

臨床研究支援センター利用の手引き

（2022年9月30日）→（2023年10月1日）

変更箇所	変更前（2022年9月30日）	変更後（2023年10月1日）								
表紙 ヘッダ	2022/09 (Vol.18)	2023/10 (Vol.19)								
改訂履歴	<table border="1"> <tr> <th>版数</th> <th></th> </tr> <tr> <td>Vol.18</td> <td>2022年9月30日</td> </tr> </table>	版数		Vol.18	2022年9月30日	<table border="1"> <tr> <th>版数</th> <th></th> </tr> <tr> <td>Vol.19</td> <td>2023年10月1日</td> </tr> </table>	版数		Vol.19	2023年10月1日
版数										
Vol.18	2022年9月30日									
版数										
Vol.19	2023年10月1日									
P1	<p>愛媛大学医学部附属病院における治験支援体制</p> <p>愛媛大学医学部附属病院における治験実施体制、臨床研究支援センターご利用方法について『愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター利用の手引き（臨床研究支援センターCRC・薬剤部治験薬管理室）』を作成しております。当院標準業務手順書と合わせてご利用ください。</p>	<p>愛媛大学医学部附属病院における治験支援体制</p> <p>愛媛大学医学部附属病院における治験実施体制、臨床研究支援センターご利用方法について『愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター利用の手引き（臨床研究支援センターCRC・薬剤部治験薬管理室）』を作成しております。当院標準業務手順書・<u>電磁化標準業務手順書</u>と合わせてご利用ください。</p>								
P1	<p>目次</p> <p>1.はじめに.....1</p> <p>2.愛媛大学医学部附属病院(以下、愛大病院と略)についての治験実施手順.....2</p> <p>3.治験にかかわる部署と連絡先.....4</p> <p>4.職員一覧.....4</p> <p>5.ご用意いただく資料</p> <p> 1)事前ヒアリング用資料.....5</p> <p> 2)申請資料・IRB 資料.....10</p> <p> 3)症例ファイル.....11</p> <p> 4)キックオフ・ミーティング用資料.....12</p> <p>6.治験薬管理について.....13</p> <p>付録資料.....15</p>	<p>目次</p> <p>1.はじめに.....1</p> <p>2.愛媛大学医学部附属病院(以下、愛大病院と略)についての治験実施手順.....2</p> <p>3.治験にかかわる部署と連絡先.....5</p> <p>4.職員一覧.....5</p> <p>5.ご用意いただく資料</p> <p> 1)事前ヒアリング用資料.....5</p> <p> 2)IRB 申請・審議資料.....10</p> <p> 3)症例ファイル.....11</p> <p> 4)キックオフ・ミーティング用資料.....12</p> <p>6.治験薬管理について.....13</p> <p>付録資料.....15</p>								
P2	<p>①申し込み :以下の2箇所にご連絡ください。</p> <p>研究協力課：契約手続き（Tel 連絡可：089-960-5172）</p> <p>臨床研究支援センター：CRC 協力体制、事前ヒアリングなど</p> <ul style="list-style-type: none"> 申し込み時に臨床研究支援センターから確認シートを提供します。特殊な対応が必要な場合は、事前に各部署へ治験の実施可能性について相談が必要です。シートに治験内容を記載し、ご提出ください。病理組織や放射線・心エコー画像（中央判定）、検査結果報告書などの提出がある場合も事前にご相談ください。 	<p>①申し込み（選定調査）：<u>新規治験については、まず c-trials@m.ehime-u.ac.jp までメールでご連絡ください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 申し込み時に臨床研究支援センター（以下、センター）から確認シーを提供します。特殊な対応が必要な場合は、事前に各部署へ治験の実施可能性について相談が必要です。シートに治験内容を記載し、ご提出ください。病理組織や放射線・心エコー画像（中央判定）、検査結果報告書などの提出がある場合も事前にご相談ください。 								

