

改訂前	改訂後
<p style="text-align: center;">治験の開始準備に関する手順書  <u>－治験の契約締結から開始までの手順－</u>            (改訂第 <u>5</u> 版)</p> <p><b>I 目的</b></p> <p>本手順書は、治験に係わる各部門が、<u>治験の契約締結（医師主導の治験の場合は合意）から開始をするまで</u>に行う業務を定めたものである。</p> <p><b>II 治験開始までに準備するもの</b></p> <p>1. 準備する資料及び資材等一覧            (別表参照)</p> <p>2. 作成及び準備上の注意事項</p> <p>(1) 以下の資材等は「<u>治験薬管理に関する手順書</u>」を参照し準備する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬</li> <li>・ 治験薬交付書（納品書）</li> <li>・ 治験薬受領書</li> <li>・ 治験薬の管理に関する手順書</li> <li>・ <u>治験薬出納記録票（書式 T-4）</u></li> <li>・ <u>治験薬投薬管理表、治験薬出納記録票（調剤用）</u></li> <li>・ 整理番号、被験薬の化学名又は識別記号のプレート</li> <li>・ 治験薬の処方マスタ、注射マスタの登録及び<u>治験薬セットマスタの登録</u></li> <li>・ 治験薬の処方<u>せん</u>（注射<u>処方せん</u>）及び薬袋</li> </ul>	<p style="text-align: center;">治験の開始準備に関する手順書            (改訂第 <u>6</u> 版)</p> <p><b>I 目的</b></p> <p>本手順書は、治験に係わる各部門が、<u>治験を開始するまで</u>に行う業務を定めたものである。</p> <p><b>II 治験開始までに準備するもの</b></p> <p>1. 準備する資料及び資材等一覧            (別表参照)</p> <p>2. 作成及び準備上の注意事項</p> <p>(1) 以下の資材等は、<u>当院が定める「治験使用薬管理に関する業務手順書」</u>を参照し準備する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験使用薬 <u>（資料番号(1)）</u></li> <li>・ 治験<u>使用薬</u>交付書（納品書）<u>（資料番号(2)）</u></li> <li>・ 治験使用薬受領書 <u>（資料番号(3)）</u></li> <li>・ 治験<u>使用薬</u>の管理に関する手順書 <u>（治験使用薬管理用ファイルに保管）（資料番号(4)）</u></li> <li>・ 治験使用薬管理表（受領返却記録表（書式 T-4）、被験者別投薬管理表、<u>出納記録表</u>）<u>（資料番号(6)）</u></li> <li>・ 整理番号、被験薬の化学名又は識別記号のプレート <u>（資料番号(7)）</u></li> <li>・ 治験<u>使用薬</u>の処方マスタ、注射マスタの登録及び<u>セットマスタ/レジメンの登録</u> <u>（資料番号(8)）</u></li> <li>・ 治験使用薬の処方<u>箋</u>（注射<u>箋</u>）及び薬袋 <u>（資料番号(9)）</u></li> </ul>

