

臨床研究支援センター利用の手引き

✚ (2023年10月1日) → (2024年10月2日)

変更箇所	変更前 (2023年10月1日)	変更後 (2024年10月2日)								
表紙 ヘッダ	2023/10 (Vol.19)	2024/10 (Vol.20)								
改訂 履歴	<table border="1"> <thead> <tr> <th>版数</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vol.19</td> <td>2023年10月1日</td> </tr> </tbody> </table>	版数		Vol.19	2023年10月1日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>版数</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vol.20</td> <td>2024年10月2日</td> </tr> </tbody> </table>	版数		Vol.20	2024年10月2日
版数										
Vol.19	2023年10月1日									
版数										
Vol.20	2024年10月2日									
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)事前ヒアリング配布用資料.....5</p> <p>    2)事前ヒアリング保管用資料.....5</p> <p>    3)IRB 申請・審議資料.....10</p> <p>    4)症例ファイル.....11</p> <p>    5)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(選定調査):新規治験については、まず <a href="mailto:c-trials@m.ehime-u.ac.jp">c-trials@m.ehime-u.ac.jp</a> までメールでご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<p>①申し込み(選定調査):新規治験については、まず <a href="mailto:c-trials@m.ehime-u.ac.jp">c-trials@m.ehime-u.ac.jp</a> までメールでご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>								
P2	<p>②事前ヒアリング開催前後から、症例ファイルは CRC、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>◆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</p> <p>◆事前ヒアリングの資料(電子ファイル)を DDTS 内で提供 提出内容は、本手引きの P20~をご参照ください。</p>	<p>②事前ヒアリング開催前後から、症例ファイルは CRC、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>事前ヒアリング開催日までの資料や手順書は、メール添付(DDTS 外)でご提供ください。</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</p> <p>◆事前ヒアリングの資料(電子ファイル)は、開催後に DDTS 内で一括で交付 提出内容は、本手引きの P20~をご参照ください。</p>								

## 臨床研究支援センター利用の手引き

P2	<p><b>③事前ヒアリング</b> :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><b>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</b></p>	<p><b>③事前ヒアリング</b> <u>(WEB 対応可)</u> :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><b>④事務局もしくは <u>CRC が事前ヒアリング議事録「事前ヒアリング質疑及び回答」を作成</u></b></p>
P2	<p><b>⑥臨床研究倫理審査委員会 (IRB)</b> 開催: 治験責任(分担) 医師が治験内容説明</p> <p>事前に説明用のスライドを <u>DDTS内</u> で治験責任医師・CRCへご提供ください。</p>	<p><b>⑥臨床研究倫理審査委員会 (IRB)</b> 開催: 治験責任(分担) 医師が治験内容説明</p> <p>事前に説明用のスライドを <u>DDTS外</u> で治験責任医師・CRCへご提供ください。</p>
P3	<p><b>① 申し込み(選定調査):</b> 新規 治験については、まず <a href="mailto:c-trials@m.ehime-u.ac.jp">c-trials@m.ehime-u.ac.jp</a> 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<b>医師との合意は、原則、事前ヒアリング開催後</b>でお願いします。 詳細はメールでご確認ください。</p>	<p><b>① 申し込み(選定調査):</b> 新規 治験については、まず <a href="mailto:c-trials@m.ehime-u.ac.jp">c-trials@m.ehime-u.ac.jp</a> 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、<u>当院での実施の可否を判断します。そのため<b>医師との合意は原則、事前ヒアリング開催後</b></u>でお願いします。 詳細はメールでご確認ください。</p>
P3	<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。 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。 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。 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。 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。 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にお願いします。 DDTS への初回ログイン時に e-learning を受講してください。 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>DDTS アカウント発行(初回 IRB 約 2 か月前)</u> 試験毎の事務局担当者が決まり次第、担当者から <u>DDworks/Trial Site アカウント発行申請書</u>の提出を依頼します。 利用者はセンターホームページから DDworks/Trial Site アカウント発行申請書をダウンロードし、<u>メール添付で To: 試験毎の事務局担当者、Cc: DDTS 利用申請受付担当者(c-trials@m.ehime-u.ac.jp) にご提出ください。</u> <u>DDworks/Trial Site アカウント発行申請書受領後、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は使用できません。</u> アカウントの有効期限は、終了報告書提出時に<b>試験毎の事務局担当者へ</b>ご相談ください。 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にお願いします。 DDTS への初回ログイン時に e-learning を受講してください。 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。</li> </ul>
P3	<p><b>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。</b></p>	<p><b>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。</b></p> <p><u>事前ヒアリング開催日までの資料や手順書は、メール添付 (DDTS 外) でご提供ください。</u></p>