臨床研究支援センター利用の手引き

P2	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験薬管理補助者へ治験薬関連資料をご提供ください。 ● 事前ヒアリング日程調整 実施計画書及び各種手順書が整っていない段階ではヒアリングを開催できません。 <p>▼</p> <p>◆ 事前ヒアリング用の資料を臨床研究支援センターへ提出(郵送可) 事前ヒアリング開催 2 週間前 提出内容は、本手引きの P20へをご参照ください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験薬管理補助者へ治験薬関連資料をご提供ください。 ● 契約手続きについては研究協力課へご連絡ください。(Tel 連絡可:089-960-5172) ● 事前ヒアリング日程調整 実施計画書及び各種手順書が整っていない段階ではヒアリングを開催できません。 当院は治験電磁化手続きシステム(富士通 DDworks Trial Site (以下 DDTS))を利用して おります。センターホームページの「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」を 事前にご確認ください。 <p>▼</p> <p>②事前ヒアリング開催前後から、症例ファイルは CRC と、治験薬管理・搬入時期などについては治験薬 管理補助者と打ち合わせをしてください。</p> <p>▼</p> <p>◆ 事前ヒアリング用の資料(紙媒体)をセンターへ提出(郵送可) 期限:事前ヒアリング開催 2 週間前 までに ◆ 事前ヒアリング用の資料(電子ファイル)を DDTS 内で提供 提出内容は、本手引きの P20へをご参照ください。</p>
P2	<p>②事前ヒアリング : 治験実施内容を依頼者が説明、IRB 審議資料について確認 依頼者、治験担当医師、CRC、関連する部門の職員が出席</p> <p>③事務局もしくは CRC が「事前ヒアリング質疑及び回答」記録作成</p>	<p>③事前ヒアリング : 治験実施内容を依頼者が説明、IRB 審議資料について確認 依頼者、治験担当医師、CRC、関連する部門の職員が出席</p> <p>④事務局もしくは CRC が「事前ヒアリング質疑及び回答」記録・事前ヒアリング議事録作成</p>
P2	<p>④申請 : 研究協力課で治験の申請 提出内容は、本手引きの P20 をご参照ください。</p> <p>◆ 申請書類を 臨床研究支援センター事務局担当者へ提出(郵送可) IRB 3 週間前 ◆ IRB 用資料を 研究協力課事務担当者へ提出(郵送可) IRB 2 週間前</p>	<p>⑤IRB 申請・審議資料提出 提出内容は、本手引きの P20 をご参照ください。</p> <p>◆ IRB 申請・審議資料を 試験毎の事務局担当者へ DDTS 内 提出 期限:IRB 3 週間前の 正午 12 時まで (DDTS 業務フロー参照)</p>
P2	<p>⑤臨床研究倫理審査委員会 (IRB) 開催: 治験責任(分担)医師が治験内容説明 事前に説明用のスライドを治験責任医師・CRC へご提供ください。</p>	<p>⑥臨床研究倫理審査委員会 (IRB) 開催: 治験責任(分担)医師が治験内容説明 事前に説明用のスライドを DDTS 内で治験責任医師・CRCへご提供ください。</p>
P2	<p>(研究協力課)IRB 結果報告</p> <p>▼ 契約手続き ⑥ ◆ 「症例ファイル」について CRC と打ち合わせ 症例ファイルは、キックオフ・ミーティングで使用します。それまでに担当 CRC と打ち合わせをして、キックオフ・ミーティング 1 週間前までに準備 できるようにしてください。</p> <p>◆ 臨床研究支援センターCRC にキックオフ・ミーティング申し込み キックオフ・ミーティング日程調整。全ての準備が整ったことを 確認後、開催</p> <p>◆ 治験薬管理補助者と治験薬搬入などについて打ち合わせ</p>	<p>(研究協力課)IRB 結果報告</p> <p>▼ 契約手続き ◆ CRC にキックオフ・ミーティング申し込み キックオフ・ミーティング日程調整。キックオフ・ミーティング 1 週間前までに ご準備ください。</p> <p>◆ 資材(検査キット)や機器(心電計、タブレットなど)の搬入 全ての資材が揃ってからキックオフ・ミーティング開催となります。</p>

臨床研究支援センター利用の手引き

P2	<p>⑦契約締結</p> <p>▼</p>	<p>⑦契約締結 (DDTS 外)</p> <p>▼</p>
P2	<p>⑧キックオフ・ミーティング/治験薬搬入</p> <p>▼</p> <p>: 治験実施体制の最終確認 : 治験薬管理補助者と事前に決定した日 詳細は、本手引きの P14 をご参照ください。 依頼者、治験担当医師、CRC、関連する部門の職員が出席 症例ファイル にそって治験実施の業務分担など具体的内容について確認する。</p>	<p>⑧キックオフ・ミーティング/治験薬搬入</p> <p>▼</p> <p><WEB 対応可>: 治験実施体制の最終確認 : 治験薬管理補助者と事前に決定した日 詳細は、本手引きの P14 をご参照ください。 依頼者、治験担当医師、CRC、関連する部門の職員が出席 症例ファイル にそって治験実施の業務分担など具体的内容について確認する。</p>
P2	<p>⑩治験実施中</p> <p>: モニタリング、監査 : 直接閲覧</p>	<p>⑩治験実施中</p> <p>: モニタリング、監査 : 直接閲覧 (DDTS 業務フロー参照)</p>
P3	<p>① 申し込み:</p> <p>以下の 2 箇所にご連絡ください。 研究協力課: 契約手続きの説明をします。(Tel 連絡可: 089-960-5172) 臨床研究支援センター: CRC 協力体制や事前ヒアリングについて説明します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申し込み時に 臨床研究支援 センターから確認シートを提供します。 <p>☆ 特殊な対応が必要な場合は、事前に各部署へ治験の実施可能性について相談が必要です。シートに治験内容を記載し、ご提出ください。病理組織や放射線・心エコー画像(中央判定)、検査結果報告書などの提出がある場合も事前にご相談ください。 ☆ 治験薬管理補助者へ治験薬関連資料をご提供ください。 ☆ 事前ヒアリング日程: 医師との日程調整もセンターで支援します。ご相談ください。 ☆ 施設調査に関する内容は、日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワークの治験実施医療機関情報データベースをご覧ください。</p>	<p>① 申し込み(選定調査):</p> <p>新規治験については、まず c-trials@m.ehime-u.ac.jp までメールでご連絡ください。 新規依頼の増加に伴い、IRB 審査までにお時間をいただく可能性がございます。 また、実施計画書及び全ての手順書等が整った段階で事前ヒアリングを開催し当院での実施の可否を判断します。そのため <u>医師との合意は、原則、事前ヒアリング開催後</u> でお願います。 詳細はメールでご確認ください。</p> <p>以下の 2 箇所にご連絡ください。 研究協力課: 契約手続きの説明をします。(Tel 連絡可: 089-960-5172) 臨床研究支援センター: CRC 協力体制や事前ヒアリングについて説明をします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申し込み時に センターから 確認シートを提供します。 <p>☆ 特殊な対応が必要な場合は、事前に各部署へ治験の実施可能性について相談が必要です。シートに治験内容を記載し、ご提出ください。病理組織や放射線・心エコー画像(中央判定)、検査結果報告書などの提出がある場合も事前にご相談ください。 ☆ 治験薬管理補助者へ治験薬関連資料をご提供ください。 ☆ 事前ヒアリング日程: 医師との日程調整もセンターで支援します。ご相談ください。 ☆ 施設調査に関する内容は、<u>ホームページ</u> をご覧ください。</p> <p>試験毎の事務局担当者が決まり次第、担当者から利用申請シートの提出を依頼します。 <u>利用者はセンターホームページから Trial Site 利用申請シート、DDworks Trial Site 利用・変更申請書をダウンロードし、センター事務局にご提出ください。</u> <u>Trial Site 利用申請シート受領後、DDTS 利用申請者個人毎にアカウント及びパスワードを発行します。</u> <u>アカウントの発行にはメールアドレスが必要となりますが、共有メールアドレスに対するアカウント発行は不可です。</u> <u>アカウントの有効期限は、終了報告書提出時に IRB 事務局にご相談ください。</u> <u>システム利用者は、発行されたアカウント及びパスワードを他人と共有しないようお願いいたします。</u> <u>DDTS への初回ログイン時に e-learning を受講してください。</u> <u>DDTS 運用の操作方法については、「クライアント設定手順書」「DDworks NX ポータル操作マニュアル」「システム化業務フロー」をご参照ください。</u></p>