<p>(2) 説明文書、補償制度の概要及び同意文書は、「<u>説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</u>」を参照し準備する。</p> <p>(3) 併用禁止薬・同種同効薬一覧表</p> <p>1) 用意する部数は、<u>目標とする被験者数+1 部</u>（<u>治験薬管理用ファイル</u>）とする。<u>なお、1 部は治験薬納品時に臨床試験推進部に提出する。</u></p> <p>2) 医療用医薬品（OTC 薬を含む）から作成する。</p> <p><u>(4) 治験参加カード</u></p> <p>1) 用意する部数は、<u>目標とする被験者数の 2 倍数+2 部</u>（<u>治験薬管理用ファイル</u>）とする。<u>なお、2 部は治験薬納品時に臨床試験推進部に提出する。</u></p>	<p>(2) 説明文書、補償制度の概要及び同意文書（<u>資料番号(10)</u>）</p> <p>1) 「<u>説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</u>」を参照し準備する。</p> <p>2) 製本後の説明文書は、IRB 承認後に臨床研究センターで IRB 承認印を押印してから使用する。</p> <p>(3) 併用禁止薬・同種同効薬一覧表（<u>資料番号(11)</u>）</p> <p>1) 用意する部数は、目標とする被験者数+1 部（<u>+1 部は治験使用薬管理用ファイルに保管</u>）とする。</p> <p>2) 医療用医薬品（OTC 薬を含む）から作成する。</p> <p><u>(4) 治験使用薬管理用ファイル</u></p> <p>1) <u>D 型 2 穴リングファイル（A4 タテ型）に以下の資料をセットし、治験使用薬納品時に提出する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>治験使用薬の管理に関する手順書（資料番号(4)）</u></li> <li>・ <u>治験使用薬の写真（サイズを明示）又は外装箱の大きさがわかる資料（資料番号(5)）</u></li> <li>・ <u>併用禁止薬・同種同効薬一覧表（資料番号(11)）</u></li> <li>・ <u>治験実施計画書（資料番号(24)）</u></li> </ul> <p><u>(5) 治験参加カード（資料番号(12)）</u></p> <p>1) 用意する部数は、目標とする被験者数の <u>2 倍数</u>とする。</p>
---	---

治験の開始準備に関する手順書

新旧対比表

<p>2) カードのサイズは横 16～20cm、縦 12～14cm とする。</p> <p>3) カードはある程度耐久性のある、厚口の用紙（官製葉書程度）を使用する。</p> <p>4) 記載内容は以下の例に準じる。</p> <p>5) 本手順書様式の治験参加カードに代わる依頼者様式の治験参加カードがある場合は、それを使用しても差し支えない。</p> <p><u>（治験参加カードの図 省略）</u></p> <p><u>（5）治験参加のお知らせ（他の医療機関へのお知らせ）</u></p> <p>1) 用意する部数は、<u>目標とする被験者数</u>とする。</p> <p>2) 依頼者様式の「治験参加のお知らせ」が用意されている場合は、それを使用しても差し支えない。</p> <p>3) 送付用封筒（他の医療機関へ送付用）及び返信用封筒（治験参加のお知らせに<u>対する返信</u>が必要な場合）は<u>必要な金額の切手を貼付した上で</u>、それぞれ<u>目標とする被験者数</u>を用意する。</p> <p>封筒は、無地のものを使用し、サイズは「長形 3 号」を用いる。</p> <p>なお、返信用封筒には以下の住所を明記する。</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学附属病院 臨床試験推進部 宛</p>	<p>2) <u>折りたたんだ際のカードのサイズは、ヨコ約 86 mm、タテ約 54 mm</u>とする。</p> <p>3) カードはある程度耐久性のある、厚口の用紙（官製葉書程度）を使用する。</p> <p>4) 記載内容<u>については別紙を参照のこと</u>。</p> <p>5) 本手順書様式の治験参加カードに代わる依頼者様式の治験参加カードがある場合は、それを使用しても差し支えない。</p> <p><u>（削除）</u></p> <p><u>（6）治験参加のお知らせ（他の医療機関へのお知らせ）（資料番号 (13)）</u></p> <p>1) 用意する部数は、目標とする被験者数<u>（＋予備）</u>とする。</p> <p>2) 依頼者様式の「治験参加のお知らせ」が用意されている場合は、それを使用しても差し支えない。</p> <p>3) 送付用封筒（他の医療機関へ送付用）及び返信用封筒（治験参加のお知らせに<u>対し返信</u>が必要な場合）<u>と必要な金額の切手を、それぞれ目標とする被験者数（＋予備）分用意する</u>。</p> <p>封筒は、無地のものを使用し、サイズは「長形 3 号」を用いる。</p> <p>なお、返信用封筒には以下の住所を明記する。</p> <p><u>使用時に担当 CRC 名を追記するため、作成時は名宛を空欄とする。</u></p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学附属病院 臨床研究センター ○○ ○○宛</p>
--	---

