

## 診療科への新規治験案件紹介時の手順書

2015/07/1 版

新規治験案件の診療への紹介については SMO 経由または治験依頼者直接の両方に対して、臨床研究推進センターで一元管理する。一元管理により紹介前の事前登録、診療科での実施の可否等のデータを収集することができ、今後の新規治験案件獲得に向けた資料とすることができる。

### 新規治験案件紹介時は

紹介前に臨床研究推進センターにて事前に登録用紙（別紙1）に必要事項を記入する。

案件紹介時に紹介後の手順を記載した文書（別紙2）を責任医師に渡す。

依頼者より診療科での実施の可否の報告を受け登録用紙に記載する。（不可の場合はその理由を記入）

臨床研究推進センターでは登録用紙に必要事項を記入し管理する。

新規治験案件登録票	
日付	年 月 日
紹介	依頼者 SMO
依頼社名	
治験名	
診療科／責任医師名	
実施の可否	可 否
不可の場合の理由	
契約締結等	契約あり 締結日： 契約なし 理由

## 紹介後の治験実施までのスケジュール

### 新規治験案件紹介（本日）



### 依頼者との調整作業

（契約書、手順書、依頼者からの要望等の調整を行います。一部国際共同治験に対する国内法の整備が出来ていないため、要望の内容により病院として検討事項となる場合も有りますので、ご理解とご協力をお願いいたします。）



### 事前ガイダンス

（病院各部門の担当者向けの説明会です。中央診療部門での実施上の問題点等の検討を行い、問題があれば調整を図り、スタートアップまでに解決します。責任医師または分担医師の出席をお願いいたします。）



### 治験申し込み



### IRB（医薬品受託研究審査委員会）



### 契約締結



### 治験薬搬入



### スタートアップ

（調整した内容の確認および IRB での条件等があればその点について確認を行います。実施上の注意点等の再確認をおこないます。責任医師または分担医師の出席をお願いいたします。）

何卒ご理解とご協力をお願い申し上げます。