臨床研究支援センター利用の手引き

P3		<p>② <u>事前ヒアリング開催前から、症例ファイルは CRC と、治験薬管理・搬入時期などについては治験薬管理補助者と打ち合わせをしてください。</u></p>
P3	<p>② <u>事前ヒアリング</u>：〈WEB 対応可〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>臨床研究支援センターで開催します。</u> ● 依頼者より治験実施内容について説明していただきます。説明時間 15～20 分、質疑応答程度の 1 時間以内で終了するようにしてください。 ● スライドを使用して簡便な説明をお願いします（<u>臨床研究支援センター</u>の機器を使用される場合は、事前にお知らせください）。 ● 依頼者/CRO の出席は、席に限りがありますので少人数でお願いします。当院は、治験担当医師、CRC、事務局員など関連部門の職員が出席します。 ● 事前ヒアリング用の資料は、ヒアリング開催 2 週間前までに<u>臨床研究支援センター</u>へご提出（郵送）ください。センターより担当部署に配布します。 	<p>③ <u>事前ヒアリング</u>：〈WEB 対応可〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>開催場所はセンターで調整します。</u> ● 依頼者より治験実施内容について説明していただきます。説明時間 15～20 分、質疑応答 30 分程度の 1 時間以内で終了するようにしてください。 ● スライドを使用して簡便な説明をお願いします（<u>当院</u>の機器を使用される場合は、事前にお知らせください）。<u>スライドは DDTS 内でご提供ください。</u> ● 依頼者/ CRO の出席は、席に限りがありますので少人数でお願いします。当院は、治験担当医師、CRC、事務局員など関連部門の職員が出席します。 ● 事前ヒアリング用の資料（紙媒体）は、ヒアリング開催 2 週間前までに<u>センター</u>へご提出（発送）ください。<u>電子ファイルも DDTS 内でご提供ください。</u>センターより担当部署に配布します。 ● 事前ヒアリングで当院での実施可能と判断された場合に、医師との合意、IRB 審査時期を決定します。<u>ヒアリングの時点で全ての手順書を DDTS 内でご提出ください。</u>
P3	<p>③ 「<u>事前ヒアリング質疑及び回答</u>」記録</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 事務局もしくは担当 CRC が、「事前ヒアリング質疑及び回答」記録を作成し、原案を治験担当医師と依頼者に確認します。修正後、IRB 審議資料として IRB 事務局に提出します。 	<p>④ 「<u>事前ヒアリング質疑及び回答</u>」記録</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>試験毎の事務局</u>もしくは担当 CRC が、「事前ヒアリング質疑及び回答」記録を <u>DDTS 外</u>で作成し、原案を治験担当医師と依頼者に確認します。修正後、IRB 審議資料の<u>事前ヒアリング議事録</u>として IRB 事務局に <u>DDTS 内</u>で提出します。（DDTS 業務フロー参照）
P4	<p>④ <u>申請、IRB 資料提出</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 申請用書類は<u>臨床研究支援センター事務局</u>へ、IRB 用資料は<u>研究協力課</u>へご提出ください。（事前ヒアリングで申請資料に訂正が生じた場合、CRC の確認を受けてから提出） <p>☆提出内容は、本手引きの P20～をご参照ください。</p>	<p>⑤ <u>IRB 申請・審議資料提出</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● IRB 申請・審議資料は<u>試験毎の事務局担当者</u>へ DDTS 内でご提出ください。（事前ヒアリングで申請資料に訂正が生じた場合、CRC の確認を受けてから提出） <p>☆提出内容は、本手引きの P20～をご参照ください。</p>
P4	<p>⑥ <u>IRB 開催</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験責任（分担）医師が治験実施の説明を行います。説明は、プレゼンテーション形式です。<u>スライドの電子媒体をご提供ください。</u> 	<p>⑥ <u>IRB 開催</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験責任（分担）医師が治験実施の説明を行います。説明は、プレゼンテーション形式です。<u>スライドの電子媒体を DDTS 内でご提供ください。</u>
P4	<p>⑦ <u>契約締結</u></p>	<p>⑦ <u>契約締結（DDTS 外）</u></p>

