

## 新規治験ヒアリングまでの手順

### <新規治験の窓口>

臨床研究センター 治験管理室（責任者：吉田） 電話番号：06-6929-3269

E-mail: [tadam-yoshida@osakacity-hp.or.jp](mailto:tadam-yoshida@osakacity-hp.or.jp)

### <ヒアリング実施時期>

－35日：ヒアリング資料提出期限（ヒアリングの7日前）

－28日：ヒアリング実施期限

－14日：申請資料提出期限

－8日：IRB委員、責任医師、担当CRC、治験事務局への配布資料（30部）提出日

0日： 治験審査委員会開催日（定例：毎月第3金曜日（4、8月除く））
------------------------------------

治験審査委員会開催日の翌月1日～：治験開始

### <ヒアリング実施日決定後のお問い合わせ窓口>

当該治験 担当CRC及び担当事務局員

### <当院で取り扱う書類>

当院ホームページの「治験・製造販売後臨床試験様式集」をご参照ください。

#### 1. 最新の統一書式（「様式集フォルダ7」内）

（作成方法は「統一書式」と「統一書式に関する記載上の注意事項」参照）

#### 2. 当院様式（「様式集フォルダ1～6」内）

製造販売後臨床試験においては、すべての書式及び様式について「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えます。同じ番号の様式でAとBがある場合、治験をA、製造販売後臨床試験をBとします。

※院内様式の在り処を様式集内のフォルダ番号により次のとおりに示します。

例）「新規治験・製造販売後臨床試験の概要①」（「様-1」内）

### <書類の作成について>

1. 統一書式については、すべて押印を不要とします。当院様式については「印」の記載のある書類についてのみ押印を求めます。
2. 申請書類は1部です。2部以上必要なものについては以下の各項に示します。
3. 依頼者から提出される書類は依頼者に作成いただき、治験責任医師が提出する書類は依頼者の確認を取りながら担当CRC及び担当事務局員が作成を補助します。

#### <ヒアリング資料>

##### 1. ヒアリング実施日の7日前までに治験管理室宛にヒアリング資料を送付（10部）

- ① ①～⑩の資料(案)をファイルし、インデックスを付けてヒアリング資料とする。新規治験・製造販売後臨床試験の概要①（「様－1」内）
- ② 書式1、書式2、書式3（書式1、2は院内で作成します）
- ③ 経費案（経費1－1、経費2A又は2B、経費3A又は3B、経費6）  
契約書・覚書案（様式8A－1・2・3又は8B－1・2・3）  
**（雛形は、直接事務局より電子媒体を提供します）**
- ④ 説明文書、同意書（「様－5」内）に合わせて修正したもの）
- ⑤ 患者さんにお渡しするもの  
（補償の説明文書、当院仕様の参加カード（「様－5」内）、患者日誌等）
- ⑥ 補償制度の概要（病院向け）
- ⑦ 被験者募集に関する資料（ある場合のみ）
- ⑧ 治験実施計画書
- ⑨ 治験薬等概要書または添付文書（被験薬及び対照薬、併用薬の情報を含む）
- ⑩ 症例報告書（実施計画書で代用の場合は不要）

#### <ヒアリング手順>

1. 治験薬等概要説明（新規性や特徴をわかりやすく説明してください）
2. 治験実施計画概要説明
3. 質疑応答
4. 提出書類（案）確認

※レジュメ等を使用し、1～3を1時間以内で実施（プロジェクターは使用しません）

#### <その他の注意事項>

1. 当院の訪問に際しましては「治験・製造販売後調査・臨床研究等を依頼される企業の方へ」を必ずお読みください。
2. 治験実施診療科以外の部門（検査部、病理部、放射線部、看護部等）と打ち合わせ等が必要な場合、まずは担当CRCにご相談ください。
3. 研究費及び研究協力者経費は本登録（治験薬の服用など）を1症例とし、visit 支払いとしていますが、研究準備金、治験薬管理費等前納していただく費用があります。詳細は「地方独立行政法人大阪市民病院機構 受託研究に係る研究費等算定手順書」（**直接事務局より提供します**）をご参照ください。
4. 直接閲覧は平日9：00～17：00の間で1か月に1回の実施を原則とします。詳

細は当院の「モニタリング・監査手順書」をご参照ください。

5. 契約書の記載内容については担当事務局員にご相談ください。
6. 院内の有害事象は統一書式により報告します。その他の書式による報告が必須となる場合は事前ヒアリング時にお知らせください。

<治験関連手順書等>

「地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究取扱要綱」

「治験標準業務手順書」

「治験審査委員会標準業務手順書」

「モニタリング・監査手順書」

「地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究に係る研究費等算定手順書」

「治験・製造販売後臨床試験開始までの流れ」

「治験手続き要領」

「新規治験ヒアリングまでの手順」

「新規治験ヒアリング後の手順」