

【治験開始までの流れ】

●事前調査・施設選定をされる場合

施設調査・アンケート等の依頼がございましたら、まずは臨床研究センター（[TEL:093-511-3248](tel:093-511-3248)、[E-mail:crc@kokurakinen.or.jp](mailto:crc@kokurakinen.or.jp)）へご連絡お願い致します。

■責任医師への概要説明・プロトコル合意

責任医師面会についての不明点の問い合わせや、治験事務局とのアポイントが必要な場合は、臨床研究センターまでご連絡ください。

■施設への治験依頼

事前に「当院 SOP」及び「治験に係る経費に関する規定」を当院ホームページにてご確認ください。
書式は、「統一書式」及び「当院書式」を用いてください。

<事前準備・確認が必要な書類>

- 契約書(当院書式 KMH1) ※依頼者様式でも可
- 覚書(当院書式 KMH2) ※必要時、依頼者様式でも可
- 経費に関する書式（当院書式 KMH3、当院書式 KMH4、当院書式 KMH5、当院書式 KMH6）
- 被験者に対する支払い（保険外併用療養費・負担軽減費について）に関する資料
- 治験概要
- 同意説明文書／参加カード（ただし、SMO 支援の場合は、担当の外部 CRC へ提出）

<臨床研究センターからお渡しする書類>

必要時にお問い合わせください。

- 責任医師・分担医師履歴書（書式 1）
- 治験分担医師等リスト（書式 2）

■ヒアリング

- ・ 治験届提出後 30 日経過後(＃)～IRB 2 週間前までにヒアリングを開催(※)します。なお、開催までに治験に係る経費(被験者に対する支払いを含む)についての事前協議が必要です。
- ・ 臨床研究センターで日程調整を行いますので、実施可能日をご連絡ください。
- ・ 主な参加者は治験依頼者・治験責任医師（または分担医師）・臨床研究センター長・CRC・治験事務局員・その他の関連部署等(*)です。

(＃)30 日調査の対象外となるものについては、少なくとも 2 週間以上経過後となります。

※治験内容を勘案しヒアリング不要とする場合があります。その際は担当者よりご連絡致します。

* 治験内容によって参加者が異なります。

<ヒアリング時にご準備頂く書類>

ヒアリング開催の 7 日前までに以下のヒアリング資料を臨床研究センター着で 10 部お送りください。

- 説明用のスライド資料等 ※プロジェクター等の使用は原則不可
- 被験者に対する支払い（保険外併用療養費・負担軽減費について）に関する資料

■ IRB

- ・ 治験依頼者様のご出席は必要ありません。
- ・ IRB の開催日については当院ホームページにて、ご確認ください。
- ・ 安全性情報が発行される場合は、医師の見解確認方法・資料の送付方法の確認の為、事前に事務局へご連絡ください。

<IRB 時にご準備頂く書類>

IRB 開催の2週間前までに臨床研究センター着でお送りください。

1箱約15kg以内（一人で持てる大きさ）でご用意ください。

IRB 審議資料 初回 IRB：20 部（説明医師用1部含む ※SMO 案件は+3 部）、2 回目以降：19 部

- 申請書類（書式 3 にある添付資料一覧参照）

IRB 開催日までにご準備ください。

IRB 事務局資料

- 書式 4・書式 5（メールでご提出をお願い致します。）
- 経費内訳書（当院書式 KMH3）※押印要
- ポイント表（当院書式 KMH4、当院書式 KMH5、当院書式 KMH6）
- 宅配便送り状伝票（IRB 審議資料・ヒアリング資料返却用）

<IRB 終了後>

IRB 審議資料は、ヒアリング資料と共に返却させていただきます。

治験審査結果、指示・決定通知書は、原則 IRB 翌日付にて発行予定です。

■ 治験の契約

- ・ 書類受領後～当病院長印捺印まで、約 1 週間程度かかります。

■ スタートアップミーティングの実施 / 治験薬・治験機器の搬入

実施前に担当 CRC と事前打ち合わせをお願いします。

参加者は治験依頼者、治験責任医師、治験分担医師、CRC、その他関連部署等です。

※その他

★契約締結後、翌月末までに契約成立時の費用請求を行います。

★資料発送の為、治験依頼者宛先 [郵便番号・御社名・部署・担当者様氏名・電話番号]のご確認をお願いいたします。

★直接閲覧の日程調整・施設予約は担当 CRC へご連絡ください。直接閲覧実施 1 週間前までに直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)を事務局まで FAX でお送りください。

★宅配便は 1 箱約 15 kg 以内（一人で持てる大きさ）でご用意ください。