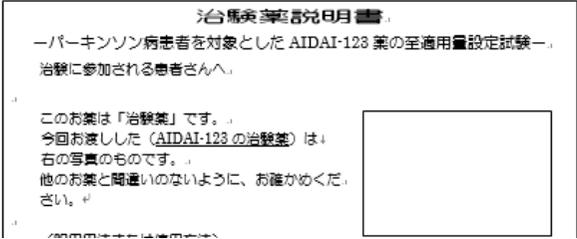
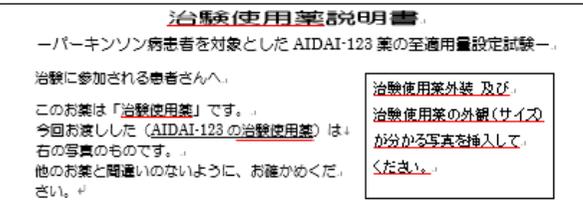
## 臨床研究支援センター利用の手引き

P3	<p>③ <u>事前ヒアリング</u>：〈WEB 対応可〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 開催場所はセンターで調整します。</li> <li>● 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。</li> <li>● スライドを使用して簡便な説明をお願いします(当院の機器を使用される場合は、事前にお知らせください)。スライドは DDTs 内でご提供ください。</li> <li>● 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。</li> <li>● 事前ヒアリング用の資料(紙媒体)は、ヒアリング開催 2 週間前までにセンターへご提出(発送)ください。電子ファイルも DDTs 内でご提供ください。センターより担当部署に配布します。</li> </ul> <p>● 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></p>	<p>③ <u>事前ヒアリング</u>：〈WEB 対応可〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 開催場所はセンターで調整します。</li> <li>● 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。</li> <li>● <u>スライド、ハンドアウト資料</u>を使用して簡便な説明をお願いします(当院の機器を使用される場合は、事前にお知らせください)。</li> <li>● 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。</li> <li>● 事前ヒアリング用の資料(紙媒体)は、ヒアリング開催 2 週間前までにセンターへご提出(発送)ください。センターより<u>治験担当医師</u>、担当部署に配布します。</li> <li>● <u>事前ヒアリングで実際に使用した資料(電子ファイル)を DDTs 内に保管します。開催後に DDTs 内で事前ヒアリング資料として、一括で交付してください(スライド、ハンドアウト資料含む)。</u></li> <li>● 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。</li> </ul>
P4	<p>④ 「事前ヒアリング質疑及び回答」記録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 試験毎の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 DDTs 外で作成し、原案を治験担当医師と依頼者に確認します。修正後、IRB 審議資料の事前ヒアリング議事録として IRB 事務局に DDTs 内で提出します。(DDTS 業務フロー参照)</li> </ul>	<p>④ <u>事前ヒアリング議事録「事前ヒアリング質疑及び回答」作成</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 試験毎の事務局もしくは担当 CRC が、「事前ヒアリング質疑及び回答」の記録を DDTs 外で作成し、原案を治験担当医師と依頼者に確認します。修正後、IRB 審議資料の事前ヒアリング議事録として IRB 事務局に DDTs 内で提出します。(DDTS 業務フロー参照)</li> </ul>
P4	<p>⑥ <u>IRB 開催</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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></li> </ul>	<p>⑥ <u>IRB 開催</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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 外でご提供ください。</u> <u>(DDTS 内の保管不要)</u></li> </ul>
P4	<p>⑩ <u>治験実施</u></p> <p>⑪ <u>治験終了</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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「治験概要(愛媛大書式 14)」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。</li> <li>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。</u>(メール可)リモートの場合の疑義照会は Q&amp;A 機能や電話等で実施してください。</li> <li>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 内にご提出ください。提出先は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」と同じです。 (DDTS 業務フロー参照)</li> </ol>	<p>⑩ <u>治験実施</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) モニター・監査担当者が決定したら、試験毎の事務局担当者へ「モニター・監査担当者名連絡票(愛媛大書式 16)」と「治験概要(愛媛大書式 14)」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。</li> <li>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>また、<u>SDV 参照用の権限を無効化するため、試験毎の事務局担当者へご連絡ください。</u></li> <li>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。 (DDTS 業務フロー参照)</li> </ol>

