

治験依頼者	治験事務局	CRC
依頼時		
<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局へ電話またはメールにて連絡 施設選定調査が必要な場合は、調査用紙を事前に治験事務局にメールにて配信 <ul style="list-style-type: none"> 鳥大 HP に掲載されている内容は、HP より情報を確認 <p>http://amirt.med.tottori-u.ac.jp/crsc/disclosure.html</p> <ul style="list-style-type: none"> HP 公開以外の追加及び詳細調査箇所を明らかにして回答依頼 	<ul style="list-style-type: none"> 医師へのアポイント調整（原則、Web 面会） 施設選定調査の回答対応 <p>[連絡先] 新規医療研究推進センター 臨床研究支援部門 治験事務局 TEL：0859-38-6946 E-mail：toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp</p>	
選定調査、概要説明		
<ul style="list-style-type: none"> 医師との日程調整（事務局に依頼可） 原則、Web 会議システムを介して実施 Web 会議の Invitation 配信 <ul style="list-style-type: none"> 医師と事務局を分けて実施する場合は、それぞれに配信 同時に実施の場合は、事務局宛に配信 治験概要、選定調査資料は Web 画面共有にて実施 <ul style="list-style-type: none"> 可能であれば治験概要資料の提供 治験概要資料の提供不可の場合は必須としない 	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて会議参加者の日程調整 Web 会議への接続確認 治験概要資料提供可能な場合は、ハンドアウトの準備 出席者：治験事務局 2 名 治験依頼者へ、治験責任医師の許可を得て日本語 CV を提供 	<ul style="list-style-type: none"> 原則、CRC リーダー又は担当候補 CRC が同席
治験責任医師との合意		
<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師との合意の書類は治験事務局へ依頼 <ul style="list-style-type: none"> 部数、返信方法を明確にして依頼 	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師の署名対応後、依頼者に返信 書式 2 を作成し、依頼者に提供 	

ヒアリング・治験開始準備

<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリング申請書（鳥大書式 9）の提出 <ul style="list-style-type: none"> - 当院での実施が決定したら、速やかに提出 - ヒアリング申請書提出時に、ヒアリング候補日（複数日） - ヒアリングは初回 IRB 申請までに実施 ・ ヒアリング資料は開催日の 10 日前までに提出（ヒアリング提出資料参照） ※ 提出方法：電子にて提出 <ul style="list-style-type: none"> - 可能であればヒアリング用治験概要資料の提供 - ヒアリング用治験概要資料の提供不可の場合は必須としない ※ ICF、治験カードは、担当 CRC に直接作成補助依頼 ※ 上記以外の資料（特に費用、契約書関連）は、事務局と協議 ・ ヒアリングは原則 Web 会議システムを介して実施 <ul style="list-style-type: none"> - アクセス可能な会議システムの選択 <ul style="list-style-type: none"> ・ Zoom（ライセンス契約済） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリング申請書、依頼者のヒアリング候補日をもとに、日程調整 ・ 治験依頼者、ヒアリングメンバーに日程決定をお知らせ <ul style="list-style-type: none"> - 治験依頼者へ Web 会議の Invitation 配信 - 配信タイミング <ul style="list-style-type: none"> ・ Zoom：日程決定後、直ちに ・ ヒアリング 1 週間前に資料配信 <p><ヒアリングメンバー></p> <ul style="list-style-type: none"> - 治験責任医師 - 教員 3 名 - 薬剤師 2 名 - 担当 CRC - 治験事務局 1 名 <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリング用治験概要資料提供可能な場合は、ハンドアウトの準備 ・ 司会進行は教員が担当する 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等を確認の上、質問事項を治験依頼者に確認する ・ 治験依頼者と協同し、ICF/治験カード（案）を作成
--	---	--

ヒアリング～本申請まで ※ 議事要旨作成のためのヒアリングを録画し、提供します（これ以外に録音・録画を必要とする場合は事前にご相談ください）

<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリング 15 分前に、Web 接続確認・画面共有準備 ・ 治験概要の資料を用いて説明（20 分程度） ・ 質疑応答への回答 ・ 可能であれば、ヒアリング後、担当 CRC と打合せ ・ ヒアリング後は議事録案を作成し、治験事務局と担当 CRC が確認を行う（議事要旨は IRB 本申請時に参考資料として提出） ・ ヒアリング結果を反映し、申請書類・資料を作成 ・ 契約内容について治験依頼者/院内契約担当者との協議のうえ、契約書固定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリング出席 ・ ヒアリング設営準備、ヒアリング資料の当日閲覧用機器準備 ・ ヒアリング議事要旨案の確認・固定 ・ 申請書類・資料の確認・作成 ・ 契約内容について治験依頼者/院内契約担当者との協議のうえ、契約書固定 ・ 臨床研究に係る「利益相反」自己申告書を提出 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリング出席 ・ ヒアリング後、依頼者と打合せ ・ ヒアリング議事要旨案の確認・作成 <div style="background-color: #e0ffe0; padding: 5px; text-align: center;"> 治験責任医師 </div> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリングに出席（治験分担医師でも可）
---	--	---