臨床研究支援センター利用の手引き

<p>P4</p>	<p>⑩ 治験終了:</p> <p>モニタリング、監査(直接閲覧): 標準業務手順書「VIII.モニタリング・監査(直接閲覧)に関する手順」参照</p> <p>1) <u>臨床研究支援センターに連絡し、日程調整してください。</u></p> <p>2) 日程が確定したら、臨床研究支援センターへ「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」(日付は申し込み日)をメール添付にてご提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>症例に関する閲覧がある場合は、担当CRCにご提出ください。</u> ● <u>事務局が管理している文書(IRB関係、病院長・責任医師保管資料)の閲覧のみの場合は事務局担当者へご提出ください。</u> ● <u>治験薬関連については治験薬管理補助者へご提出ください。</u> <p>3) モニター・監査担当者が決定したら、臨床研究支援センターへ「モニター・監査担当者名連絡票(愛媛大書式16)」をご提出ください。また、交代した場合もご提出ください。</p> <p>4) モニタリング、監査終了時には、<u>結果を担当職員に口頭で報告してください。(メール可)</u></p> <p>5) モニタリング、監査実施後1ヶ月以内に「モニタリング・監査実施結果報告書(愛媛大書式8)」をご提出ください。提出先は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」と同じです。</p>	<p>⑩ 治験終了:</p> <p>モニタリング、監査(直接閲覧): 標準業務手順書「VIII.モニタリング・監査(直接閲覧)に関する手順」参照</p> <p>1) <u>各担当者に連絡し、日程調整してください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>症例に関する閲覧がある場合は、担当CRCにご相談ください。</u> ● <u>事務局が管理している文書(IRB関係、病院長・責任医師保管資料)の閲覧のみの場合は試験毎の事務局担当者へご相談ください。</u> ● <u>治験薬関連については治験薬管理補助者へご相談ください。</u> <p>2) 日程が確定したら、DDTS内で「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」(日付は申し込み日)を試験毎の事務局担当者としてCRCにご提出ください。モニタリング用のアカウントが発行されます。</p> <p>3) モニター・監査担当者が決定したら、センターへ「モニター・監査担当者名連絡票(愛媛大書式16)」と「<u>治験概要(愛媛大書式14)</u>」をDDTS内でご提出ください。また、交代した場合もご提出ください。</p> <p>4) モニタリング、監査終了時(訪問の場合)には、<u>結果を担当職員に口頭で報告してください。(メール可)</u> リモートの場合の疑義照会はQ&A機能や電話等で実施してください。</p> <p>5) モニタリング、監査実施後1ヶ月以内に「モニタリング・監査実施結果報告書(愛媛大書式8)」をDDTS内でご提出ください。提出先は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」と同じです。</p> <p style="text-align: right;">(DDTS業務フロー参照)</p>																																													
<p>P5</p>	<p>3. 治験にかかわる部署と連絡先</p> <table border="1" data-bbox="152 815 1093 1058"> <thead> <tr> <th></th> <th>TEL</th> <th>FAX</th> <th>E-mail</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>臨床研究支援センター</td> <td>089-960-5914</td> <td>089-960-5910</td> <td>c-trials@m.ehime-u.ac.jp</td> <td>外来棟1階(17番窓口)</td> </tr> <tr> <td>臨床研究支援センター分室</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1号館1階(38番窓口)</td> </tr> <tr> <td>医学部 研究協力課</td> <td>089-960-5172</td> <td>089-960-5961</td> <td>rinri@m.ehime-u.ac.jp</td> <td>管理棟2階</td> </tr> <tr> <td>薬剤部 治験薬管理室</td> <td>089-960-5914</td> <td></td> <td>臨床研究支援センターへご連絡ください。治験薬管理補助者に取次ぎます。</td> <td>外来棟1階(17番窓口)</td> </tr> </tbody> </table>		TEL	FAX	E-mail		臨床研究支援センター	089-960-5914	089-960-5910	c-trials@m.ehime-u.ac.jp	外来棟1階(17番窓口)	臨床研究支援センター分室				1号館1階(38番窓口)	医学部 研究協力課	089-960-5172	089-960-5961	rinri@m.ehime-u.ac.jp	管理棟2階	薬剤部 治験薬管理室	089-960-5914		臨床研究支援センターへご連絡ください。治験薬管理補助者に取次ぎます。	外来棟1階(17番窓口)	<p>3. 治験にかかわる部署と連絡先</p> <table border="1" data-bbox="1160 815 2063 1058"> <thead> <tr> <th></th> <th>TEL(FAX)</th> <th>E-mail</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>臨床研究支援センター</td> <td>089-960-5914</td> <td>c-trials@m.ehime-u.ac.jp</td> <td>外来棟1階(17番窓口)</td> </tr> <tr> <td>臨床研究支援センター分室</td> <td>(089-960-5910)</td> <td></td> <td>1号館1階(38番窓口)</td> </tr> <tr> <td>医学部 研究協力課</td> <td>089-960-5172 (089-960-5961)</td> <td>rinri@m.ehime-u.ac.jp</td> <td>管理棟2階</td> </tr> <tr> <td>薬剤部 治験薬管理室</td> <td>089-960-5914</td> <td>まずはセンターへご連絡ください。治験薬管理補助者に取次ぎます。</td> <td>外来棟1階(17番窓口)</td> </tr> </tbody> </table>		TEL(FAX)	E-mail		臨床研究支援センター	089-960-5914	c-trials@m.ehime-u.ac.jp	外来棟1階(17番窓口)	臨床研究支援センター分室	(089-960-5910)		1号館1階(38番窓口)	医学部 研究協力課	089-960-5172 (089-960-5961)	rinri@m.ehime-u.ac.jp	管理棟2階	薬剤部 治験薬管理室	089-960-5914	まずはセンターへご連絡ください。治験薬管理補助者に取次ぎます。	外来棟1階(17番窓口)
	TEL	FAX	E-mail																																												
臨床研究支援センター	089-960-5914	089-960-5910	c-trials@m.ehime-u.ac.jp	外来棟1階(17番窓口)																																											
臨床研究支援センター分室				1号館1階(38番窓口)																																											
医学部 研究協力課	089-960-5172	089-960-5961	rinri@m.ehime-u.ac.jp	管理棟2階																																											
薬剤部 治験薬管理室	089-960-5914		臨床研究支援センターへご連絡ください。治験薬管理補助者に取次ぎます。	外来棟1階(17番窓口)																																											
	TEL(FAX)	E-mail																																													
臨床研究支援センター	089-960-5914	c-trials@m.ehime-u.ac.jp	外来棟1階(17番窓口)																																												
臨床研究支援センター分室	(089-960-5910)		1号館1階(38番窓口)																																												
医学部 研究協力課	089-960-5172 (089-960-5961)	rinri@m.ehime-u.ac.jp	管理棟2階																																												
薬剤部 治験薬管理室	089-960-5914	まずはセンターへご連絡ください。治験薬管理補助者に取次ぎます。	外来棟1階(17番窓口)																																												
<p>P5</p>	<p>5. ご用意いただく資料 (期限までにご用意できない場合は事前ヒアリングを開催できません。)</p> <p>事前ヒアリング用資料: 提出先-臨床研究支援センターCRC、期限-事前ヒアリング2週間前</p>	<p>5. ご用意いただく資料 (期限までにご用意できない場合は事前ヒアリングを開催できません。)</p> <p>1) 事前ヒアリング用資料: 提出先-センターCRC、DDTS内に電子でも提出(DDTS業務フロー参照)</p> <p style="text-align: center;">期限-事前ヒアリング2週間前</p>																																													
<p>P5</p>	<p>G. ポイント算出表 (「臨床試験研究経費」、「治験薬管理費」の2種類があります。)</p>	<p>G. ポイント算出表 (「臨床試験研究経費」、「治験薬管理費」、「検査部門」、「病理部門」、「放射線部門」、「看護部門」があります。必要に応じて該当するポイント算出表をご使用ください。)</p>																																													