臨床研究支援センター利用の手引き

<p>P5</p>		<p>⑪ <u>治験終了</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>DDTS アカウント停止</u>          終了報告書(書式 17)提出時に、DDworks/Trial Site アカウント発行申請書の <input checked="" type="checkbox"/> 削除 をチェックし、メール添付で To: 試験毎の事務局担当者、Cc: DDTS 利用申請受付担当者(c-trials@m.ehime-u.ac.jp)に再提出してください。          担当者交代時も DDworks/Trial Site アカウント発行申請書の <input checked="" type="checkbox"/> 削除 をチェックし、再提出してください。</li> </ul>
<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>1) <b>事前ヒアリング用資料:</b>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;"><b>期限-事前ヒアリング 2 週間前</b></p> <p>以下 A-P 資料 1 部ずつ (インデックス付) を 1 セットとして準備してください。  <u>必要部数は、付録資料 c. 依頼者提出書類一覧を参照頂き、担当 CRC に確認してください。</u>          (センター関連部署用 3 セット + 治験実施医師 + 担当 CRC 分)  <u>治験実施医師にセンターからの配布を希望される場合は、必要部数を足して準備してください。</u></p> <p>E. 被験者への説明文書及び同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 文字の大きさは <b>12 ポイント以上</b> を使用してください。</li> <li>◆ イラストや図表を入れてわかりやすく作成してください。(治験薬の作用機序や治験デザインなど)</li> <li>◆ 一番最後に「<b>同意書(愛媛大書式4-1)</b>」を 3 枚複写で付けてください。「同意書(愛媛大書式4-2)」は、付随研究等で 2 冊以上説明文書がある場合にご利用ください。</li> </ul> <p>※本人の同意が必須(代諾者同意不可)の場合は、同意書の代諾者欄を削除してください。</p> <li>◆ 「治験負担軽減費振込依頼書」(愛媛大書式 5) もご準備ください。治験実施の際には同意説明文書とは別冊子として、3 枚複写でお願いします。ヒアリング用資料ではコピー用紙に印刷してください。</li>	<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) <b>事前ヒアリング配布用資料:</b><u>[紙媒体]</u> 提出先-センターCRC 期限-事前ヒアリング 2 週間前</p> <p>以下 A-P 資料 1 部ずつ (インデックス付) を 1 セットとして準備してください。  <u>必要部数は、付録資料 c. 依頼者提出書類一覧を参照頂き、担当 CRC に確認してください。</u>          (センター関連部署用 <b>1 セット</b> + 治験実施医師 + 担当 CRC 分)  <u>治験実施医師にセンターからの配布を希望される場合は、必要部数を足して準備してください。</u></p> <p>2) <b>事前ヒアリング保管用資料:</b><u>[電子ファイル]</u> 開催後に DDTS 内で提出 (DDTS 業務フロー参照)</p> <p>事前ヒアリング開催後、事前ヒアリングで実際に使用した資料の電子ファイル (PDF) を、事前ヒアリング資料として DDTS に保管します。  <u>開催後に、DDTS 内で試験毎の事務局担当者に一括で交付してください。</u>  <u>(保管資料は、付録資料 c. 依頼者提出書類一覧を参照)</u></p> <p>E. 被験者への説明文書及び同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <u>日本製薬工業協会 ICF 共通テンプレートを参考に作成してください。</u></li> <li>◆ 文字の大きさは <b>12 ポイント以上</b> を使用してください。</li> <li>◆ イラストや図表を入れてわかりやすく作成してください。(治験薬の作用機序や治験デザインなど)</li> <li>◆ 説明文書の後ろに「<b>同意書(愛媛大書式4-1)</b>」を 3 枚複写で付け、<u>綴じ込んでください。</u>          「同意書(愛媛大書式4-2)」は、付随研究等で 2 冊以上説明文書がある場合にご利用ください。</li> </ul> <p>※本人の同意が必須(代諾者同意不可)の場合は、同意書の代諾者欄を削除してください。</p> <li>◆ 「治験負担軽減費振込依頼書」(愛媛大書式 5) もご準備ください。治験実施の際には同意説明文書とは別冊子として、3 枚複写でお願いします。ヒアリング用資料ではコピー用紙に印刷してください。</li>
<p>P6</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          &lt;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。&gt;</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          &lt;愛大病院様式の見本は、CD-R または<u>メール添付</u> (DDTS 外) で提供します。&gt;</p>

