

国家公務員共済組合連合会 立川病院

クリニカルリサーチセンター

受託研究の手続き

2015年12月15日 全面改訂

2018年10月25日 一部改訂



TACHIKAWA  
HOSPITAL

## 目次

1.基本情報 .....	- 3 -
2.留意事項 .....	- 4 -

## 1.基本情報

病院名称	国家公務員共済組合連合会 立川病院
病院名称(英語表記)	Federation of National Public Service Personnel Mutual Aid Associations Tachikawa Hospital
治験審査委員会名称	国家公務員共済組合連合会 立川病院 治験審査委員会
治験審査委員会名称(英語表記)	Federation of National Public Service Personnel Mutual Aid Associations Tachikawa Hospital IRB
治験審査委員会設置者	国家公務員共済組合連合会 立川病院 病院長
所在地	〒190-8531 東京都立川市錦町 4-2-22
所在地(英語表記)	4-2-22,Nishikicho,Tachikawa,Tokyo 190-8531 JAPAN
電話番号	042-523-3131(代表)
FAX 番号	042-523-3145(クリニカルリサーチセンター直通)
治験事務局 E-mail	chiken.jimu@tachikawa-hosp.gr.jp
治験審査委員会開催日	原則毎月第一月曜(休会月なし)
資料提出締切日	開催日 15 営業日前(午前)必着 [新規・継続問わず全ての試験] ただし審議事項有無についてその 2 営業日前までにクリニカルリサーチセンターへ連絡すること
資料送付先	〒190-8531 東京都立川市錦町 4-2-22 国家公務員共済組合連合会 立川病院 クリニカルリサーチセンター 松本美紀宛 (可能な限り送付時には発送業者名と追跡番号を連絡すること) (土・日・祝日受け取り可能)
審議資料必要部数	13 部(病院長ならびに責任医師保管分は別に送付すること)
委託先 SMO	ノイエス株式会社、サイトサポート・インスティテュート株式会社 株式会社 EP 総合

## 2.留意事項

1	新規打診	薬剤科 金田(かなだ)宛に電話連絡(14時-15時を除く) 実施体制等確認の後に責任医師候補へ打診とすること
2	責任医師面談 アポイント取得	アポイント取得は、初回に限りクリニカルリサーチセンターにて行う 2回目以降は担当 CRC に申し出る
3	合意	合意書の写しをクリニカルリサーチセンターへ提供する
4	資料準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 統一書式を使用しているが押印必要 そのため各種書式は当院ホームページからダウンロードしたものを使用する</li> <li>② 治験の内容：テキストファイル形式(拡張子「txt」)で作成し、メールにてクリニカルリサーチセンターへ提出する (内容についてはクリニカルリサーチセンターへ確認のこと)</li> <li>③ モニター経歴書：電子カルテ閲覧希望するものは自身の経歴書をクリニカルリサーチセンターへ提出する 経歴書記載事項に括弧内ものを含む《氏名、顔写真、社名、経歴、資格(医療資格のみでよい)》、また経歴書の書式は自由とする</li> <li>④ 各書式に記載する「治験依頼者名、被験薬の化学名または識別記号、治験実施計画書番号、治験課題名」をクリニカルリサーチセンターへ連絡する</li> </ul>
5	IRB 審査資料 (新規申請時)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 書式 3(治験依頼書)</li> <li>② 書式 1(治験責任医師の履歴書)</li> <li>③ 書式 2(治験分担医師・協力者リスト)</li> <li>④ 治験実施計画書(別紙・付録等含)</li> <li>⑤ 症例報告書見本</li> <li>⑥ 同意文書及び説明文書</li> <li>⑦ 負担軽減費同意書</li> <li>⑧ 治験参加カード</li> <li>⑨ 被験者募集の手順(募集する場合)</li> <li>⑩ 治験薬概要書</li> <li>⑪ 被験者の安全等に関わる報告</li> <li>⑫ 被験者への支払いに関する資料</li> <li>⑬ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</li> <li>⑭ 治験薬の見本(カラーコピー可能)</li> <li>⑮ その他治験審査委員会が必要と認めるもの</li> </ul>

