**新規治験申請について**

**Ⅰ．連絡事項**

１.　IRB開催日は原則毎月第４水曜日（8月は休会）。

２.　IRB審査資料提出締め切り日は原則としてIRB前月の25日とします。（変更の可能性があるため要確認）

３.　事前ヒアリングの日程を事務局と調整してください。

(事前ヒアリングまでに、実施計画書・同意説明文書(案)各3部をご提出ください)

４.　申請は１プロトコールに付き１件とします。

５.　統一書式以外の申請書類フォーマットは事務局担当者より受け取ってください。（電子データで提供します）

東海大学医学部付属八王子病院のホームページからもダウンロードできます。

* + 原則は伊勢原と同じフォーマットですが、異なる部分もありますので八王子病院のホームページを確認し、

八王子病院の書式を使用してください。

６.　提出資料は直接提出、又は郵送にて提出してください。

　　　【郵送の場合の宛先】

　　　〒192-0032　東京都八王子市石川町1838

　　　　東海大学医学部付属八王子病院　治験事務局

　　　　※事務局担当者・CRC個人の名前は中の送付状などに記載してください。

７.　審議結果は、通知資料・契約書等の必要書類がそろい次第E-mailにて依頼者担当モニターに通知します。

ただし、委員会等で変更事項等が発生した場合は、事務局より詳細を連絡いたします。

８.　契約書・結果通知書・各種覚書は、原則として来院時に直接依頼者担当モニターにお渡しします。

郵送を希望される場合は、返信用の封筒や送付先の記載された伝票等をご用意ください。

９.　治験協力者（治験コーディネーター等）については、前もって相談してください。

１０.　事務局との連絡は原則E-mailにて行ってください。（急を要する場合には電話でも可）

１１.　検査等で指定の機器等がある場合は前もって相談してください。

１２.　Ⅱの提出書類の中で@印のあるものは電子データ（USB・E-mail添付等）の提出もお願いします。

１３.　書類作成において、下記の名称で統一して作成してください。

　　　実施医療機関名　：　東海大学医学部付属八王子病院

　　　実施医療機関の長の職名　：　病院長

　　　実施医療機関の長の氏名　：　渡辺　勲史

　　　治験審査委員会名称　：　東海大学医学部付属病院群治験審査委員会

　　　治験審査委員会設置者　：　東海大学医学部付属八王子病院　病院長

　　　設置者の住所　：　東京都八王子市石川町1838

　　　治験審査委員会　委員長の氏名　：　安藤　潔

１４．書類の左上に「正本　東海大学医学部付属八王子病院　治験事務局」の印が押してあるものを正本とします。

１５．統一書式への依頼者、責任医師・病院長・委員長の押印は不要とします。

（依頼者印の押印は可能ですが、その場合も責任医師・病院長・委員長の押印はしませんのでご了承ください）

１６．＊印のついている書類（青字）は責任医師作成文書です。原則、事務局・CRCにて対応します。必要に応じて

　　　確認等をお願いする場合があります。

**Ⅱ．提出書類（資料）**

1. 申請経費に関する覚書　-　2部
2. 治験依頼書（書式3）　-　1部
3. 治験委託契約書（様式別紙第6）、又は

製造販売後臨床試験委託契約書（様式別紙第19）　-　2or3部（CRO等利用の場合）

※CROに委託した場合は、依頼者とCRO間で交わした契約書（写）　- １部

1. 臨床試験費用に関する覚書（様式別紙第18）（別表1･2含む）　-　２部
2. その他の覚書（必要な場合）　–　各2部
3. 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）＊　-　1部
4. 履歴書（書式1）責任医師分＊　–　2部
5. 治験薬概要書要旨（様式別紙第14）　-　28部
6. 治験実施計画書　–　2部
7. 経費ポイント算定表@　-　1部
8. 同種同効薬一覧@　-　1部
9. 併用禁止薬一覧@　-　1部
10. レセプト用治験薬概要@

（病院長保管用、医事課用、IRB事務局会計担当用、八王子事務課会計担当用）　-　4部

1. 治験薬管理手順書　-　1部
2. 検査の取扱いについて（検体検査用・生理検査用）@　-　各1部
3. 検査手順書　–　1部
4. 実施計画書合意書（責任医師用原本）　-　1部
5. 治験協力費支払い用紙兼領収書の見本@　-　1部
6. 委員会用資料　–　10部

※次の順番で綴じること

* 1. 治験依頼書、治験依頼書別紙（写）
	2. 治験分担医師・治験協力者リスト（写）
	3. 責任医師の履歴書（写）
	4. ポイント算定表（写）
	5. 治験実施計画書
	6. 治験実施計画書合意書（写）
	7. 治験薬概要書要旨（写）
	8. 治験薬概要書
	9. 前段階までの資料（概要書等に記載されている場合は不要）
	10. 症例報告書見本（治験実施計画書から記載内容が十分に読み取れる場合は不要）
	11. 治験の費用の負担について説明した文書（写）（被験者への支払がある場合）
	12. 同意説明文書及び同意文書（写）
	13. 被験者の健康被害の補償についての説明書
	14. 治験補償保険の証書（写）
	15. ポスター等（写）（必要時のみ）
	16. その他
1. 同意説明文書・同意文書（写）　–　32部
2. 被験者の健康被害の補償についての説明書 –　32部
3. 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合）　-　1部
4. 電子ファイル（USB・メール添付等）@　-　1部