臨床研究支援センター利用の手引き

<p>P6</p>	<p>I. <b>愛大病院採用同種同効薬一覧</b> [Excel for Windows]: →提供参照 <b>愛大病院様式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。 DDTS 内で保管する電子ファイル (PDF) もご提供ください。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>	<p>I. <b>愛大病院採用同種同効薬一覧</b> [Excel for Windows]: →提供参照 <b>愛大病院様式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <u>IRB 申請・審議資料として</u>、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作成してください。</li> <li>◆ 愛大病院の採用薬剤一覧は CD-R、もしくは <u>メール添付</u> で提供します。該当薬品を抜粋してください。</li> </ul>
<p>P6</p>	<p>J. <b>併用禁止・注意薬一覧</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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) にてご提出ください。 OTC、健康食品も含まれます。</li> <li>◆ 様式はありません。依頼者が作成した一覧表をご提出ください。文字列の検索可能な電子ファイルもメール添付 (DDTS 外) にてご提供ください。</li> <li>◆ DDTS 内で保管する電子ファイル (PDF) もご提供ください。</li> </ul>	<p>J. <b>併用禁止・注意薬一覧</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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供ください。 (<u>依頼者版可</u>) OTC、健康食品も含まれます。</li> <li>◆ 様式はありません。文字列の検索可能な電子ファイルをご提供ください。</li> </ul>
<p>P7</p>	<p>K. <b>治験参加カード (見本)</b>: →提供参照 <b>愛大病院見本</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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) <b>大きさは、カードサイズ</b>を希望します。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ DDTS 外で作成した最終版 (PDF) を書式 3、書式 10 の添付資料として DDTS 内でご提供ください。</li> </ul>	<p>K. <b>治験参加カード (見本)</b>: →提供参照 <b>愛大病院見本</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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) <b>大きさは、カードサイズ</b>を希望します。</li> <li>◆ 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、<u>フォントを大きくする</u>など患者さんにわかりやすいものを希望します。</li> </ul>
<p>P8</p>	<p>L. <b>治験薬の服薬・使用のしおり (見本)</b>: →提供参照 <b>愛大病院様式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 患者さんへ治験薬に添付してお渡しする治験薬の説明書です。</li> <li>◆ 依頼者様式がある場合、ご提供ください。</li> <li>◆ 治験薬調剤毎に添付します。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ DDTS 外で作成し、最終版 (PDF) を DDTS 内でご提供ください。</li> <li>◆ IRB 審議の要否は、担当 CRC と協議のうえ決めてください。</li> </ul> 	<p>L. <b>治験使用薬の服薬・使用のしおり (見本)</b>: →提供参照 <b>愛大病院様式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 患者さんへ <u>治験使用薬</u> に添付してお渡しする <u>治験使用薬</u> の説明書です。</li> <li>◆ 依頼者様式がある場合、ご提供ください。</li> <li>◆ <u>治験依頼者から提供される治験使用薬毎に作成してください。</u></li> <li>◆ <u>治験使用薬</u> の調剤毎に添付します。</li> <li>◆ 院内で投与する <u>治験使用薬</u> (注射薬・処置薬など) は作成不要です。</li> <li>◆ IRB 審議の要否は、担当 CRC と協議のうえ決めてください。</li> </ul> 

臨床研究支援センター利用の手引き

<p>P8</p>	<p>(服用法または使用方法) 。</p> <p>1回2錠、1日1回(朝) コップ1杯の水で服用してください。お薬は毎日ほぼ同じ時間に服用してください。お薬を服用できなかった場合、予定の服用時刻から最長2時間までは遅らせて服用できます。服用を忘れ2時間を超えた場合、その日の分は服用しないでください。翌日から、翌日分を予定時刻に服用してください。</p> <p>*残った治験薬と空の容器は、袋のまま担当医師あるいは臨床研究支援センターにお返しください。</p> <p>(あなたに守っていただくこと) 。</p> <p>◆ 治験中は、服用開始1週後、2週後、4週後に来院していただきます。その際、治験薬の服用状況、症状の変化について診察します。</p> <p>◆ また、服用開始1週後、2週後、4週後には血液や尿の検査を行いますので、担当医師の指示に従ってください。</p> <p>(服用、使用上の注意) 。</p> <p>この治験薬を服用し始めてから気分が悪くなったり、普段と違う症状にお気づきの際は、すぐに担当医師にお知らせください。</p>	<p>(服用法または使用方法) 。</p> <p>1回2錠、1日1回(朝) コップ1杯の水で服用してください。お薬は毎日ほぼ同じ時間に服用してください。お薬を服用できなかった場合、予定の服用時刻から最長2時間までは遅らせて服用できます。服用を忘れ2時間を超えた場合、その日の分は服用しないでください。翌日から、翌日分を予定時刻に服用してください。</p> <p>*残った治験使用薬と空の容器は、袋のまま担当医師あるいは臨床研究支援センターにお返しください。</p> <p>(あなたに守っていただくこと) 。</p> <p>◆ 治験中は、服用開始1週後、2週後、4週後に来院していただきます。その際、治験使用薬の服用状況、症状の変化について診察します。</p> <p>◆ また、服用開始1週後、2週後、4週後には血液や尿の検査を行いますので、担当医師の指示に従ってください。</p> <p>(服用、使用上の注意) 。</p> <p>この治験使用薬を服用し始めてから気分が悪くなったり、普段と違う症状にお気づきの際は、すぐに担当医師にお知らせください。</p>
<p>P10</p>	<p>N. 治験基本情報 [Word for Windows]: →提供参照 <b>愛大病院様式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 愛大病院様式「治験基本情報」をDDTS内ご提出ください。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ <u>形式は絶対に変更しないでください。</u></li> <li>◆ 誤入力のないようにお願いします。</li> <li>◆ 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</li> </ul>	<p>N. 治験基本情報 [Word for Windows]: →提供参照 <b>愛大病院様式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 愛大病院様式「治験基本情報」をDDTS内でご提出ください。</li> <li>◆ <u>ご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></li> <li>◆ <u>形式は絶対に変更しないでください。</u></li> <li>◆ 誤入力のないようにお願いします。</li> <li>◆ 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</li> </ul>
<p>P10</p>	<p>0. 被験者への支払いに関する資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 愛媛大書式12をDDTS内提出ください。</li> </ul>	<p>0. 被験者への支払いに関する資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 愛媛大書式12を作成してください。</li> </ul>
	<p>4) キックオフ・ミーティング用資料: 提出先-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"> <li>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。</li> <li>② 症例ファイル以外に使用する資料があれば、ご用意ください。(例. 検査キット、各種手順書など)</li> <li>③ 資料は電子ファイル(PDF)でもDDTS内でご提出ください。</li> </ol>	<p>4) キックオフ・ミーティング用資料: 提出先-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"> <li>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。</li> <li>② 症例ファイル以外に使用する資料があれば、ご用意ください。(例. 検査キット、各種手順書など)</li> <li>③ <u>保管が必要な資料がある場合は、電子ファイル(PDF)をDDTSでご提出ください。</u></li> </ol>
<p>P13</p>	<p>6. 治験薬管理について</p> <p>治験薬管理者: 高田 裕介(薬剤部副部長) 薬剤部長: 田中 守</p> <p>1) はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 当院では、治験薬管理補助者(薬剤部治験薬管理室室員)が治験薬などの保管・管理を行っております。治験薬関連内容については、治験薬管理補助者が対応しますので、臨床研究支援センターまでご連絡ください。</li> </ul>	<p>6. 治験使用薬管理について</p> <p>治験薬管理者: 乗松 真大(薬剤部副部長) 薬剤部長: 田中 守</p> <p>1) はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 当院では、治験薬管理補助者(薬剤部治験薬管理室室員)が治験使用薬などの保管・管理を行っております。治験使用薬関連内容については、治験薬管理補助者が対応しますので、臨床研究支援センターまでご連絡ください。</li> </ul>

