

臨床研究支援センター利用の手引き

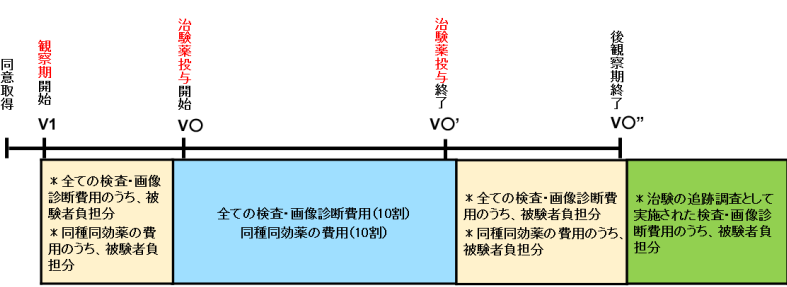
📌 (2019年4月1日) → (2020年4月1日)

変更箇所	変更前 (2019年4月1日)	変更後 (2020年4月1日)				
表紙 ヘッダ ー	2019/04 (Vol.16)	2020/04 (Vol.17)				
改訂履歴	-	<table border="1"> <tr> <td>版数</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vol.17</td> <td>2020年4月1日</td> </tr> </table>	版数		Vol.17	2020年4月1日
版数						
Vol.17	2020年4月1日					
P2	<p><u>依頼者と医師との合意成立</u></p> <p>▼</p> <p>①申し込み</p>	<p>①申し込み</p>				
P2	-	<ul style="list-style-type: none"> 病理組織や放射線画像などの提出（中央判定）が必要な治験では、原則として事前に各部署へ実施可能性の相談が必要です。臨床研究支援センターにご連絡の際に、提出が必要なものをお伝えください。 				
P2	治験実施体制の最終確認し、 <u>臨床研究支援センターより</u> 治験開始 <u>連絡</u>	治験実施体制の最終確認し、治験開始				
P3	<ul style="list-style-type: none"> 当院からは、治験担当医師、臨床研究支援センター長、CRC、事務局事務官、治験薬管理(補助)者が出席します。 	<ul style="list-style-type: none"> 当院からは、治験担当医師、臨床研究支援センター長、CRC、事務局事務員、治験薬管理(補助)者が出席します。 				
P3	<ul style="list-style-type: none"> 担当 CRC が、「事前ヒアリング質疑及び回答」記録を作成し<u>ます</u>。原案が<u>できたら</u>、治験担当医師、センター長、依頼者に確認<u>いただきます</u>。修正後、IRB 審議資料として IRB 事務局に CRC より提出します。 	<ul style="list-style-type: none"> 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、センター長、依頼者に確認<u>をとります</u>。修正後、IRB 審議資料として IRB 事務局に CRC より提出します。 				
P4	<ul style="list-style-type: none"> キックオフ・ミーティング終了<u>後</u>臨床研究支援センターで関連部署の準備が確認できた段階を治験開始とします。 <u>医師への開始日の連絡は臨床研究支援センターより行います。</u> <u>この臨床研究支援センターからの開始日は研究協力課からの「治験審査結果通知書（書式5）」の研究開始日とは異なり、実際の治験実施可能日（同意取得可能日）を示します。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> キックオフ・ミーティング終了<u>と</u>臨床研究支援センターで関連部署の準備が確認できた段階を<u>もって</u>治験開始とします。 				