臨床研究支援センター利用の手引き

P6	<p>★以下の I ～ P については、愛大病院様式・見本があります。様式に沿って作成してください</p> <p>＜愛大病院様式の見本は、CD-R またはメールで提供します。＞</p>	<p>★以下の I ～ P については、愛大病院様式・見本があります。様式に沿って作成してください。</p> <p>＜愛大病院様式の見本は、CD-R またはメール (DDTS 外) で提供します。＞</p>
P6	<p>I. 愛大病院採用同種同効薬一覧 [Excel for Windows]: →提供参照 愛大病院様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請時に作成する治験薬の予定される効能・効果を有する医薬品、あるいは同様の目的で使用される医薬品の一覧表をご提出ください。 ◆ 愛大病院の採用薬剤一覧は CD-R、もしくはメールで提供します。該当薬品を抜粋してください。 ◆ サンプルの様式は変更しないでください。[薬効分類番号(4桁)][薬効名][商品名][一般名]の順に作成してください。 ◆ 愛大病院様式には 1 sheet 目に同種同効薬、2 sheet 目に併用禁止薬を入れています。※どちらにも該当する薬剤については、両方のリストに記載してください。 ◆ 表題及び保存ファイル名は、治験薬コード名 + 「同種同効・併用」にしてください。例) AIDAI-123 同種同効・併用 ◆ 申請用は別途必要になります。 	<p>I. 愛大病院採用同種同効薬一覧 [Excel for Windows]: →提供参照 愛大病院様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請時に作成する治験薬の予定される効能・効果を有する医薬品、あるいは同様の目的で使用される医薬品の一覧表をメール添付 (DDTS 外) にてご提出ください。<u>DDTS 内で保管する電子ファイル (PDF) もご提供ください。</u> ◆ 愛大病院の採用薬剤一覧は CD-R、もしくはメールで提供します。該当薬品を抜粋してください。 ◆ サンプルの様式は変更しないでください。[薬効分類番号(4桁)][薬効名][商品名][一般名]の順に作成してください。 ◆ 愛大病院様式には 1 sheet 目に同種同効薬、2 sheet 目に併用禁止薬を入れています。※どちらにも該当する薬剤については、両方のリストに記載してください。 ◆ 表題及び保存ファイル名は、治験薬コード名 + 「同種同効・併用」にしてください。例) AIDAI-123 同種同効・併用 ◆ 申請用は別途必要になります。
P6	<p>J. 併用禁止・注意薬一覧:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験期間中に併用してはいけない薬剤・使用に制限がある薬剤 (販売されている全医薬品) とその理由を記載した一覧表をご提出ください。OTC、健康食品も含まれます。 ◆ 様式はありません。依頼者が作成した一覧をご提出ください。文字列の検索可能な電子ファイルもご提供ください。 	<p>J. 併用禁止・注意薬一覧:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験期間中に併用してはいけない薬剤・使用に制限がある薬剤 (販売されている全医薬品) とその理由を記載した一覧表をメール添付 (DDTS 外) でご提出ください。OTC、健康食品も含まれます。 ◆ 様式はありません。依頼者が作成した一覧をご提出ください。文字列の検索可能な電子ファイルもメール添付 (DDTS 外) でご提供ください。 ◆ <u>DDTS 内で保管する電子ファイル (PDF) もご提供ください。</u>
P7	<p>K. 治験参加カード (見本): →提供参照 愛大病院見本</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 愛大病院では「治験参加カード」を患者さんにお渡しします。 ◆ 治験期間中は患者さんに携帯していただき、他の診療科や他の医療機関を受診される際や、薬局でお薬を購入する際に提示していただくものです。内容には、他の医療機関受診の際にこのカードを提示することや、連絡先、併用禁止薬・禁止療法は必ず記載してください。 ◆ あくまでも見本です。この形式以外でも差支えありません。(依頼者様式可) 大きさは、カードサイズを希望します。 ◆ 患者さんにお読みいただき、携帯してもらうことが大切ですので、イラストや図を入れるなど患者さんにわかりやすいものを希望します。 	<p>K. 治験参加カード (見本): →提供参照 愛大病院見本</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 愛大病院では「治験参加カード」を患者さんにお渡しします。 ◆ 治験期間中は患者さんに携帯していただき、他の診療科や他の病院を受診される際や、薬局でお薬を購入する際に提示していただくものです。内容には、他の医療機関受診の際にこのカードを提示することや、連絡先、併用禁止薬・禁止療法は必ず記載してください。 ◆ あくまでも見本です。この形式以外でも差支えありません。(依頼者様式可) 大きさは、カードサイズを希望します。 ◆ 患者さんにお読みいただき、携帯してもらうことが大切ですので、イラストや図を入れるなど患者さんにわかりやすいものを希望します。 ◆ <u>DDTS 外で作成し最終版 (PDF) を書式 3、書式 10 の添付資料として DDTS 内でご提出ください。</u>
P8	<p>L. 治験薬の服薬・使用のしおり (見本): →提供参照 愛大病院様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 患者さんへ治験薬に添付してお渡りする治験薬の説明書です。 ◆ 治験薬調剤毎に添付します ◆ 院内で投与する治験薬 (注射薬・処置薬など) は作成不要です。 	<p>L. 治験薬の服薬・使用のしおり (見本): →提供参照 愛大病院様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 患者さんへ治験薬に添付してお渡りする治験薬の説明書です。 ◆ <u>依頼者様式がある場合は ご提供ください。</u> ◆ 治験薬調剤毎に添付します。 ◆ 院内で投与する治験薬 (注射薬・処置薬など) は作成不要です。