## 臨床研究支援センター利用の手引き

P13

- 治験薬は薬剤部で管理しますが、治験実施上、他部門管理が適切な場合はご相談ください。
- 治験薬以外で、治験実施上管理が必要な薬剤がある場合は、事前にご相談ください。内容により対応を決めます。
- 特別な対応が必要な治験薬(麻薬、冷凍保管、調製など)については、申請前にご相談ください。当院のシステム、運用と照合します。
- その他、ご不明な点がありましたら治験薬管理補助者までご連絡ください。

### 2) 提出資料について:治験薬管理補助者宛

電子ファイルで保管する資料は DDTS 内でご提供ください。

紙資料とメール添付(DDTS 外)が必要な資料は、治験薬管理補助者にご相談の上、ご提供ください。

#### A) 治験薬管理手順書:1部(治験薬管理者宛)

- 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。対応が難しい点は、ご修正いただく場合があります。最終版を治験薬搬入までに提出してください。
- 改訂があった場合は、速やかに改訂箇所の説明と改訂手順書の提出をお願いします。

#### B) 治験薬管理表:必要部数

- 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。当院のシステム、運用と照合します。対応が難しい点は、ご修正いただく場合があります。最終版を治験薬搬入までに提出してください。(1 症例 A4 サイズ 1 枚、または全症例で A4 サイズ 1 枚にまとまるようにお願いします。)
- 「医薬品等受払簿(愛媛大書式7)」は、上記で協議した様式で代用可能です。

#### 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

- IRB 承認後、事前ヒアリングでご提出いただいた治験薬説明書を再度確認いたします。最終版を治験薬搬入までに提出してください。治験薬の処方毎に患者さんにお渡ししますので、処方回数分をご用意ください。電子ファイルでご提供ください。当院で出力可能です。

#### D) 当院採用同種同効薬一覧+当院採用併用禁止薬一覧[Excel for Windows]

- 事前ヒアリングでご提出いただいた一覧に変更が生じた場合は、再提出してください。

### 3) 治験薬処方について

- 当院では、治験薬処方もオーダーリング入力となります。治験薬管理補助者が、実施計画書、治験薬管理手順書から適切な薬品マスタを作成します。処方オーダー開始までには数日かかりますことをご了承ください。

### 4) 治験薬搬入について

- 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。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。
- 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。
- 治験薬搬入日はキックオフ・ミーティングと同日に行うことも可能ですが、治験薬実物を見てから薬品マスタを訂正する場合がありますので、処方オーダー開始は、後日になる場合があることをご了承ください。

### 5) 治験薬の回収

- 治験薬処方が終了し、被験者から返却された時点ですみやかに回収をお願いします。回収は、臨床研究支援センターまたは Phase I Unit で行います。

- 治験使用薬は薬剤部で管理しますが、治験実施上、他部門管理が適切な場合はご相談ください。
- 治験使用薬以外で、治験実施上管理が必要な薬剤がある場合は、事前にご相談ください。内容により対応を決めます。
- 特別な対応が必要な治験使用薬(麻薬、冷凍保管、調製など)については、申請前にご相談ください。当院のシステム、運用と照合します。
- その他、ご不明な点がありましたら治験薬管理補助者までご連絡ください。

### 2) 提出資料について:治験薬管理補助者宛 [紙媒体・電子ファイル(DDTS 外)]

保管が必要な資料がある場合は、治験薬管理補助者とご相談の上、電子ファイル(PDF)を DDTS でご提供ください。

#### A) 治験使用薬管理手順書:1部(治験薬管理者宛)

- 依頼者で準備されている治験使用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。対応が難しい点は、ご修正いただく場合があります。最終版を治験使用薬搬入までに提出してください。
- 改訂があった場合は、速やかに改訂箇所の説明と改訂手順書の提出をお願いします。

