

依頼者—CRC 間における治験の実施に係わる手順について

慶應義塾大学病院
臨床研究推進センター
臨床研究実施部門 CRC ユニット

1. 治験実施の準備

治験事務局との手続きと並行しながら、担当 CRC と打ち合わせを行って準備を進めてください。

(1) IRB 前

① 治験担当医師との面会時

治験依頼をする際に、治験責任医師・分担医師へ下記について説明をしていただき、了解をいただいでください。

* SAE 対応方法の説明（電話、FAX、WEB 等、使用書式、報告タイムライン、夜間休日対応方法、など）

* EDC 電子署名の頻度（治験責任医師の責務であること、署名頻度のアナウンス）
治験担当医師との合意事項等については、担当 CRC と情報共有をお願いします。

② 同意説明文書の確認手順

ヒアリング後の同意説明文書ファイルを担当 CRC まで送ってください。
担当 CRC と治験事務局で内容確認後、改めて連絡します。

③ 他部署との調整

他部署との調整や確認が必要な場合には部署によって調整方法が異なりますので、担当 CRC にご相談ください。他部署に直接アポイントを取って交渉・調整をすることはお控えください。

* 病理診断部との調整に関して

未染色スライド及び HE 染色スライドの作成・提出以外の組織検体提出や、特殊な業務（病理医の判断や評価が必要、治験用の試薬搬入が必要等）が発生する場合は、治験責任医師に当院で実施可否についてご確認いただいた上で担当 CRC にご相談ください。

* 臨床遺伝学センターとの調整に関して

スクリーニング検査等で生殖細胞系列の変異の有無を検査する場合は、遺伝カウンセリングの実施について治験責任医師にご確認いただいた上で担当 CRC にご相談ください。

(2) 治験資材の作成

① 症例ファイル

1 症例につき 1 ファイルを、以下のように作成してください。なお、試作（案）の確認は必ずしも必要ありません。

- * 連絡先：表紙ウラに担当者名、電話番号および夜間・緊急時（名刺の貼付でも可）
- * スケジュール一覧表：1 ページ目
- * 同意説明文書（補償制度の概要も含む）・同意書：2 部
- * 治験参加カード（雛型あり）：当院連絡先は、同意説明文書の記載内容と揃える
雛型はホームページからダウンロード可能

(3) 治験資材の搬入

治験資材の管理は CRC ユニットで行います。準備ができ次第、随時搬入してください。治験資材の搬入は、郵送での搬入も可能です。また、搬入時期・搬入数についてはあらかじめ担当 CRC にご相談ください。

- 症例ファイル
- 症例報告書（記載・入力マニュアルを含む）
- 治験薬に関する資料（治験薬管理手順書、その他補助資料等がある場合）
- 外部測定用検体の見本と検体採取手順書（外部測定検査がある場合）
- 外部測定用検体キット（外部測定検査がある場合）
- 妊娠反応検査キット（提供がある場合）
- その他提供資材