臨床研究支援センター利用の手引き

		<ul style="list-style-type: none"> ◆ DDTs 外で作成し、最終版(PDF)を DDTs 内でご提出ください。 ◆ IRB 審議の要否は、担当 CRC と協議のうえ決めてください。
P10	<p>N. 治験基本情報 [Word for Windows]: →提供参照 愛大病院様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 愛大病院様式「治験基本情報」をご提出ください。 ◆ この提供いただいた入力情報は、院内で使用する書類作成に利用します。 ◆ <u>形式は絶対に変更しないでください。</u> ◆ 誤入力のないようにお願いします。 ◆ 表題及び保存ファイル名は治験薬コード名+「基本情報」にしてください。 例) AIDAI-123 基本情報 	<p>N. 治験基本情報 [Word for Windows]: →提供参照 愛大病院様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 愛大病院様式「治験基本情報」を DDTs 内でご提出ください。 ◆ この提供いただいた入力情報は、院内で使用する書類作成に利用します。 ◆ <u>形式は絶対に変更しないでください。</u> ◆ 誤入力のないようにお願いします。 ◆ 表題及び保存ファイル名は治験薬コード名+「基本情報」にしてください。 例) AIDAI-123 基本情報
P10	<p>0. 被験者への支払いに関する資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 愛媛大書式 12 を提出ください。 	<p>0. 被験者への支払いに関する資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 愛媛大書式 12 を <u>DDTs 内</u>で提出ください。
P10	<p>P. 医療費負担の図 →提供参照 愛大病院様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 依頼者の医療費の負担に関する方針を図で作成してください。 ◆ 図の案を事前ヒアリングまでにご提出いただき、担当 CRC や医事課と協議をお願いします。 ◆ 図を元に、覚書の締結をお願いします。 	<p>P. 医療費負担の図 →提供参照 愛大病院様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 依頼者の医療費の負担に関する方針を図で作成し、<u>DDTs 内</u>でご提出ください。 ◆ 図の案を事前ヒアリングまでにご提出いただき、担当 CRC や医事課と協議をお願いします。 ◆ 図を元に、覚書の締結をお願いします。
P10	<p>2) <u>申請資料・IRB 資料:</u></p>	<p>2) <u>IRB 申請・審議資料:</u></p>
P11	<p>3) 症例ファイル: 提出先-臨床研究支援センター:担当 CRC IRB 開催前後から、担当 CRC と症例ファイルについて打ち合わせをしてください。</p>	<p>3) 症例ファイル: 提出先-<u>センター</u>:担当 CRC <u>事前ヒアリング開催前</u>から、担当 CRC と症例ファイルについて打ち合わせをしてください。</p>
P12	<p>4) キックオフ・ミーティング用資料: 提出先-臨床研究支援センター:担当 CRC 期限-キックオフ・ミーティング 1週間前</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 症例ファイル: 目標症例数に CRC 用として 1 冊を追加した冊数をご準備ください。 ② 症例ファイル以外に使用する資材があれば、ご用意ください。(例.検査キット、各種手順書など) 	<p>4) キックオフ・ミーティング用資料: 提出先-<u>センター</u>:担当 CRC 期限-キックオフ・ミーティング 1週間前</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 症例ファイル: 目標症例数に CRC 用として 1 冊を追加した冊数をご準備ください。 ② 症例ファイル以外に使用する資材があれば、ご用意ください。(例.検査キット、各種手順書など) ③ <u>資料は電子ファイル(PDF)にても DDTs 内</u>でご提出ください。
P13	<p>2) 提出資料について:<u>医薬品等管理補助者</u></p>	<p>2) 提出資料について:<u>治験薬管理補助者宛</u> <u>電子ファイル</u>で保管する資料は DDTs 内でご提出ください。 紙資料とメール添付(DDTs 外)が必要な資料は、治験薬管理補助者とご相談の上、ご提出ください。</p>

