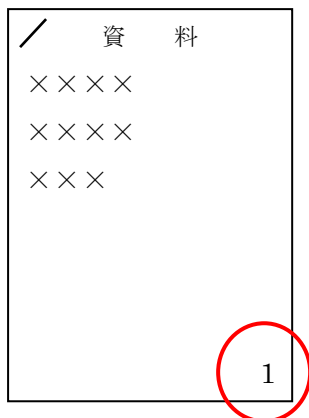
\* 資料の提出期限については、「治験審査委員会 開催予定」をご確認ください。

\* 初回審査終了後、資料 22 部は返却させていただきます。

3. 継続審査資料

	提出書類	提出部数	提出期限	☑			
継続審査資料	書式 10	【治験に関する変更申請書】	原本	同上	☐		
		IRB 配付資料	添付資料のうち、変更点一覧のみ			22部	
		保管用資料	添付資料			3部	
	書式 11	【治験実施状況報告書】	原本			☐	
	書式 12	【重篤な有害事象に関する報告書】	原本			☐	
	書式 16	【安全性情報等に関する報告書】	原本			☐	
IRB 配付資料		添付資料	22部	☐			
保管用資料		同上	3部				
報告事項	書式 10	【治験に関する変更申請書 社判なし】 ・別紙等の改訂・付保証明の更新 等	原本	同上	☐		
		IRB 配付資料	添付資料のうち、変更点一覧のみ			22部	
		保管用資料	添付資料			3部	
	書式 16	【安全性情報等に関する報告書 社判なし】	原本			☐	
		IRB 配付資料	添付資料			22部	☐
		保管用資料	同上			3部	
書式 17	【治験終了（中止・中断）報告書】	原本	☐				

☐：事務局が作成する書類    ☐：責任医師が作成する書類  
添付資料等が複数頁にわたる場合、通しページ数を記載してください



ページ数は形式・場所は  
問いません。  
(1,2,3…、1/10、2/10…)

\* 資料の提出期限については、「治験審査委員会 開催予定」をご確認下さい。

## [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	治験期間中に生活保護となった患者の費用負担については協議の上決定する。
	処方料・投薬料など	処方料、調剤料、調剤基本料、薬剤情報提供料、注射手技料
	採血の手技料・判断料	手技料、判断料
	画像判断料	コンピューター断層診断料 核医学診断料
	その他、加算について	時間外緊急院内検査加算 時間外緊急画像診断加算
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		
	症例数の定義	

上記以外、事前に確認、協議等が必要な事項

--