

## 受託研究申請についてのご案内

独立行政法人国立病院機構天竜病院  
治験管理室

### 事前ガイダンス

1) 治験責任医師の合意を得た後、治験管理室へ受託研究の申し込みをして下さい。手順書、治験責任医師・治験分担医師の履歴等必要書類受け渡しをします。

同意説明文書の作成については、

- ・イラストなどを使い、できるだけ見やすく、わかりやすい(受診回数、検査内容等)ものにして下さい。
- ・被験者からの問い合わせに対応する連絡先は表紙に記載して下さい。治験責任医師名を明記し、治験分担医師名と治験コーディネーター名は、被験者への説明時に手書きで書き込めるようにして下さい。
- ・同意書には被験者に説明した内容を明確にするため、説明文書の説明項目(目次)に記載して下さい。
- ・被験者の負担軽減費の振り込み口座は、同意書とは別紙で1枚目:治験管理室用、2枚目:カルテ貼付用、3枚目:患者様控の3枚複写としてください。また、表記等に関する依頼点がありますので別紙1を参照して下さい。

2) 経費については、当院経費算定要領をもとに治験責任医師と旅費等の打ち合わせをして依頼者側で算定できる項目をまとめ、治験事務担当者に提出してください。詳細については、事務局へご相談ください。

なお、本部紹介課題等の場合は、国立病院機構受託研究算定要領(下記 URL)を参照してください。

3) 当院の書類書式は統一書式を使用しています。契約書式は独立行政法人国立病院機構ホームページからダウンロードして下さい。

国立病院機構ホームページ <http://www.hosp.go.jp/9.0.32.html>

### IRB

1) IRB は 8 月を除く毎月開催です。

治験依頼者の方は、当院からの要請が無い限り IRB へ出席の必要はありません。IRB 資料提出期限は、原則として新規申請の場合は開催日の 14 日前、継続審議の場合は開催日の 10 日前です。審査資料は、15 部用意してください。新規申請時の IRB 資料は、委員会終了後に治験依頼者へ返送いたします。

このとき着払いでの返送となりますことをご了承いただきますようお願いいたします。

審査用添付資料(新規申請の場合):

治験依頼書(書式3)の写	予定される治験費用に関する資料
治験実施計画書	治験分担医師・治験協力者リストの写
治験薬概要書	治験責任医師(、必要であれば治験分担医師)の履歴書の写
症例報告書の見本	同意説明文書の案
被験者への支払に関する資料	その他
健康被害に対する補償に関する資料	

2) 治験実施中の IRB 審議用の資料もその都度 15 部ご準備下さい。

## 契約締結と研究費の請求について

- 1) IRB で実施が承認されましたら、まず、受託研究契約書案を提出して下さい (E-mail 可)。当院で内容を照合します。その後、治験依頼者側で作成、捺印された契約書 3 部 (3 者契約の場合は 4 部) に当院が捺印します。覚書も同様です。続いて受託研究費の初期費用分の請求書を発行します。(当院との単独契約の場合)
- 2) 治験を実施した症例の研究費の請求については、原則として本登録または治験薬を投与された被験者を「実施した症例」として、請求書を発行します。ただし、これに異議ある場合は、協議いたしますのでお知らせ下さい。

## スタートアップミーティング

- 1) 診療業務の都合により、関係部署 (医師、検査科、放射線科、薬剤科ほか) のミーティングは一括して行えない場合があります。日程、プロジェクター使用の有無等、開催については、CRC および関係部署と調整してください。
- 2) スタートアップミーティングの開催は、IRB で実施承認後であれば状況に応じて契約締結前でも可能です。

## 治験薬搬入及び回収

- 1) 治験薬の納品場所、保管場所は薬剤科です。治験薬保管庫は施錠可、保冷可 (要温度確認) です。薬剤科への連絡および訪問は、外来調剤業務を優先としますので、薬剤の搬入・回収にあたっては、CRC および薬剤科長と日程等の調整を行ってください。搬入の際は、契約が締結済みであることを確認して下さい。治験薬管理表等の書類は、指定の様式はありませんが、治験実施前に記載内容について薬剤科と打ち合わせて下さい。

## 研究開始～終了

- 1) 症例実施のために、事前に準備していただきたい細かいアイテム (検査用器材、処方印、治験概要書等) があります。担当 CRC が詳細をご説明しますので、ご協力をお願いします。
- 2) 研究開始後は 1 回 / 年ごとに治験実施状況報告をしています。
- 3) 直接閲覧は、閲覧場所確保の都合上、閲覧を希望する日の一週間前を目安にお申込みください。希望日の申込みは E-mail で結構です。CRC 等担当者が日程、閲覧場所を調整ご連絡します。

## その他

- ・直近の GCP 実施調査 ; 平成 12 年 10 月 19 日
- ・文書保存期間 ; 5 年以上の場合は別途相談
- ・冷却遠心機有り
- ・ - 20 マイクロバンク可

【治験管理室・治験事務局構成】

所在地：〒434 - 8511 静岡県浜松市浜北区於呂 4201 - 2

独立行政法人国立病院機構天竜病院 2階

Tell 053-583-3111(代) Fax 053-583-3664

治験管理室ダイレクトイン Tell 053-583-3112 (内線：295)

治験管理室窓口 E-mail : [tiken@tenryuu1.hosp.go.jp](mailto:tiken@tenryuu1.hosp.go.jp)