#### B) 治験使用薬管理表:必要部数

- 依頼者で準備されている治験使用薬管理表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。対応が難しい点は、ご修正いただく場合があります。最終版を治験使用薬搬入までに提出してください。(1 症例 A4 サイズ 1 枚、または全症例で A4 サイズ 1 枚にまとまるようにお願いします。)
- 「医薬品等受払簿(愛媛大書式7)」は、上記で協議した様式で代用可能です。

#### C) 治験使用薬の服薬・使用のしおり(治験使用薬説明書):処方回数分の枚数

- IRB 承認後、事前ヒアリングでご提出いただいた治験使用薬説明書を再度確認いたします。最終版を治験使用薬搬入までに提出してください。治験使用薬の処方毎に患者さんにお渡ししますので、処方回数分をご用意ください。電子ファイルでご提供ください。当院で出力可能です。

#### D) 当院採用同種同効薬一覧+当院採用併用禁止薬一覧[Excel for Windows]

- 事前ヒアリングでご提出いただいた一覧に変更が生じた場合は、再提出してください。

### 3) 治験使用薬処方について

- 当院では、治験使用薬処方もオーダーリング入力となります。治験薬管理補助者が、実施計画書、治験使用薬管理手順書から適切な薬品マスタを作成します。処方オーダー開始までには数日かかりますことをご了承ください。

### 4) 治験使用薬搬入について

- 治験使用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。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。
- 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。
- 治験使用薬搬入日はキックオフ・ミーティングと同日に行うことも可能ですが、治験使用薬実物を見てから薬品マスタを訂正する場合がありますので、処方オーダー開始は、後日になる場合があることをご了承ください。

### 5) 治験使用薬の回収

- 治験使用薬処方が終了し、被験者から返却された時点ですみやかに回収をお願いします。回収は、臨床研究支援センターまたは Phase I Unit で行います。

6) 治験薬関連モニタリング・監査 (DDTS 内):

- 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

(参考)

治験薬搬入・回収依頼書の下記様式は例ですので、限定しておりません。(依頼者様式可)

治験薬搬入・回収依頼書		
実施項目を選択	治験薬搬入	治験薬回収
治験薬名		
治験題目		
担当者名		
実施予定日時	西暦 年 月 日 午前・午後 時 分	
診療科名		
備考		

6) 治験使用薬関連モニタリング・監査

- A) 治験使用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) 治験使用薬管理の現状確認

(参考)

治験使用薬搬入・回収依頼書の下記様式は例ですので、限定しておりません。(依頼者様式可)

治験使用薬搬入・回収依頼書		
実施項目を選択	治験使用薬搬入	治験使用薬回収
治験使用薬名		
治験題目		
担当者名		
実施予定日時	西暦 年 月 日 午前・午後 時 分	
診療科名		
備考		

P16

b.臨床研究支援センターCRC Q&A

<p>Q1. 事前ヒアリングやキックオフ・ミーティングに「依頼者」が出席することが記載されておりますが、業務を受託している「開発業務受託機関(CRO)のみの出席」でも宜しいでしょうか。また、CRO のみの出席が認められない場合には、依頼者ととも CRO が出席することは認められるでしょうか。</p> <p>A1. CRO のみの出席でもかまいません。また依頼者さまと共に CRO が出席することも可能です。</p>
<p>Q2. モニタリング時に当院担当以外の同席は可能ですか?</p> <p>A2. 治験実施計画書にモニター登録されている CRA の方なら、SDV 対応可能とさせていただきます。途中で、モニター登録された方は、モニター・監査担当者名連絡票(愛媛大書式 16)を事務局に提出以降降可能とします。上記条件に該当されない方は、原則として SDV 時の同席はご遠慮ください。(治験 110 番 Q&amp;A2004 Q53)</p>
<p>Q3. 事前ヒアリング、キックオフ・ミーティングの日程調整をお願いしたいのですが、申し込み方法は?</p> <p>A3. 臨床研究支援センターCRCにご相談ください。依頼者さまの候補日をお知らせください。CRC が担当医師、臨床研究支援センター職員等、当院出席者のスケジュール調整をします。</p>
<p>Q4. 事前ヒアリングにはどなたが出席されるのでしょうか? 時間はどれくらいでしょうか?</p> <p>A4. 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。依頼者さま側からの治験概要の説明、質問時間を含めて 1 時間で終了するように準備をお願いします。</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>

