

治験に関する事務手続き等について

京都府立医科大学附属病院

本学附属病院の治験は、薬剤部、病院管理課（経営企画室）が担当しております。事務手続き等の流れについて、次のとおりご案内いたします。

治験実施概要

↓ はじめに

治験管理室にて治験関係の手引書及び申請等に必要となる各書類の様式をお渡しし、全体の流れをご説明します。

* このとき、申請前にヒアリングが必要と認められる場合にはヒアリングの日程調整を行います。ヒアリングは後日指定した日時に、薬剤部治験管理室にて行います。

申請書類の作成

↓ 申請書類

上記の手引書により、申請書類一式を作成して下さい。申請書類に含まれる「治験責任医師及び治験分担医師の履歴書」については、時間を要することがありますので、早めに依頼するようにして下さい。

ヒアリング

↓ ヒアリング（IRBの前月上旬）

ヒアリングは薬剤部のほか、今回の治験に携わる当院の各担当部署の職員が行います。プロトコル、同意説明文書等に関する事以外にも、保険外併用療養費の支給対象外経費に関する事、CRCに関する事など不明な点については、このときにお尋ね下さい。なお、ヒアリング当日に必要な次の資料は、ヒアリングの1週間前までに用意し、事前に治験管理室へ提出するようにして下さい（郵送可）。

〔必要資料〕

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書（本院様式）、症例報告書、健康被害に対する補償に関する資料（各6部）治験実施計画書等の概要（1部）

申請

↓ 申請書類の提出

整えた申請書類一式は、IRBの前月15日までに提出して下さい（郵送可）。

IRB

↓ IRBは、原則 毎月第1木曜日（変更の場合あり）に行われます。なお、8月は開催されませんのでご注意ください。

契約

↓ 契約の締結

IRBの承認後、所要の事務手続きを経て、完成した契約書は各依頼者あてに郵送いたします。

治験薬の納品

- ↓ 搬入に係る打ち合わせ等
事前に薬剤部の治験管理担当者と連絡をとり、作業を進めるようお願いします。

スタートアップミーティング

- ↓ 新たな書類の作成など
治験の開始に必要な「治験通院費（旅費）負担軽減措置確認書」等、新たに必要となる書類を受け取り、スタートアップミーティングまでに症例ファイルについても完成させるようにして下さい。
準備が整った段階で治験責任医師、分担医師及びCRC等とスタートアップミーティングを行い、開始に備えます。

治験実施

- ↓ 治験実施計画書等に変更があった場合、新たな安全情報等を入手した場合、重篤な有害事象を認めた場合等には、その都度必要な書類を提出し、所定の手続きを行ってください。

終了

- 治験が終了し、医師から「症例報告書」が依頼者あて提出され、かつ、治験薬の回収を完了した時点で、「治験終了報告書」を提出します。

その他

<医師派遣依頼>

治験責任医師、分担医師等の派遣を必要とする場合には、「治験に係る派遣依頼」を、病院管理課（経営企画室）まで提出して下さい。このとき、サービスの区分によって2ヶ月前の提出が必要となる場合がありますので注意して下さい。

また、契約期間中の派遣依頼にあっては、上記とともに、「治験出席旅費に関する覚書」が必要となります。

<モニタリング>

診療録等原資料のモニタリングを実施される場合は、治験責任医師と調整の上、実施日の1週間前までに「実施申込書」に「受理書」を添え、病院管理課（経営企画室）まで提出して下さい（郵送可）。なお、必須文書のみモニタリングの場合には、病院管理課（経営企画室）まで、まずご希望の日時等についてお申し出下さい。

お問い合わせ窓口

病院管理課（経営企画室）	TEL (075) 251-5243	FAX //	5356
薬剤部（薬務室）	TEL (075) 351-5863	FAX //	5863
院内CRC（治験管理室）	TEL (075) 351-5871	FAX //	5871