＜新規治験の手続に関して＞

2025 年 4 月

■事前相談

治験（製造販売後臨床試験も含む）のお申込み、事前打ち合わせに関しては、以下にご連絡をお願いします。

≪連絡先≫

独立行政法人国立病院機構　肥前精神医療センター
臨床研究部　治験管理室
TEL：0952-52-3231（代表）
FAX：0952-52-3260（直通）
MAIL：607-chiken@mail.hosp.go.jp（治験管理室共有アドレス）
治験主任　宛

■事前準備（合意～初回 IRB まで）

下記の資料（依頼者案）を、各担当宛てに電子媒体でお送りください。メールでのやり取り時には、CC へ治験管理室共有アドレスを加えてください。

【ご担当者様　⇔　治験主任】

〇新規治験チェックシート
〇治験依頼書（書式 3）
〇受託研究費算定内訳書
〇ポイント算出表
〇被験者への支払いに関する資料
〇契約書（様式 50-1）
〇覚書（様式 50-2）

＊「受託研究費算定内訳書」「ポイント算出表」は当院のひな形を合意時に提供します。
「新規治験チェックシート」、「契約書」、「覚書（必要時）」は当院様式をホームページよりダウンロードしてください。

【ご担当者様　⇔　担当 CRC】

〇同意説明文書、アセント文書（必要時）、治験参加カード
〇健康被害に対する補償に関する資料
〇被験者の募集手順に関する資料（院内掲示用ポスター、リーフレット、TV モニター用スライド等）
〇その他、被験者に提供する資料

【ご担当者様　⇔　事務員】

〇治験責任医師履歴書、分担医師履歴書（書式 1）
〇治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
〇分担医師氏名リスト（参考書式 5）

■ヒアリング

試験の内容により、初回 IRB 前にヒアリングの実施をお願いしています。
対象は、責任医師, 分担医師, 看護師, 検査技師, CRC などです。(必要に応じて心理士, 放射線技師)
ハンドアウトの準備をお願いします。院内プロジェクター使用可。(ご相談ください)

■初回 IRB 資料の提出

IRB 審議資料として、下記資料(原本)を IRB の 2 週間前までに治験事務員宛てに提出してください。
〇治験依頼書(書式 3)
(治験分担医師リストは、参考書式 5 を添付ください)
〇受託研究費算定内訳書
〇ポイント算出表
〇IRB 申請資料のファイル

＊IRB 審議資料は電子化していますので、申請資料ファイルの提出は保管用に紙ファイル 2 部、審議用に電子媒体でお願いします。電子媒体での提出が難しい場合は事前にご相談ください。容量が大きく、一度に電子メールで送れない場合は、数回に分けて提出いただくか、CD-ROM での提出をお願いします。
[電子媒体について]
□PDF 結合が可能であれば、治験依頼書に記載されている順にすべての資料を結合してください。
□結合ができない場合は、PDF 名の頭に番号をつけてください(①治験依頼書②治験実施計画書等)。
□PDF 自体にはパスワードをかけず、Zip file 等にパスワードをかけてください。
＊提出締切日については、治験審査委員会開催予定日をご参照ください。審議資料提出締切日に間に合わない場合は、事前にご相談ください。
＊IRB申請資料(初回申請時)のファイリング方法について
①A4サイズのフラットファイルに綴じてください。
②インデックスで項目ごとにタイトルを付けてください。
③表紙と背表紙には、課題名および依頼者名を記載してください。

■初回IRB

治験審査委員会の開催・・・原則、2ヵ月に1回(奇数月)第4木曜日

＊開催日は都合により変更する場合があります。日程を変更する場合は、治験事務員から連絡させていただきます。

IRBの結果はCRCもしくは治験事務員からご連絡します。

IRB開催日までに以下の書類を、治験事務員宛に提出してください。

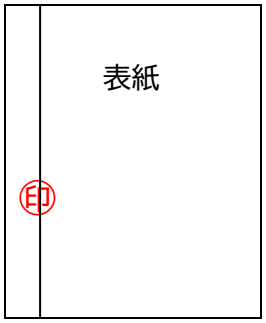
〇契約書(様式50-1)