b.臨床研究支援センター Q&A

<p>Q1. 事前ヒアリングやキックオフ・ミーティングに「依頼者」が出席することが記載されておりますが、業務を受託している「開発業務受託機関(CRO)のみの出席」でも宜しいでしょうか。また、CRO のみの出席が認められない場合には、依頼者ととも CRO が出席することは認められるでしょうか。</p> <p>A1. CRO のみの出席でもかまいません。また依頼者さまと共に CRO が出席することも可能です。席に限りがありますので必要最小限の人数をお願いします。</p>
<p>Q2. モニタリング時に当院担当以外の同席は可能ですか?</p> <p>A2. 治験実施計画書にモニター登録されている、または愛媛大書式 16 に記載された CRA の方は SDV 対応可能とさせていただきます。途中でモニター登録された方は、モニター・監査担当者名連絡票(愛媛大書式 16)を事務局に提出以降、可能とします。上記条件に該当されない方は、原則として SDV 時の同席はご遠慮ください。(治験 110 番 Q&amp;A2004 Q53)</p>
<p>Q3. 事前ヒアリング、キックオフ・ミーティングの日程調整をお願いしたいのですが、申し込み方法は?</p> <p>A3. CRCにご相談ください。事前に候補日をお知らせください。CRC が担当医師、臨床研究支援センター職員等、当院出席者のスケジュール調整をします。</p>
<p>Q4. 事前ヒアリングにはどなたが出席されるのでしょうか? 時間はどれくらいでしょうか?</p> <p>A4. 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。依頼者側からの治験概要の説明、質問時間を含めて 1 時間で終了するように準備をお願いします。</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」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。)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>

## 臨床研究支援センター利用の手引き

<p>Q6. IRB の治験説明は治験依頼者が実施するのでしょうか？</p> <p>A6. IRB の治験説明は治験責任(分担)医師がプレゼンテーション形式で実施します。事前に説明用のスライドを電子媒体で治験責任医師・CRC へご提供ください。</p>	<p>Q6. IRB の治験説明は治験依頼者が実施するのでしょうか？</p> <p>A6. IRB の治験説明は治験責任(分担)医師がプレゼンテーション形式で実施します。事前に説明用スライドの電子ファイルをメール添付にて治験責任医師・CRC へご提供ください。</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、定期的訪問は各試験 1 か月に 1 回・1 日、1 回 2 名まで、お願いします。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。(リポ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>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、定期的訪問は各試験 1 か月に 1 回・1 日、1 回 2 名まで、お願いします。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。</p>
<p>Q13. 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、各部署への説明が必要ですか？</p> <p>A13. 遅くとも事前アテリングまでには手順書を固定して各部署へ説明をお願いします。</p>	<p>Q13. 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？</p> <p>A13. 遅くとも事前アテリングまでには手順書を固定して各部署へ説明を <u>CRC が行います</u>。内容によっては直接説明をお願いする場合があります。</p>
<p>Q14. 治験終了届を提出した後で、SDV は可能ですか？</p> <p>A14. SDV は治験期間中に実施してください。終了手続き完了後は終了報告書と終了時の IRB 議事録のみが閲覧可能です。その他については対応できませんのでご注意ください。(治験 110 番 Q&amp;A2004 Q53)</p>	<p>Q14. 治験終了届を提出した後で、SDV は可能ですか？</p> <p>A14. SDV は治験期間中に実施してください。終了報告書提出後は終了報告書と終了時の IRB 議事録のみが閲覧可能です(DDTS で IRB 議事録は閲覧できません)。その他については対応できませんのでご注意ください。(治験 110 番 Q&amp;A2004 Q53)</p>
<p>Q21. 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>	<p>Q20. 依頼者が DDTS を使用しないことは可能ですか？</p> <p>A20. DDTS の使用を原則としますが、<u>依頼者側が 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。</u></p>
<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>	<p>Q21. 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>A21. DDTS 外で紙媒体での送付か、メールに PDF 添付にて<u>依頼者(担当者)宛にお送りします。</u></p>
<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>	<p>Q22. いつから電子原本に切り替わりますか？</p> <p>A22. 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>
<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>	<p>Q24. DDTS のアカウントはいつ停止されますか？</p> <p>A24. Q14 参照。 アカウント発行申請書の <input checked="" type="checkbox"/> 削除 をチェックし、メール添付で To: 試験毎の事務局担当者、Cc: DDTS 利用申請受付担当者(c.trials@m.ehime-u.ac.jp)に再提出ください。 担当者交代時もアカウント発行申請書の <input checked="" type="checkbox"/> 削除 をチェックし、再提出ください。受領後、停止手続きを行います。</p>
<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>	<p>Q25. DDTS ではどのような文書が保管されますか？</p> <p>A25. GCP 省令に定められた治験関連文書が対象となります。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				
	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			
提出期限	IRB 3 週間前(正午 12 時までに)	ヒアリング 2 週間前	治験薬搬入までに	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(発送)*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		書類 1 セット必要部数	書類 1 セット必要部数	
• 治験分担医師・協力者リスト(書式 2)	1 部			
• 依頼書(書式 3)	1 部			
• 治験実施計画書(プロトコル)	1 部	1 部		
• 治験計画届の写し	1 部			
• 症例報告書の見本*1	1 部	1 部		
• 治験薬概要書	1 部	1 部	1 部	
• 臨床試験成績(第1相から今回に至るすべての成績)	1 部*3	1 部*3		
• 被験者への説明文書・同意書	1 部	1 部		
• 治験負担軽減費振込依頼書(愛媛大書式5)	1 部	1 部		
• 治験責任医師の履歴書(書式 1)	1 部			
• 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書(愛媛大書式 15)	1 部			
• 被験者の健康被害の補償について説明した文書	1 部	1 部		
• 被験者の安全等に係わる報告	1 部			
• ポイント算出表*2	1 部	1 部		