臨床研究支援センター利用の手引き

<p>P4</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究支援センターに連絡し、日程調整し、日時と場所を確保してください。 2) 日時が決定したら、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）をメール添付にて申し込んでください。 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、交替した場合もご提出ください。 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。</u> 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）」を提出してください。<u>臨床研究支援センター事務局で保管します。</u> 6) <u>CRFの回収日については、担当CRCと日程調整をしてください。</u> 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究支援センターに連絡し、日程調整し、日時と場所を確保してください。 2) 日時が決定したら、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）をメール添付にて申し込んでください。<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。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、臨床研究支援センター事務担当者へご提出ください。</u> 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、交替した場合もご提出ください。 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。</u> 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）」を提出してください。<u>提出先は、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」と同じです。</u>
<p>P6</p>	<p>★<愛大病院様式・見本については、CD-Rで提供します。></p>	<p>★<愛大病院様式・見本については、CD-R <u>またはメール</u>で提供します。></p>
<p>P7</p>	<p>A. 併用禁止・注意薬一覧：<u>J-1は必ずご提供ください。J-2は可能であれば作成をお願いします。</u> <u>J-1 併用禁止・注意薬</u></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の提出をお願いします。 OTC、健康食品についても含まれます。 ◆ 様式はありませんので、依頼者で作成されている一覧の提出をお願いします。電子ファイルもご提供ください。 <p><u>J-2 愛大病院採用併用禁止・注意薬[Excel for Windows]</u> → 提供参照 <u>愛大病院様式</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ <u>愛大病院の採用薬品一覧をCD-Rでお渡しします。</u> <u>その中で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とその理由を記載した一覧表を[Excel for Windows]での提出をお願いします。</u> ◆ <u>様式は、変更しないで、[薬効分類（4桁）]、[薬効名]、[商品名]、[一般名]、[理由]の順に作成してください。</u> 	<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の提出をお願いします。 OTC、健康食品についても含まれます。 ◆ 様式はありませんので、依頼者で作成されている一覧の提出をお願いします。<u>文字列の検索可能な</u>電子ファイルもご提供ください。 <p><u>(図も削除)</u></p>

臨床研究支援センター利用の手引き

	<ul style="list-style-type: none"> ◆ <u>愛大病院様式には 1sheet 目に同種同効薬、2sheet 目に併用禁止薬を入れています。</u> <u>※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。</u> ◆ <u>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。</u> <u>例) ABC123 同種同効・併用</u> 	
P10	<ul style="list-style-type: none"> ◆ スケジュール管理表+臨床検査値一覧を Excel for Windows での作成をお願いします。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ スケジュール管理表+臨床検査値一覧を Excel for Windows での作成をお願いします。<u>依頼者が作成されているスケジュール管理表がございましたら、当院の様式で作成いただく必要はございません。依頼者の表で内容が十分かどうか、担当 CRC にご相談ください。臨床検査項目の一覧が必要かどうか、担当 CRC にご相談ください。</u>
P11	-	<p>O. <u>医療費負担の図</u> →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お示してください。 ◆ 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いたします。 ◆ 図を元に、覚書の締結をお願いいたします。 
P14	<p>A) <u>治験薬管理手順書</u>: 1部(治験薬管理者宛)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 依頼者で準備されている治験薬管理手順書を早い段階で提出してください。当院のシステム、運用と照合します。無理な点があれば、修正いただく場合があります。最終版を治験薬搬入時に提出してください。 (中略) <p>B) <u>治験薬管理表</u>: 必要部数</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 依頼者で準備されている治験薬管理表を早い段階で提出してください。 	<p>D) <u>治験薬管理手順書</u>: 1部(治験薬管理者宛)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 依頼者で準備されている治験薬管理手順書を早い段階で提出してください。当院のシステム、運用と照合します。無理な点があれば、<u>ご</u>修正いただく場合があります。最終版を治験薬搬入時に提出してください。 (中略) <p>E) <u>治験薬管理表</u>: 必要部数</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 依頼者で準備されている治験薬管理表を早い段階で提出してください。

