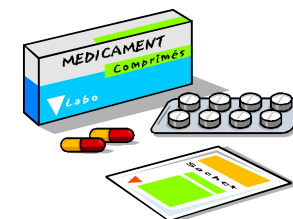
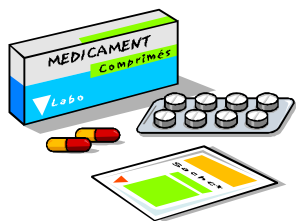




治験実施についてのご説明



- 新規治験申請の流れ
- 連絡先のご案内
- 治験審査委員会の提出書類について-新規-
- 治験審査委員会の提出書類について-初回以降-
- モニタリング・監査の対応について



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

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

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などの必要な資料一式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

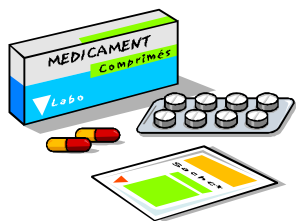
原則毎月第4木曜日がIRB開催日です。資料の提出期日は3週間前となっています。責任医師または分担医師が当日説明します。

④ 契約
当センターと依頼者様

事前ヒアリング後に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 スタートアップミーティング

責任医師、分担医師、関連部署、治験薬担当者、CRC



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 吉元 薬剤部長

★ 治験薬管理: 薬剤部 治験事務局 磯貝(PHS 7621)

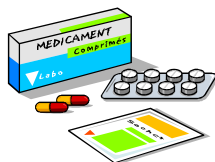
★ 治験審査委員会資料・必須文書管理等:

治験管理室 山本(内線 2279)

mail: chiken-y@tokyo-med.ac.jp

★ 医事課 : 保険外併用療養費の請求担当部署

★ 会計課 : 諸経費(研究費、CRC費用、負担軽減費等の請求)担当部署



治験審査委員会の提出書類について-新規-

1. 初回審査用資料

1) 冊子

- 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)
- ⑤ 治験責任医師の履歴書(書式1)
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦ 被験者への支払に関する資料
- ⑧ 予定される治験費用に関する資料
(予定される治験の費用に関する資料 別紙1.2)
- ⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
- ⑩ 責任医師との合意文書(フォーマットは特になし)
- ⑪ その他審議に必要な資料

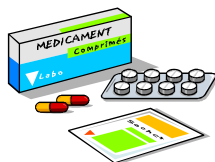
以上を冊子にして委員分(14部)、事務局用1部、責任医師用*(または当日の説明者)1部、施設保管用1部 計16部(*ただし、責任医師が委員の場合は、不要です)

2) 電子媒体

- ①統一書式1から書式5まで電子でご提出をお願いします。

3) 提出期限

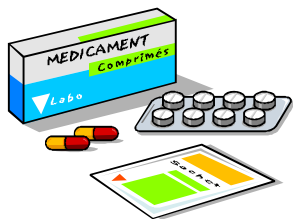
- 1)に関してはIRBの10日までに治験管理室まで送って下さい。
- 2)に関してはIRBの3週間前までにメールにてお送りください。



治験審査委員会の提出書類について-初回以降-

2. 初回以降のIRB審査書類について

- ① 審議事項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、治験管理室まで提出してください。
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の改訂の場合は対比表の提出をお願いします。改訂版の冊子は各2部ずつ送って下さい。対比表での審議事項としますので、冊子は保管のみとし、委員分は不要となります。
- ③ 安全性情報を責任医師が確認する施設独自の見解書がありますので提出をお願いしています。フォーマットはこちらからお送りします。
- ④ 審議資料は紙媒体で行っておりますので、印刷物でのご提出をお願いします。こちらですべての審議事項をまとめ、印刷をしておりますので、1部で結構です。
- ⑤ 継続審査は初回申請月またはその前月までをお願いします。
- ⑥ 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(③)
- ⑦ IRBで承認されましたら翌日に書式5をお送りいたします。



モニタリング・監査の対応について

- 1) 「モニタリング・監査申込書」を事前にご提出ください。統一書式の参考資料のフォーマットをお使い下さい。メールでの添付でも結構です。
- 2) 日程調節については、CRCにご相談ください。
- 3) 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ので、お名前のところに押印をお願いします。SOP等一式の中にフォーマットがあります。
- 4) 必須文書のSDV、監査のご依頼は、治験管理室までお願いいたします。準備等がありますので、早めにご連絡ください。
- 5) 終了報告書提出後もSDVはお受けしております。



東京医科大学 八王子医療センター

Tokyo Medical University Hachioji Medical Center



治験管理室のご案内