\*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

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	試験毎の事務局担当者 担当 CRC			
提出期限	IRB 3 週間前 (正午 12 時までに)	ヒアリング 2 週間前	治験薬搬入までに	キックオフ 1 週間前
提出方法	DDTS	A4 フラットファイル 配布資料・紙資料 1 セット(発送)*4 (+ 治験実施医師・担当 CRC 分) DDTS 保管資料・PDF*5	1 セット (A4 30 穴ファイル)	DDTS (保管が必要な資料がある場合)
書類1セット内容		書類 1 セット必要部数	書類 1 セット必要部数	
• 治験分担医師・協力者リスト(書式 2)	1 部			
• 依頼書(書式 3)	1 部			
• 治験実施計画書(プロトコル)	1 部	1 部		
• 治験計画届の写し (印が押印されたもの、もしくは受付完了メール)	1 部			
• 症例報告書の見本*1	1 部	1 部		
• 治験薬概要書	1 部	1 部	1 部	
• 臨床試験成績 (第1相から今回に至るすべての成績)	1 部*3	1 部*3		
• 被験者への説明文書・同意書	1 部	1 部		
• 治験負担軽減費振込依頼書(愛媛大書式5)	1 部	1 部		
• 治験責任医師の履歴書(書式 1)	1 部			
• 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書(愛媛大書式 15)	1 部			
• 被験者の健康被害の補償について説明した文書	1 部	1 部		
• 被験者の安全等に係わる報告	1 部			
• ポイント算出表*2	1 部	1 部		

\*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.事前ヒアリング開催後、事前ヒアリングで実際に使用した資料の電子ファイル(PDF)を試験毎の事務局担当者に DDTS 内で提出し、保管する

# 臨床研究支援センター利用の手引き

P21

	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
● 治験概要(愛媛大書式 14):レセプト添付用	1部			
● 愛大病院採用同種回効薬一覧	1部	1部	1部	
● 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	1部			
● 被験者への支払いに関する資料(愛媛大書式 12)	1部	1部		
● 併用禁止・注意薬一覧		1部	1部	
● 治験参加カード(見本)	(治験依頼者の手順として IRB 審査が必須の場合 1部)	1部		
● 被験者の募集手順(広告等)に関する資料/ポスター(見本)	1部	1部		
● 治験薬管理手順書			1部	
● 治験薬管理表			1部	
● 治験薬の服用・使用のしおり	1部*6	1部	必要枚数	
● 実施スケジュール管理表		1部[CD-RW]又は電子媒体		
<b>その他</b>				
◆ 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、事前ヒアリングでもご提示ください)		
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。		[契約症例数] +CRC 用[1 冊]
*6. IRB 審議の可否は、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。 申請時用書類、IRB 用資料については標準業務手順書に従ってください。				

	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
● 治験概要(愛媛大書式 14):レセプト添付用	1部			
● 愛大病院採用同種回効薬一覧	1部	1部	1部	
● 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	1部			
● 被験者への支払いに関する資料(愛媛大書式 12)	1部	1部		
● 併用禁止・注意薬一覧*8		1部	1部	
● 治験参加カード(見本)	(治験依頼者の手順として IRB 審査が必須の場合 1部)	1部		
● 被験者の募集手順(広告等)に関する資料/ポスター(見本)	1部	1部		
● 治験薬管理手順書			1部	
● 治験薬管理表			1部	
● 治験使用薬の服用・使用のしおり*7	1部*6	1部	必要枚数	
● 実施スケジュール管理表*8		1部[CD-RW]又は電子ファイル		
● 治験基本情報*8 (治験実施要約を作成)		1部 DDTS: PDF 担当 CRC にメール添付: 最終版 Word		
● 医療費負担の図*8		1部 DDTS: PDF 担当 CRC にメール添付: 最終版 PPT 事前ヒアリングでもご提示ください		
<b>その他</b>				
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		[契約症例数] +CRC 用[1 冊]
*6. IRB 審議の可否は、担当 CRC と協議のうえ決めてください。 *7. IRB 要審議とする場合は DDTS に保管します。 *8. 事前ヒアリング開催後に事前ヒアリング資料として保管した以降の変更資料は、IRB 申請・審議資料ではないため DDTS で交付・授受、保管は不要です。 申請時用書類、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こと。				
● 愛媛大学医学部附属病院における臨床試験に関わる標準業務「様式一括ダウンロード」ができます。 <a href="http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/client/download.html">http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/client/download.html</a>				