		*英文の場合は、和訳も用意すること
6	ファイリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 資料は2穴、ホチキス留め(A4縦にした状態で左上のみ1箇所)</li> <li>② 初回のみフラットファイル使用(A4サイズ:第Ⅱ相・第Ⅱ相前期→桃色、第Ⅱ相後期→黄色、第Ⅲ相→緑色、第Ⅱ/Ⅲ相→水色、医療機器→紫色)</li> <li>③ インデックスをつけること</li> <li>④ 変更の場合は変更前後がわかる一覧作成すること</li> </ul>
7	審査当日 (初回申請時のみ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 指定された時間にクリニカルリサーチセンターへ来訪する</li> <li>② 会場への入退室はクリニカルリサーチセンター職員が合図する</li> <li>③ 担当モニター(治験依頼者同席)から IRB 委員へ治験概要を10分程度で説明を行う 資料は紙媒体のみとしプロジェクターなどは使用しない</li> <li>④ 説明後質疑応答を経て退室とする 委員からの質疑に即答できない場合は、速やかにクリニカルリサーチセンターまで回答を提出すること</li> <li>⑤ 説明資料は予めクリニカルリサーチセンターと打合せておき、当日までに15部用意すること</li> </ul>
8	契約関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 単年度契約(4月1日から翌年3月31日までとする) (複数年度は相談可)</li> <li>② 可能な限り当院様式を使用変更を行う場合は「院内様式5または院内様式6(契約内容変更に関する覚書)」を使用</li> <li>③ 初回申請時には初回審査日までに各社印が完了した状態でクリニカルリサーチセンターへ提出する</li> <li>④ 割印箇所は表面のみでも可</li> <li>⑤ 契約締結日は書式5発行から原則10日前後とする(相談可)</li> </ul>
9	費用関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 合意後院内様式7(費用に関する覚書)をクリニカルリサーチセンターより入手する</li> <li>② マイルストーン受入可能(比率は要相談)</li> <li>③ 請求は実績とし原則終了報告書提出以降とする ただし、保険外併用療養費ならびに負担軽減費は随時請求とする</li> </ul>
10	スタートアップ ミーティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 全体会、薬剤科、検査科に分けて実施する</li> <li>② 日程は担当CRC経由にて調整する</li> <li>③ 説明資料は予めクリニカルリサーチセンターと打合せておくこと</li> <li>④ 資料部数は各部署とも20部とする(変動可能性あるため確認す</li> </ul>

		ること) ⑤ 担当モニターから出席者へ治験概要等を 15 分程度で説明を行う 資料は紙媒体のみとしプロジェクターなどは使用しない ⑥ 原則 3 部署が終了した時点で当院での同意説明開始可能とする
11	治験薬(医療機器)管理者	治験薬管理者は薬剤科部長であるが、治験依頼者見解にて IRB 委員との兼任不可である場合は、その旨をクリニカルリサーチセンター長へ報告、クリニカルリサーチセンターは治験依頼者からの報告に基づき治験薬管理補助者指名支援を行う
12	治験薬関係	① 治験薬管理表は治験依頼者案使用可能 ② 併用禁止薬リスト(五十音順、薬効順に分けたものならびに YJ コード付きの電子データ)提供すること ③ 治験薬は業者搬入可能 ④ 搬入日ならびに回収日は担当 CRC 経由にて調整すること ⑤ 温度記録については別途クリニカルリサーチセンターへ相談すること ⑥ 温度記録表は原則閲覧のみとする
13	直接閲覧	① 閲覧可能日時は、祝日を除く月曜～金曜 9:00 から 16:30 まで ② 担当 CRC 経由にて予め日程調整を行う ③ 参考書式 2(直接閲覧連絡票)を閲覧日の原則 7 営業日前にクリニカルリサーチセンターへ提出し承認を受ける ④ 参考書式 2 のファイル名は『【治験略称】直接閲覧連絡票 yyyymmdd』とすること なお日付は閲覧日とすること ⑤ クリニカルリサーチセンターは参考書式 2 に基づき閲覧資料を準備する ⑥ 閲覧終了後 1 週間を目安に院内様式 9(治験関連記録の閲覧結果記録書)を担当 CRC 経由にて提出する ⑦ 院内様式 9 の日付はクリニカルリサーチセンターへの提出日とする
14	変更報告	各種変更時は責任医師への伝達と同時にクリニカルリサーチセンターへも報告し審議時期の打合せを行う
15	継続審査	契約翌月から数え 10 ヶ月毎に書式 11(治験実施状況報告書)を用いて審査する
16	安全性情報	① 重篤な有害事象発生時には速やかにクリニカルリサーチセンターへも報告する ② その他の安全性情報は書式 17(治験終了(中止・中断)報告書)提出時まで審議を行う

17	終了報告	書式 17(治験終了(中止・中断)報告書)提出以降の治験に関わる業務(監査を除く直接閲覧を含む)を行わない
18	文書保管	長期保管可能 GCP 規定以上の保管が必要な場合は院内様式 5 または院内様式 6(契約内容変更に関する覚書)にて対応する
19	外部医療機関からの審査依頼に関わる手続き	<p>① 外部医療機関が当院治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部医療機関の長は当院病院長をの間に予め院内様式 10(治験審査委員会及び緊急時等の対応に係わる契約書)を締結する</p> <p>② その他の手続きについては、審査資料の提出方法ならびに提出期限等治験審査委員会の運営に関わるものを除いて、外部医療機関の標準業務手順書等で定められた内容に準ずる</p>

以上