

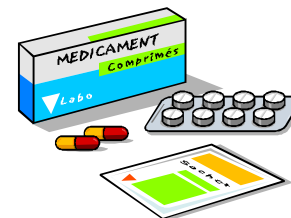


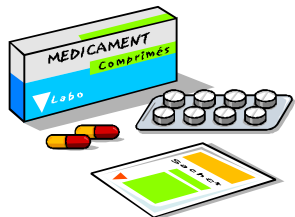
# 依頼者の皆様へ



## 新規治験の審査関連についてのご説明

- ・新規治験申請の流れ
- ・連絡先のご案内
- ・IRB審査提出書類について
- ・モニタリング・監査の対応について
- ・治験管理室のご案内





# 新規治験申請の流れ

① 実施計画(書)に関する合意  
治験責任医師と依頼者様

症例予定数などを医師と相談して決定して下さい。

② 事前ヒアリング  
依頼者様と治験事務局、CRC、  
放射線科、中央検査部等

事務局より当センターのホームページではご案内していない資料等を含めSOPなどの必要な資料を電子媒体によりお送りいたします。

③ 申請  
治験審査委員会による審査

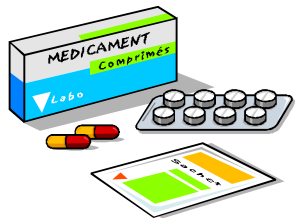
原則毎月第4木曜日がIRB開催日です。資料の提出期日は3週間前となっています。責任医師または分担医師が当日説明します。

④ 契約  
当センターと依頼者様

事前ヒアリングでお渡しした資料の中に契約書、覚書の様式が入っています。

⑤ 関連各部署との打ち合わせ  
スタートアップミーティング、医事課、会計課

オーダ方法、薬剤搬入手順、保険外併用療養費等の打ち合わせ



## 連絡先のご案内

### \* \* 担当部署のご案内 \* \*



#### ★ 治験審査委員会事務局

事務局長 奥山薬剤部長(PHS 7257)

#### ★ 治験薬管理 薬剤部

#### ★ 治験審査委員会資料・必須文書 管理、ファイリング

治験管理室 山本

mail: [chiken-y@tokyo-med.ac.jp](mailto:chiken-y@tokyo-med.ac.jp)

tel: 042-665-5611(代)内線2279

fax: 042-667-5801

受付時間: 9:00~17:10

### \* \* 関連部署のご案内 \* \*



#### ★ 放射線科

(簡単な治験の説明資料をご用意ください)

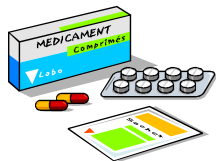
#### ★ 中央検査部

(簡単な治験の説明資料をご用意ください)

#### ★ 医事課

(治験概要、保険外併用療養費の資料を  
ご用意ください)

#### ★ 会計課



# IRB審査提出書類について -1-

## 1. 治験審査委員会提出書類

- ・2013年1月の治験審査委員会より新統一書式を使用します。  
(従来通り施設の公印を押印することにより原本といたします。詳しいことはお問い合わせください)
- ・治験審査委員会は毎月第4木曜日に開催しております。8月、12月は休会となることがあります。

## 2. 治験審査委員会 新統一書式の入手方法

以下のホームページから入手してください。

社団法人 日本医師会 治験促進センター ホームページ

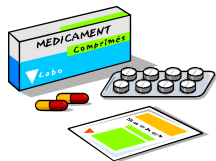
<http://www.jmacct.med.or.jp/>

## 3. 治験申請・実施中、提出書類(治験事務局宛に提出)

- 1) 治験依頼書(書式3).....1部
- 2) 治験実施計画書の概要(治験実施計画書の概要にあたる部分COPY)・1部
- 3) 予定される治験費用に関する資料(別紙1・2).....1部
- 4) 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料.....1部
- 5) 治験責任医師の履歴書(書式1).....1部
- 6) 初回治験審査資料(下記ファイル) .....13部

## 4. 初回審査用資料(ファイル)

- ① 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- ② 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- ③ 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- ④ 試験責任医師・治験協力者リスト(書式2の(写))
- ⑤ 治験責任医師の履歴書(書式1の(写))



## IRB審査提出書類について -2-

- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦ 予定される治験費用に関する資料(別紙1.2(写))
- ⑧ 被験者への支払に関する資料(ある場合)
- ⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
- ⑩ 被験者の安全に関わる報告(必要時)
- ⑪ 治験審査委員会が必要と認める資料(必要時)
- ⑫ 責任医師との合意文書(参考資料)

### 4. 提出期日

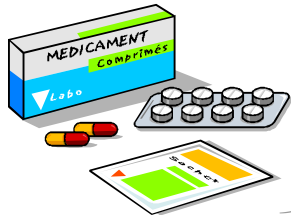
治験依頼申請時の提出書類については、治験審査委員会開催日の3週間前までに、治験事務局に提出してください。

### 5. 新統一書類以外の提出書類は以下の通りです。

- 1) 治験契約書 様式1(二者契約書・三者契約書)
- 2) 覚書 様式2
- 3) 安全性に関する情報の責任医師確認書(参考資料)

### 6. IRB審査終了後の流れ

IRB審査終了後、稟議にて決裁をとります。決裁がございましたら書式4, 5、契約書、覚書等に公印を押印し、治験管理室より皆様あてに郵送させていただきます。稟議には2週間～3週間ほどかかりますので、ご了承ください。



## モニタリング・監査の対応について



- ・「モニタリング・監査申込書」を事前にご提出ください。
  - ・終了後、「モニタリング・監査結果報告書」をご提出ください。  
(報告書に基づき、モニタリング費用をご請求させていただきます)
  - ・日程調整は各担当のCRCとご相談ください。
  - ・カルテ等の原資料閲覧をとまなうモニタリングは医師、CRCが立会うことが原則となっております。
  - ・必須文書のSDV、監査のお申し込みは、治験管理室までお願いいたします。
- \* 申込書、報告書につきましては、決まった様式はございません。依頼者様側の書式で、治験審査委員会事務局までご提出ください。



## 治験管理室のご案内