(4) 治験薬の搬入

まずは、治験薬管理補助者にご連絡ください。

契約締結後、電子カルテ用のマスターを作成し、薬剤部内での管理ファイル等を整えてから、搬入のご相談を受けます。

治験事務局ホームページ内に掲載してあるデータ等はマスター作成に必要ですので、早目にご提出下さい。作成に 1 ヶ月程度かかる場合があります。

(5) スタートアップ・ミーティングの調整

スタートアップ・ミーティングの日時・場所等の調整は、担当 CRC にご相談ください。原則、すべての準備が整いスタートできる段階にあわせて開催します。

(6) 「原データ・原資料作成プロセス、管理、保管確認リスト」作成

治験開始までに医師、依頼者、CRC 間で原データ・原資料の作成プロセス、管理・保管方法について協議し、リストを作成しますのでご協力ください。

当院の日本語版ひな型はホームページに掲載されておりダウンロード可能です。英語版のひな型が必要な場合は、担当 CRC から入手してください。

(7) その他

- ① 下記書類は、原資料保管分として担当 CRC 宛に送付してください。
 - 症例登録の連絡確認票
 - 外部測定機関による検査結果

- ② 院内臨床検査基準値表
最新版はホームページからダウンロード可能です。
不足項目については担当 CRC にお問い合わせください。
- ③ 画像等複写
CRC が対応します。なお、画像等複写の費用に関しては、別途手続き（覚書）が必要になりますので、治験事務局（費用担当）にお問い合わせください。
- ④ スクリーニング名簿
治験依頼者指定の用紙がある場合は、搬入してください。指定用紙がない場合は、当院書式の用紙を使用します。
- ⑤ 被験者識別番号
治験依頼者指定の番号がある場合は、担当 CRC にご指示ください。指定番号がない場合は、当院規定のコード（整理番号-01、02・・・）を使用します。
- ⑥ 署名印影一覧、Delegation log
メール添付等で書式をご提供ください。
- ⑦ 画像検査
プロトコルで検査手順を定めている場合は、放射線診断科および放射線技術室との調整が必要になりますので、画像検査手順書を担当 CRC 宛に 4 部送付してください。
- ⑧ 生理機能検査
心電図検査、心エコー検査、6 分間歩行検査など試験特有の検査手順を定めている場合は早めに担当 CRC へ手順書を送付してください。
- ⑨ 医療機器等メンテナンス記録、精度管理記録の閲覧
担当 CRC にご相談ください。閲覧希望日時が決定した際は、ホームページから「医療機器・分析機器メンテナンス記録閲覧申請書」をダウンロードしていただき、所定の宛先へメールにて提出してください。

2. モニタリング室の予約について

- (1) モニタリングスペースは、2 号館地下 1 階と 2 号館 6 階にありますので、予約時に担当 CRC へ場所の確認をお願いします。2 号館 6 階を優先的に予約します。
- (2) 2 号館地下 1 階で実施の場合は、地下 1 階エリア全体が通信機器の電波状況が悪いため、モニタリング中は携帯電話が繋がらない可能性があります。
そのため、インターネット回線使用のための有線 LAN を当院にて準備していますが、依頼者様によってはパソコンに制限がかかっており、指定された LAN 以外に接続できない場合には、あらかじめ会社とご相談いただき、当院の有線 LAN に接続できるようご準備ください。会社のパソコン設定変更が不可の場合は、2 号館 6 階のスペースを予約しますので、事前に担当 CRC にご相談ください。
- (3) 2 号館 6 階で実施する場合は、担当モニター様にてモバイルルーターをご持参ください。

3. モニタリングおよび監査（直接閲覧の手続き）

臨床研究推進センターCRC ユニットにて、原則平日 9 時 00 分～17 時 00 分の間で対応します。日時・場所・対象症例等の調整は、担当 CRC にご相談ください。また、決定後速やかに、「直接閲覧実施連絡票」を治験事務局に提出してください。オンサイト SDV 以外の方法でも SDV を行う場合は、事前に事務局・CRC へ通知してください。

モニタリングおよび監査当日、担当 CRC からビジターカード・入退室カードをお渡ししますので、院内では必ず見えるところにつけていただき、終了後速やかに担当 CRC まで返却下さい。

詳細については、「医薬品の企業治験（製造販売後臨床試験）における治験実施に伴う手続きについて」を参照してください。

薬剤部の資料を閲覧する場合は、薬剤部内でモニタリングします。治験薬管理補助者が調整いたしますので、ご連絡下さい。必須文書を閲覧する場合は、治験事務局内でモニタリングします。治験事務局が調整いたしますので、ご連絡下さい。

4. 期間延長、症例数追加の場合

期間延長ならびに症例数追加を検討している場合は、治験担当医師・担当 CRC・治験薬管理補助者とご相談いただいた後、治験事務局までご連絡ください。担当 CRC は、契約時における治験期間および契約症例数にもとづいて決めているため、それ以降に期間や症例数が変更となった際には院内調整が必要になり、担当変更が必要となる場合があります。

5. その他

- (1) CRC の就業時間は 8 時 30 分～17 時となっています。なお、電子メールによる対応もしておりますが、至急の内容の場合は就業時間内に電話にてお願いいたします。
- (2) 治験実施の一部変更（治験実施計画書・同意説明文書の変更・協力者の変更等）が生じた場合は、担当 CRC にもご連絡ください。
- (3) 「治験実施状況報告書」「治験終了（中止）報告書」等の報告書作成時には、担当 CRC にご連絡ください。
- (4) 治験薬管理に関する問い合わせは治験薬管理補助者へお願いします。
- (5) 腫瘍センター・免疫統括センターで治験薬を投与する場合は、治験申請時に「治験プロトコル申請書」の提出が必要になりますので、必要性・申請内容については治験薬管理補助者および治験責任医師等にご確認ください。申請書案は、薬剤部治験薬管理補助者宛に提出してください。