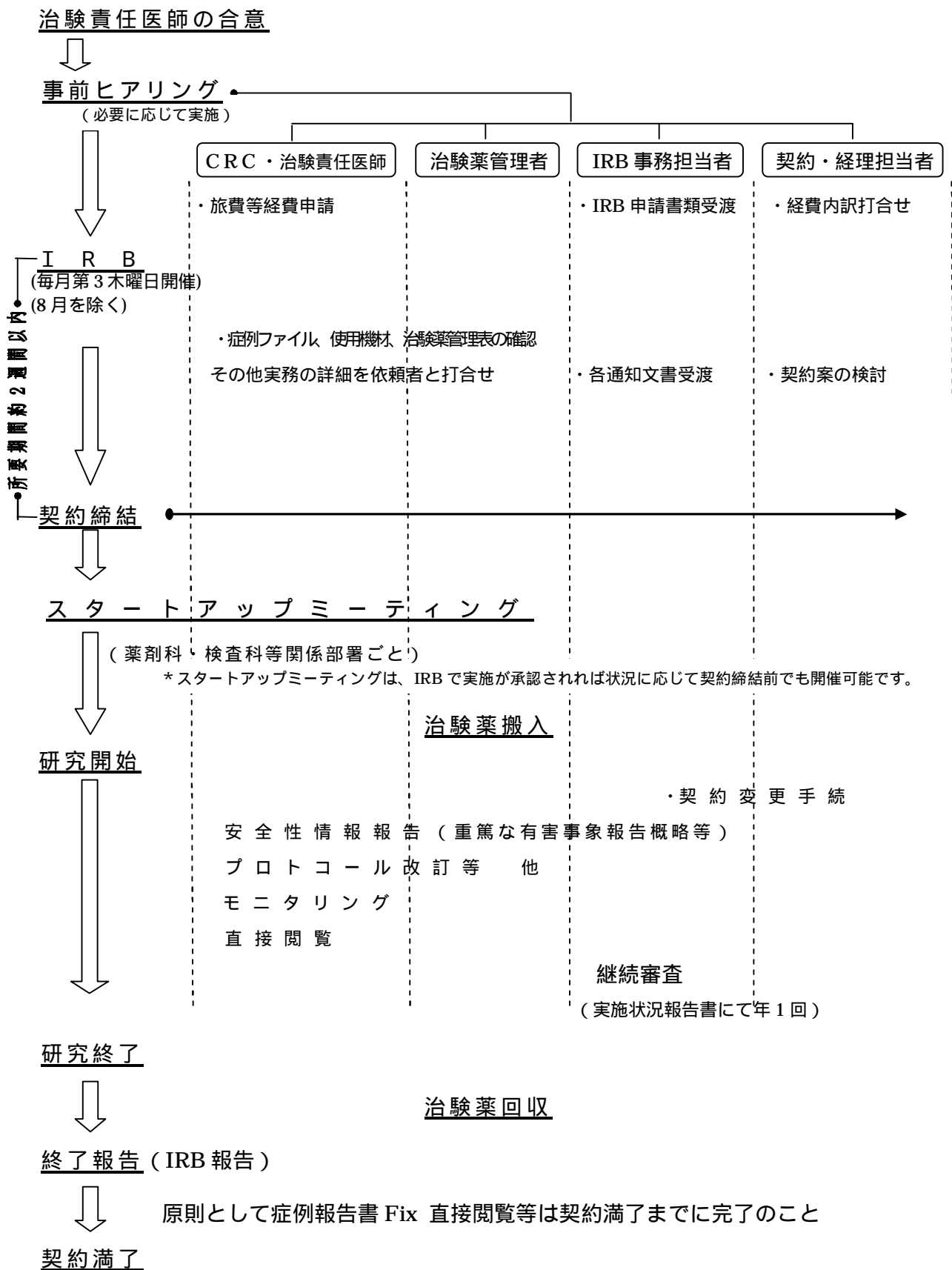
治験管理室長：副院長

治験事務局長 / 治験薬管理責任者 ( 治験審査委員会事務局長 ) : 薬剤科長

治験主任 / 治験薬管理補助者：薬剤師

治験コ - ディネーター：看護師 / 勤務時間 9 : 00 ~ 15 : 30

【当院での治験の流れについて】



【別紙 1】 希望振り込み口座連絡書作成にあたってのお願い

1. 被験者の負担軽減費の振り込み口座は、同意書とは別紙で 1 枚目：治験管理室用、2 枚目：カルテ貼付用、3 枚目：患者様控の 3 枚複写としてください。（様式例参照）

様 式 例

治験管理室用

希望振り込み口座連絡書

独立行政法人国立病院機構天竜病院 宛

治験薬\_\_\_\_\_の臨床試験に参加することを同意しましたので、治験協力費が支払われる際の希望振り込み口座を連絡いたします。

希望振り込み口座(原則として患者様ご本人名義の口座を記入してください。郵便局以外の金融機関でお願いします。)

口座名義	フリガナ	続柄
金融機関名	銀行 信用金庫	
支店名	支店	店番
	出張所	
預金種類	普通	当座
口座番号		
住所		
電話番号		

平成 年 月 日

患者様お名前 \_\_\_\_\_

代諾者ご署名 \_\_\_\_\_

作成日

治験実施計画書番号