臨床研究支援センター利用の手引き

<p>P14</p>	<p>6) 治験薬関連モニタリング・監査:</p> <p>A) 治験薬管理表の途中経過確認、写しの入手 B) 治験薬管理者必須文書確認 C) 治験薬管理の現状確認</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究支援センターに連絡し、治験薬管理補助者と日程調整してください。 日程が確定したら、臨床研究支援センターへ「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」(日付は申し込み日)に該当項目、対応職員名を記入してメール添付にてご提出ください。 モニタリング、監査終了時には、結果を対応職員に口頭で報告してください。 モニタリング・監査実施後1ヶ月以内に「モニタリング・監査実施結果報告書(愛媛大書式8)」を事務局に提出してください。臨床研究支援センター事務局で保管します。 	<p>6) 治験薬関連モニタリング・監査(DDTS内):</p> <p>A) 治験薬管理表の途中経過確認、写しの入手 B) 治験薬管理者必須文書確認 C) 治験薬管理の現状確認</p> <ul style="list-style-type: none"> センターに連絡し、治験薬管理補助者と日程調整してください。 日程が確定したら、試験毎の事務局担当者へ「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」(日付は申し込み日)に該当項目、対応職員名を記入してDDTS内メール添付にてご提出ください。 モニタリング、監査終了時には、結果を対応職員に口頭で報告してください。 モニタリング・監査実施後1ヶ月以内に「モニタリング・監査実施結果報告書(愛媛大書式8)」をDDTS内で試験毎の事務局担当者に提出してください。事務局で保管します。
<p>P17</p>	<p>Q5. 事前ヒアリング議事録の作成は?*</p> <p>A5. 事務局もしくは担当CRCが「事前ヒアリング質疑及び回答」記録を作成します。↓ まず、(案)を作成し、出席された担当医師と治験依頼者間で調整後、「事前ヒアリング議事録」とします。この記録は、IRB事務局に臨床研究支援センターより提出し、IRB審査資料とします。(資料の準備は、事務局で行いますので、依頼者さまでの準備は不要です。)なお、(案)はメールで送信しますので、メールアドレスを臨床研究支援センターまでお知らせください。*</p>	<p>Q5. 事前ヒアリング議事録の作成は?*</p> <p>A5. 事務局もしくは担当CRCが「事前ヒアリング質疑及び回答」記録を作成します。↓ まず、(案)を作成し、出席された担当医師と治験依頼者間で調整後、「事前ヒアリング議事録」とします。この記録は、IRB事務局に臨床研究支援センターより提出し、IRB審査資料とします。(資料の準備は、事務局で行いますので、依頼者さまでの準備は不要です。)なお、(案)はメールで送信しますので、メールアドレスを臨床研究支援センターまでお知らせください。(DDTS外での作成:DDTS業務フロー参照)*</p>
<p>P18</p>	<p>Q11. 臨床研究支援センターでのモニタリング対応時間は?*</p> <p>A11. 原則として9:00-17:00の間での実施をお願いします。↓ しかし、午前中は被験者対応があり、お受けすることができない場合が多いので、ご了承ください。上記以外の時間帯希望の場合は、ご相談ください。*</p>	<p>Q11. 臨床研究支援センターでのモニタリング対応時間は?*</p> <p>A11. 原則として9:00-17:00の間での実施をお願いします。↓ しかし、午前中は被験者対応があり、お受けすることができない場合が多いので、ご了承ください。上記以外の時間帯希望の場合は、ご相談ください。↓ また、受託件数の増加に伴い、<u>定期の訪問は各試験1か月に1回・1日、1回2名まで</u>でお願いします。<u>データベースロックなどの必須の訪問については別途ご相談ください。</u>↓ (リモートでのモニタリングについては、DDTS業務フロー参照)*</p>
<p>P19</p>	<p>Q20. 小児の臨床検査基準値はありますか? *</p> <p>A20. 院内で定めた基準値はありません。治験責任医師と協議して決めてください。*</p>	<p>Q20. 小児の臨床検査基準値はありますか? *</p> <p>A20. <u>項目によっては年齢別の基準値があります。</u>院内で定めた基準値がない場合は治験責任医師と協議して決めてください。*</p>

P19		<p>Q21. Q 依頼者が DDTs を使用しないことは可能ですか？</p> <p>A21. DDTs の使用を原則としますが、依頼者様が DDTs を使用して文書の交付を行わない場合は、交付された文書を当院 IRB 事務局で電磁的な記録としてシステムへ取り込み、IRB 審議資料として使用します。</p>
P19		<p>Q22. 依頼者が DDTs を利用して文書の交付を行わない場合は、審査結果通知書をどのように受け取ることができますか？</p> <p>A22. DDTs 外で紙媒体での送付か、メールに PDF 添付にて依頼者(担当者)様宛にお送りします。</p>
P19		<p>Q23. いつから電子原本に切り替わりますか？</p> <p>A23. 2023 年 10 月 1 日以降に DDTs で提出された文書から切り替わります。</p>
P19		<p>Q24. 上記の時期までに DDTs 利用の可否について確認が間に合わない場合はどうしたらよいでしょうか？</p> <p>A24. 試験毎の事務局担当者へご連絡ください。</p>
P19		<p>Q25. DDTs ではどのような文書が保存されますか？</p> <p>A25. GCP 省令に定められた病院長へ交付される資料が対象となります。症例報告書として収集されるような医療情報、署名・押印のある書類、契約書、治験薬管理に関する一部の資料は対象外です。</p>

