

関西医科総合医療センターにおける治験実施の流れ

1) 照会

- 治験依頼を検討されている場合には、治験管理センターにご連絡ください。施設調査の対応、対象疾患のスクリーニング等、ご相談に応じます。

2) 事前ヒアリング

- 責任医師、CRC、事務局担当者、その他関連部署担当者（必要に応じて）がヒアリングを行います。詳細は治験管理センターにご確認ください。
- ヒアリング議事録は、IRB資料とします。（治験管理センターが作成します）

3) 新規治験申請の受付

- 治験事務局へご連絡ください。（担当：中務^{ナカツカサ} 又は 野儀^{ノギ}）
- 申請書類を事務局へ提出してください。（締め切り：治験審査委員会の14日前まで）
- 以下の書類はホームページに掲載しておりませんので直接お渡しいたします。
 - ・ 治験費用に関連する係数表（治験薬管理費用基準、CRC症例管理業務費用基準）

申請書類はホームページからダウンロードしてください。

< IRB資料として15部提出 >

- ヒアリング議事録
- 治験薬概要書の要旨（依頼者→治験審査委員会）
- 治験薬概要
- 治験実施計画書
- 症例報告書見本 * 記載すべき事項が、当該治験実施計画書から十分に読み取れるような場合を除く。
- 説明文書、同意書
- 責任医師との合意書（写）
- 責任医師の履歴書
- 予定される治験費用に関する資料
- 臨床試験研究費ポイント算出表
- 被験者の健康被害の補償について説明した資料等
- 被験者募集広告関係資料（実施する場合）
- その他、本試験の現況に関する資料

4) 治験審査委員会の開催

- 毎月第1火曜日15：30～ （14日前までに申請のあったものについて審査します。）
- IRB当日は、責任医師（又は分担医師）が申請内容について説明を行います。

5) 契約締結後

- 各書類の発行
当院（病院長）押印済の契約書および覚書、その他の書類はIRB承認後、約1週間でお渡しいたします（郵送可）。訪問される場合は、事前に治験事務局担当者（野儀）にご連絡ください。
- 治験に伴う諸費用をご請求させていただきます。
 - ・ 固定費：契約締結後
 - ・ 変動費：3ヶ月毎

6) 担当CRCとの打合せ

■準備していただく内容等は担当CRCよりご説明します。

7) 治験薬の搬入

■治験薬管理担当者と打ち合わせてください。

8) スタートアップミーティング

■すべての準備が完了した後、治験責任医師・分担医師、CRC、関連部門と日程を調整し実施します。

9) 責任医師・分担医師・CRC等の治験に係る『研究会』または『研修会』参加

■参加予定の治験関係者にご依頼いただいた後、開催日の1週間前までに『関医大書式18 治験責任医師等研究会派遣依頼書』をご提出ください。

10) 治験開始

■各業務手順書をご参照ください。

■IRB関連の資料(事務局保管用 1部)および書類の提出は、IRB開催日の14日前が〆切です。

■治験に伴う諸費用をご請求させていただきます。

- ・変動費 (3ヶ月毎)
- ・負担軽減費 (毎月)
- ・その他 (検査費用等)

11) 治験終了

■治験薬の回収
治験薬管理担当者にご連絡ください。

■治験依頼者及び治験審査委員会へ終了報告

12) 必須文書の閲覧

■日程は治験事務局担当者(野儀)と調整してください。

- ・初回の閲覧は、契約締結後3カ月以内に実施してください。
- ・治験契約期間が長期の場合は、治験期間中に幾度か閲覧を実施してください。