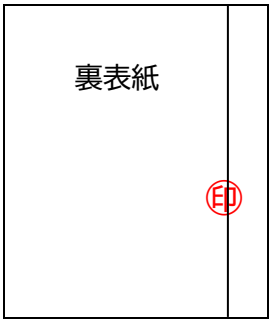
〇覚書(様式50-2)

＊契約書の綴じ方について

契約書を全てホチキス止めします。その上に製本テープなどを貼り、製本テープと契約書にまたがるように表紙と裏表紙に契印をしてください。

例:





■スタートアップミーティング

担当CRCが、院内関係者と日程調整を行います。

ハンドアウトの準備をお願いします。院内プロジェクター使用可。(ご相談ください)

【スタートアップミーティングの内容】

所要時間は30分くらいを予定しています。ご担当者様からの治験説明の後、質疑応答となります。

治験の外注検査がある場合や心電計の搬入がある場合、必要時は検査科への説明会をお願いしています。

【治験薬・資材の搬入】

治験薬搬入に関しては、治験主任にご相談ください。

その他の治験資材に関しては、担当CRCにご相談ください。

■治験開始後

【SDVの申請に関して】

①SDV申請の前に

・当センターでは、電子カルテシステムを使用しており、担当者個人ごとにIDを作成しています。

・「電子カルテ利用の申請について」をご参照の上、「病院情報システム参照許可申請書」（自署）（書式は最終頁に有り）をご提出ください。本申請書により、ID発行手続きを行います。

・電子カルテを使用する前に、「病院情報システムの利用を伴う治験モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書」を必ずお読みください。

②SDVの日程調整

・担当CRCと日程調整をお願いします。

・医師とのアポイントを希望される場合は、CRCが日程調整を行います。

③SDVの申請

・SDV実施日の1週間前までに、治験事務員まで「直接閲覧実施連絡票」をメール添付にて提出してください（CCでCRCへもお願いします）。

・同行者がいる場合は、備考欄に「同行者名」を記載してください。

・SDV対応時間は9～17時です（12～13時は昼休み）。

【安全性情報の提出に関して】

IRBの書類締切日までに責任医師の見解確認が取れた報告を、当月のIRB審議とします（締切日以降に見解確認が取れた報告は、次回IRBで審議となります）。提出の際に必要な書類は、下記の通りです。

・書式16･･･2部

・添付資料（ラインリスト、年次報告等）･･･2部【病院長保管・責任医師保管（見解確認用を兼ねておりますので、重複しての提出は必要ございません）】

※詳細報については、保管スペースの都合上1部でお願いします（責任医師保管）。

＊その他、依頼者見解等の書類がある場合は、一緒に提出してください。

＊IRB審議のための責任医師の見解については、必要時、CRCから責任医師へ確認します。

＊紙資料と同時に電子媒体の提出もお願いします。

【変更申請の提出に関して】

IRBの書類締切日までに提出されたものを当月IRBでの審議とします。

提出の際に必要な書類は下記の通りです。

・書式10　･･･1部

・添付書類･･･2部【病院長保管・責任医師保管】

＊紙資料と同時に電子媒体の提出もお願いします。

※統一書式の整理番号は、当院で作成したものに付与しております。依頼者様側で作成された書式につきましては、空欄での提出をお願いいたします。

【IRB結果通知書に関して】
IRB後、ご担当者様へ郵送いたします。
IRB翌日より、5日～7日程度で届く予定ですが、急を要する場合は先にメールにて結果をお送りしますので、事前にご相談ください。

【確認事項などの連絡方法に関して】
CRCや事務局員へは、記録を残すことができるようメールでのやりとりをお願いします。
軽微なものについてはその限りではございませんので、臨機応変にご対応お願いします。