本申請		
<ul style="list-style-type: none"> ・ IRB 申請書類（審議資料および必要書類）を提出 ※ 提出方法：電子および保管用紙資料 2 部 <ul style="list-style-type: none"> - 書式 3 はレイアウト変更せず、添付資料一覧の資料名の 1 項目が 2 行以上になる場合は、「別紙参照」と記載し、別紙を作成する - 電子資料：IRB 開催月 5 日（休日の場合は翌営業日） - 保管用紙資料：IRB 開催日の前日 ・ IRB 前日までに、事前コメントに関する回答を治験事務局に提出 	<ul style="list-style-type: none"> ・ IRB 用電子資料の作成 ・ IRB 開催日 1 週間前に、IRB 資料の事前配布 <p style="text-align: center;"><新規治験のみ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IRB 開催日 14 日前に PRT, ICF, ヒアリング議事要旨を IRB 委員に配信 ・ IRB 開催 7 日前までに事前コメントを入手し、治験依頼者と治験責任医師に提供 	<div style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px; text-align: center;">治験責任医師</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者に確認のうえ、事前コメントに関する回答を準備する
IRB～契約		
<ul style="list-style-type: none"> ・ IRB への出席は不要 ・ IRB の 5 営業日前までに、依頼者押印済み契約書等の契約関連書類を治験事務局に提出（提出が難しい場合は要相談） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ IRB 終了後、治験依頼者へ審査結果を連絡 ・ 契約日は原則、翌月 1 日（休日の場合は翌営業日）契約日から 1 週間以内に契約書を発送 	<div style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px; text-align: center;">治験責任医師</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ IRB にて治験概要を説明（治験分担医師でも可） ・ 事前コメントを含む疑義に対して回答
事前ミーティング、セットアップミーティング（Web ミーティング可）		
<p>※ 議事録作成目的の場合、録音・録画は可、但し、議事録提供必須</p> <p>※ それ以外の録音・録画は原則不可、詳細については CRC に相談（各部門担当者のみにて確認及び実施は不可）</p>		
<p>【事前ミーティング】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC との事前ミーティング ・ 提出資料 <ul style="list-style-type: none"> - 症例ファイルの見本 - 各種手順書およびマニュアル等 - CRF の見本（ワークシート）等 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 各種ミーティングの日程調整 ・ トレーニング等の実施 ・ 必要時、治験責任医師(または主たる治験分担医師)と実施に向けた打合せ

<p>【検査部セットアップミーティング】</p> <ul style="list-style-type: none"> 採取・処理手順について説明 提出書類 <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 検査キット見本 概要説明資料（参加人数分） 		<ul style="list-style-type: none"> 日程調整・参加人数の確認
<p>【放射線部セットアップミーティング（必要時）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 撮影条件や手順について説明（特殊条件がある場合） 提出書類 <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 各種手順書およびマニュアル等 概要説明資料（参加人数分） 		<ul style="list-style-type: none"> 日程調整・参加人数の確認
<p>【薬剤部セットアップミーティング】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬管理手順について説明 （特殊な管理や調整が必要な場合） 提出書類 <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬管理ファイル等 概要説明資料（3部+CRC分） 		<ul style="list-style-type: none"> 日程調整
<p>治験薬搬入</p>		
<ul style="list-style-type: none"> 契約締結後に搬入 治験管理担当者に連絡のうえ、日程調整 		<ul style="list-style-type: none"> CRCは必要に応じて立ち会う
<p>スタートアップミーティング（SUM）</p>		
<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師およびCRCと日程調整を行う 医師以外の出席が必要な場合は、CRCに相談 当日は15分程度で治験概要を説明する 		<ul style="list-style-type: none"> 治験内容に応じて、関係者を招集 <p>治験責任医師</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師/分担医師はSUMに出席し、必要に応じてトレーニングを受ける