臨床研究支援センター利用の手引き

P20

c. 依頼者提出書類一覧 (すべての資料には、インデックスを付けてください)

	申請用書類	IRB資料	事前ヒアリング用資料	治験薬管理用資料	キックオフ用資料
提出先	臨床研究支援センター事務局	研究協力課	臨床研究支援センター		
提出期限	IRB 3週間前	IRB 2週間前	ヒアリング 2週間前	治験薬搬入まで	キックオフ 1週間前
ファイル形態と必要セット数	A4ブックファイル 1セット	フラットファイル 20セット*4 (医療機器 20セット)	A4フラットファイル 3セット (+治験実施医師・担当CRC分)	1セット (A4 30穴ファイル)	
書類1セット内容					
	<ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師・協力者リスト(書式2) 依頼書(書式3) 治験実施計画書(プロトコル) 治験計画届の写し 症例報告書の見本*1 治験薬概要書 臨床試験成績(第1相から今回に至るすべての成績) 被験者への説明文書・同意書 治験負担軽減費振込依頼書(愛媛大書式5) 治験責任医師の履歴書(書式1) 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書(愛媛大書式1b) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 被験者の安全等に係わる報告 ポイント算出表*2 				

*1ただし、治験実施計画書において、症例報告に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要

*2原則として提出する

*3治験薬概要書の抜粋で可 治験薬概要書に記載されていない内容がある場合は、申請用書類にも一部入れる

*4初回申請時のみ

P21

	申請用書類	IRB資料	事前ヒアリング用資料	治験薬管理用資料	キックオフ用資料
<ul style="list-style-type: none"> 治験概要(愛媛大書式14)にレシート添付用 愛大病院採用同種同効薬一覧 第三者に開発業務を委託している場合は、業務委託内訳書 被験者への支払いに関する資料(愛媛大書式12) 併用禁止・注意薬一覧 	2部		1部	1部	
<ul style="list-style-type: none"> 治験参加カード(見本) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料/ポスター(見本) 治験薬管理手順書 治験薬管理表 治験薬の服用・使用のしおり 実施スケジュール管理表 	(治験依頼者の手順としてIRB審査が必須の場合 1部)	(治験依頼者の手順としてIRB審査が必須の場合 1部)	1部		
その他				1部[CD-RW]又は電子媒体	
◆ 治験基本情報 (治験実施要約を作成)			1部(電子ファイルでもご提供ください)		
◆ 医療費負担の図			1部(事前ヒアリング前に担当CRCに提出し、事前ヒアリングでご提示ください)		
症例ファイル			見本1部 キックオフに準備できるように見本を見せてください。		【契約症例数】+CRC用[1冊]

様式内の「依頼者名」「責任医師名」というのは見本であるため、具体的な名前を挙げる。

申請時申請書類、IRB用資料については標準業務手順書に従ってください。

c. 依頼者提出書類一覧

	IRB 申請用・審議資料	事前ヒアリング用資料	治験薬管理用資料	キックオフ用資料
提出先	臨床研究支援センター試験毎の事務局担当者	臨床研究支援センター		
提出期限	IRB 3週間前(正午 12時まで)	ヒアリング 2週間前	治験薬搬入まで	キックオフ 1週間前
提出方法	DDTS	A4フラットファイル 紙資料 3セット(兼送)*4 (+治験実施医師・担当CRC分) DDTS*5	1セット (A4 30穴ファイル)	DDTS
書類1セット内容				
	<ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師・協力者リスト(書式2) 依頼書(書式3) 治験実施計画書(プロトコル) 治験計画届の写し 症例報告書の見本*1 治験薬概要書 臨床試験成績(第1相から今回に至るすべての成績) 被験者への説明文書・同意書 治験負担軽減費振込依頼書(愛媛大書式5) 治験責任医師の履歴書(書式1) 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書(愛媛大書式1b) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 被験者の安全等に係わる報告 ポイント算出表*2 			

*1ただし、治験実施計画書において、症例報告に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要

*2原則として提出する

*3治験薬概要書の抜粋で可 治験薬概要書に記載されていない内容がある場合は、IRB申請・審議書類にも一部入れる

*4すべての資料には、インデックスを付けてください

*5電子ファイルをDDTS内でも保管する。

	IRB 申請・審議資料	事前ヒアリング用資料	治験薬管理用資料	キックオフ用資料
<ul style="list-style-type: none"> 治験概要(愛媛大書式14)にレシート添付用 愛大病院採用同種同効薬一覧 第三者に開発業務を委託している場合は、業務委託内訳書 被験者への支払いに関する資料(愛媛大書式12) 併用禁止・注意薬一覧 治験参加カード(見本) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料/ポスター(見本) 治験薬管理手順書 治験薬管理表 治験薬の服用・使用のしおり 実施スケジュール管理表 	1部	1部	1部	
その他	(治験依頼者の手順としてIRB審査が必須の場合 1部)		1部	
◆ 治験基本情報 (治験実施要約を作成)		1部(DDTS内で電子ファイル:PDFとWordでもご提供ください)		
◆ 医療費負担の図		1部(事前ヒアリング前に担当CRCにDDTS内でPDFとPPTで提出し、事前ヒアリングでご提示ください)		
症例ファイル		見本1部 キックオフに準備できるように見本を見せてください。		【契約症例数】+CRC用[1冊]

*6IRB 審議の要否は、担当CRCと協議のうえ決めてください。

様式内の「依頼者名」「責任医師名」というのは見本であるため、具体的な名前を挙げる。

申請時申請書類、IRB用資料については標準業務手順書に従ってください。