※次のデータを入れること

* + 1. 併用禁止薬一覧
		2. 同種同効薬一覧
		3. 同意説明文書・同意文書の見本
		4. 被験者の健康被害の補償についての説明書
		5. 治験要旨（当院書式）
		6. その他、必要に応じてデータで提出可能な書類
1. 検査室用資料（検体検査用）　－　1部
2. 治験実施計画書
3. 検査の取扱について（検体検査用）
4. 検査手順書
5. 外注検査がある場合は専用伝票見本
6. 検査室用資料（生理検査用）　－　1部
7. 治験実施計画書
8. 検査の取扱について（生理検査用）
9. 検査手順書
10. 指定機器がある場合は仕様書・説明書
11. 医事課用資料　－　1部

①　治験実施計画書

②　　同種同効薬一覧（併用禁止・併用可能の明示）

1. 治験の費用の負担について説明した文書
2. 治験薬管理者用資料　–　1部

①　治験実施計画書

1. 併用禁止薬一覧
2. 治験薬管理手順書
3. 治験薬管理表（依頼者案）
4. その他

**Ⅲ．記入方法（Ⅱの提出資料の番号に対応しています）**

１.　 治験申請経費に関する覚書

　　　　　ａ）　申請日までに締結できるようにしてください。

　　　　　ｂ）　初回審査IRBまでに請求書が発行されます。委託契約前のお支払いが難しい場合などはご相談くださ

い。

２.　治験依頼書（書式3）

a)　　右上の整理番号；事前ヒアリング時に連絡します。

ｂ）　 実施期間；治験実施計画書に記載された期間を記載。

実施計画書に記載がない場合には「契約締結日～○年○月○日（想定される実施期間）」を記載

　※今後実施中の手続きで発生する書類については契約締結日に実際の日付を入れ、

この記載に統一してください。

３.　治験委託契約書（様式別紙第6）、製造販売後臨床試験委託契約書（様式別紙第19）

* + 1. 治験期間；開始日は契約日を記載します。空欄での提出をお願いします。
		2. 契約日等；日付、甲の項は病院長決裁後に記載します
		　　　　　乙の項は、代表者氏名・押印
		　　　　　CROに委託した場合は、丙の欄に記載（乙・丙間で交わした契約書（写）提出）
		3. 作成部数；依頼者のみ・・・・・・2部（依頼者・病院）
		　　　　　　　CRO委託の場合・・・3部（依頼者・CRO・病院）

　　　　　　　　　　　※４者契約などが必要な場合にはご相談ください。

* + 1. 契約書は袋とじにして提出（割印は必須ではありません。）

４.　臨床試験費用に関する覚書（様式別紙第18）

 a) 契約日等；治験委託契約書と同様

　　　　　 ｂ） 脱落症例発生時の委託研究費；責任医師と相談して記載

　　　　　　c）　 治験コーディネーターに係る費用；

症例実施費：SMO利用の場合は請求しません。

月額基本料：目標被験者数及びSMO利用有無等で決定します。事前にご相談ください。

５.　その他覚書

　　　　　　 a)　治験委託契約書・臨床試験費用に関する覚書は文言変更及び追加等はできません。変更したい場合は追加の覚書を作成してください。

 b) 関係各部署の了承を得るため、案の段階で早めに提出してください。

　　　　　　 ｃ）貸与機器・事務用品等ある場合には「治験付帯　診療機器・事務用備品等　貸借に関する覚書」（当院様式）を利用してください。

　　　　　　 ｄ)　SMO委託がある場合は、別途ご相談ください。

８.　治験薬概要書要旨（様式別紙第14）

a) A3サイズ１枚で作成。（A4サイズ1枚に両面印刷でも可）

b) 内容については、概要書（製造販売後臨床試験の場合はインタビューフォーム）と相違の無いこと。

１１.　同種同効薬一覧

　　　　　　 a) 商品名・規格・一般名が記載されていること。

 　　　　 b) エクセル等、事務局が修正できる形で作成されていること。

１２.　併用禁止薬一覧

　　　　　 a) 商品名・規格・一般名が記載されていること。

 b) エクセル等担当者が修正できる形で作成されていること。

１３.　レセプト用治験薬概要

a) 処方例などは開始時に事務局で記載します。

b) 連絡先・担当モニターの変更があった場合には差し替えとなります。

　１５．検査の取り扱いについて（検体検査用、生理検査用）

a） 連絡先・担当モニターの変更があった場合には差し替えとなります。

１８.　治験協力費支払い用紙兼領収書の見本

　　　　　　a) 申請時点では複写でなくてOK。

ｂ）　実物はIRB終了後、B５サイズ・2枚複写で作成し、必要部数提出してください。

２０.　同意説明文書・同意書（写）

　　　　　　a) （写）32部はIRBの審査用見本です。

　　　　 b) 実物はIRB終了後、次の様に作成し、必要部数（病院長保管用1部含む）提出してください。

　　　　 ・　同意書実物は2枚複写。

・　同意書１枚目→病院用：A３サイズ

（右半分に同意説明文書内容を縮小印刷、右半分は両面印刷可）

　　　 ・同意書2枚目→患者さん用：A4サイズ

　　　　　　　　　　・同意説明文書と同意書は一体型として製本してください。

【患者さん控え】　　　　　　　　　　　　　【病院保管分】

２１ 被験者の健康被害の補償についての説明書

　　　　　　a) （写）32部はIRBの審査用見本です。

 b) ２0.　同意説明文書・同意書（写）とセットにしてください。

　２４．２５・２６・２７　検査科用（検体検査用）・検査科用（生理検査用）・医事課用・治験薬管理者用資料

　　　　　　a) それぞれ指定された資料をファイルに綴じてください。

２８．上記の他に提出資料（責任医師保管用等）がある場合、ご提出ください。

【連絡先】

　　東海大学医学部付属八王子病院　治験事務局

E-mail：chiken@hachioji-hosp.tokai.ac.jp

　Tel：042-639-1111(代表)

　事務局担当：湯浅・酒井