【当院へ提出する申請書類と押印の有無】
当院のホームページにて提示しております、統一書式をご使用ください。
2016年2月IRB審議資料より、依頼者様との合意が得られた課題につきましては、押印省略としております。押印省略の運用につきましては『治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書』をご覧ください。ご不明点は事務員までお問い合わせください。

電子カルテ利用の申請について

当院では 2015 年 5 月 1 日より紙カルテから電子カルテへ変更となっております。
それに伴い、『病院情報システム参照許可申請書』を提出して頂く必要がございます。
※SDV 時に電子カルテを参照される為の利用者 ID 取得用の申請書です。

■『病院情報システム参照許可申請書』ご提出手順

1. 下半分の誓約書部分に会社名・連絡先・利用期間を記入ください。
（印字でも手書きでも結構です）

2. 利用者氏名欄に、自筆にて【署名】をお願いします。

3. 利用期間は、下記の通りとしてください。
開始 ： 原則として、電子カルテを閲覧する初回 SDV 予定日
開始日を未記入として事前提出もしくは SDV が決定した後に当申請書を提出
（遅くとも SDV の 5 営業日程度前にはご提出をお願い致します）

終了 ： 契約終了日を記入
（今後期間延長が予定されている課題においても、申請日時点での契約
終了日を記入願います。）

4. 治験管理室の各課題担当 CRC まで、郵送等で原本を提出願います。
SDV 日決定から SDV 日までの期間が 5 日以内の時は、メールにて PDF での提出もお願いします。
（→受領後、CRC が医療情報管理室に利用者 ID 取得を依頼します。）

5. 初回 SDV 時に、各課題担当 CRC よりモニター様へ利用者 ID・パスワードをお知らせします。

6. 毎回の SDV において、ログインとログアウト時に治験管理室員が立ち会う事になって
おります。

7. 契約期間延長等で電子カルテの利用期間が延長する事が決定した際は、
（利用延長）の様式を各課題担当 CRC 宛てにご提出ください。

（補足）
★主担当者様以外にも、例えば下記の様な方がカルテを閲覧される場合には、【個人毎に】
利用者 ID を取得して頂く運用となっております。（【会社毎】【課題毎】ではありません）

・主担当モニター様が CRO 所属の場合の治験依頼者様（製薬メーカー等）
・主担当モニター様以外のモニター様（上司・応援の方等）

独立行政法人国立病院機構　肥前精神医療センター

病院情報システム参照許可申請書

肥前精神医療センター 院長　殿

年　　月　　日

申　請　者：　職名　　氏名　　印
（治験コーディネーター）

下記の者より治験実施上の必要により、国立病院機構肥前精神医療センター病院情報システム参照許可申請があったため、承認してよろしいかお伺いします。

誓約書

私は、国立病院機構肥前精神医療センター病院情報システムを参照するにあたり、関連規定に則り、治験モニタリングに携わる者として守秘義務を遵守し、病院運営に支障をきたすことのないよう誓います。

フリガナ
利用者氏名：　　（自署）

会　社　名：

連　絡　先：　TEL（　　）

利用期間：　　年　　月　　日　～　　年　　月　　日

許可権限名（ユーザーID）※　：　＿＿＿＿＿＿＿＿

許可日　※　：　　年　　月　　日

※欄は、申請者は記入しないで下さい。

病院情報システム参照許可申請書（利用延長）

肥前精神医療センター 院長　殿

年　　月　　日

申　請　者：　職名　　氏名　　印
（治験コーディネーター）

下記の者より治験実施上の必要により、国立病院機構肥前精神医療センター病院情報システム参照延長の申請があったため、承認してよろしいかお伺いします。

誓約書

私は、国立病院機構肥前精神医療センター病院情報システムを参照するにあたり、関連規定に則り、治験モニタリングに携わる者として守秘義務を遵守し、病院運営に支障をきたすことのないよう誓います。

ユーザーID：

フリガナ
利用者氏名：　　（自署）

会　社　名：

連　絡　先：　TEL（　　）

利用期間：　　年　　月　　日　～　　年　　月　　日