臨床研究支援センター利用の手引き

	<p>当院でのシステム、運用と照合します。無理な点があれば、修正いただく場合があります。</p> <p>(中略)</p> <p>C) 治験薬の服薬・使用のしおり(治験薬説明書): 処方回数分の枚数</p> <p>(中略)</p> <p>電子ファイルで提出いただき、当院で出力も可能です。</p>	<p>当院でのシステム、運用と照合します。無理な点があれば、<u>ご</u>修正いただく場合があります。</p> <p>(中略)</p> <p>F) 治験薬の服薬・使用のしおり(治験薬説明書): 処方回数分の枚数</p> <p>(中略)</p> <p>電子ファイルで<u>ご</u>提出いただき、当院で出力も可能です。</p>
P15	<p>4)治験薬搬入について</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬搬入は治験契約の締結後、臨床研究支援センターにて行います。<u>希望日を治験薬管理補助者までご連絡いただければ、日程調整します。</u> 	<p>4)治験薬搬入について</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬搬入は治験契約の締結後、臨床研究支援センターにて行います。<u>希望日を治験薬管理補助者までご連絡いただければ、日程調整します。</u> <u>搬入時は、治験依頼者の立ち会いは原則不要です。搬入時に特殊な手続き等がある場合は、お知らせください。</u>
P19	<p>Q8. 治験の追加症例の治験開始はいつから可能でしょうか?</p> <p>A8. 追加症例の変更申請が IRB で承認された日より開始可能です。</p> <p>(中略)</p> <p>Q12. <u>紙の CRF を下書き段階で、治験依頼者社内に持ち帰り、内容の確認をすることは可能ですか?</u></p> <p>A12. <u>未完成の CRF は、院外持ち出しは認めておりません。モニタリング時に CRF も含めて内容の確認をお願いします。CRF を依頼者さまにお渡しする日が、CRF 回収日となります。CRF 回収日については、担当 CRC と事前にご相談ください。</u></p>	<p>Q8. 治験の追加症例の治験開始はいつから可能でしょうか?</p> <p>A8. 追加症例の変更申請が IRB で承認された日より開始可能です。<u>症例の追加は、迅速審査が可能です。</u></p> <p>(中略)</p> <p>Q12. <u>病理組織の提出、放射線画像のマスキングと中央判定への提出が必要です。各部署への説明が必要ですか?</u></p> <p>A12. <u>可能であれば、事前ヒアリングまでに説明をお願いしております。遅くとも IRB までには手順書を固定して説明をお願いいたします。手順書が作成できず、治験の開始を急がれる場合は、臨床研究支援センターにご相談ください。</u></p>
P19	<p>-</p>	<p>Q15. <u>研究費のポイント算出表「T 署名」はどのようにカウントするのでしょうか?</u></p> <p>A15. <u>事務的な文書、Log、原資料（ワークシート、検査結果等）含めて、責任医師・分担医師が署名するであろう数を予想して算出しているためです。</u></p> <p><u>1 枚にまとめることができるような内容でありながら、複数枚にわたって医師に全ページに署名を求めるような非効率的なことがないように気をつけていただくとともに、必要な署名は対応いたしますので、その対価として算出をお願いしております。</u></p>

<p>P20</p> <p>-</p>	<p>Q16. <u>臨床検査の結果で、白血球の分画が%で示されていますが、実数の報告はありますか？</u></p> <p>A16. <u>検査結果の%と白血球数の掛け算で求めています。その際、小数点以下は切り捨てで値を出しています。実数の基準値は設定されていないので、治験責任医師と協議して決めてください。</u> <u>好中球とリンパ球は、結果一覧の中に実数を表示している場合がありますが、治験の検査結果は%を使用します。</u></p> <p>Q17. <u>白血球分画の結果でStabとSegに分かれて表示されている場合の好中球 (%) はどのように算出されるのでしょうか？</u></p> <p>A17. <u>Stab+Seg の値で算出しています。</u></p> <p>Q18. <u>臨床検査基準値の一覧で、SegとStabの基準値がありますが、好中球の基準値はありますか？</u></p> <p>A18. <u>Segに記載されている基準値が、好中球の基準値です。</u></p> <p>Q19. <u>小児の臨床検査基準値はありますか？</u></p> <p>A19. <u>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。</u></p>
---------------------	---

臨床研究支援センター利用の手引き

<ul style="list-style-type: none"> 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 臨床検査値一覧 			1部 1部[CD-RW] 又は電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> 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 臨床検査値一覧 			1部 1部[CD-RW] 又は電子媒体
その他				その他			
◆ 治験基本情報 (治験実施要約を作成)			1部[CD-RW]	◆ 治験基本情報 (治験実施要約を作成)			1部 <u>(電子ファイルでもご提供ください)</u>
症例ファイル			見本1 キックオフに準備できるように見本を見せてください。	◆ 医療費負担の図			<u>事前ヒアリング前に担当CRCに提出し、事前ヒアリングでもご提示ください</u>
治験開始/中断・再開/終了届 (愛媛大書式 9~11)			不要 (臨床研究支援センターで準備)	症例ファイル			見本1 キックオフに準備できるように見本を見せてください。
[CD-RW] : CD などの電子媒体での提供希望 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。 *1) 申請時書類、IRB用資料については標準業務手順書に従ってください。				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。			