<p><u>(6) 負担軽減費の振込依頼書</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>用意する部数は、<u>目標とする被験者数</u>とする。</li> <li>「負担軽減費の振込依頼書」の記入要領及び記入例を目標とする被験者数<u>を用意する。</u></li> <li>返信用封筒（外観、サイズ、返信先の住所）は上記<u>(5) 3)</u>に準じ、必要な金額の切手を<u>貼付した上で</u>目標とする被験者数<u>を用意する。</u></li> </ol> <p><u>(7) 治験概要（書式 T-15）</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 部作成し、<u>医事課に提出する。なお、治験依頼者の担当者が変更になった場合も、提出する。</u></li> </ol> <p><u>(8) ポケット版簡易プロトコル（依頼者が準備している場合のみ）</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 必要に応じ、準備する。その場合は、担当 CRC に提出部数を確認すること。</li> </ol> <p><u>(9) 『治験』の小冊子</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>目標とする被験者数</u>を用意し、症例ファイルにセットする。</li> </ol> <p>(10) 来院確認票（書式 T-16）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 被験者の<u>来院毎</u>に作成する。</li> </ol>	<p><u>(7) 負担軽減費の振込依頼書（書式 T-17）（資料番号(14) (15)）</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 用意する部数は、目標とする被験者数<u>(+予備)</u>とする。</li> <li>「負担軽減費の振込依頼書」の記入要領及び記入例を目標とする被験者数<u>(+予備) 分用意する。</u></li> <li>返信用封筒（外観、サイズ、返信先の住所）は上記<u>(6) 3)</u>に準じ、必要な金額の切手を目標とする被験者数<u>(+予備) 分用意する。</u></li> </ol> <p><u>(8) 個人番号提供書（資料番号(16) (17)）</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 用意する部数は、目標とする被験者数（+予備）とする。<u>記載見本も同部数を用意する。</u></li> <li>2) 「<u>個人番号（マイナンバー）及び本人確認書類の提供のお願い</u>」及び別紙を目標とする被験者数（+予備）分用意する。</li> </ol> <p><u>(9) 治験概要（書式 T-15 又は（医）書式 T-15）（資料番号(18)）</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>初回提出用として治験毎に 1 部作成し、医事課との打ち合わせ時に使用する。</u></li> <li>2) <u>被験者毎提出用として、被験者毎に予め 1 部を作成する。</u></li> </ol> <p>(10) 来院確認票（書式 T-16）<u>（資料番号(19)）</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 被験者<u>毎</u>に<u>予め 1 部</u>を作成する。</li> </ol>
--	---

治験の開始準備に関する手順書 新旧対比表

<p>(11) 実施入院患者連絡票（書式 T-14）</p> <p>1) 必要に応じ<u>作成し、医事課に提出する。</u></p> <p>(12) CRC 通常業務費用算定票（書式 T-18）</p> <p>1) 必要に応じ<u>作成し、臨床試験推進部に提出する。</u></p> <p><u>(13) 治験（開始・終了）連絡票（書式 T-19）</u></p> <p>1) <u>当該被験者の治験開始時及び治験終了時毎に作成し、医事課に提出する。</u></p> <p><u>(14) クリニカルパス及びテンプレート（治験用）</u></p> <p>1) <u>（クリニカルパス及びテンプレートは）必要に応じ作成する。</u></p> <p>2) スケジュール表（省略していないもの）をもとにクリニカルパスを作成する。</p> <p>3) Visit 毎の<u>カルテシール</u>、症例報告書を参考に、テンプレートを作成する。</p> <p><u>(15) カルテシール、ワークシート</u></p> <p>1) 実施計画書、症例報告書の見本を参考に内容を確認し、用意する。</p>	<p>(11) 実施入院患者連絡票（書式 T-14）<u>（資料番号(20)）</u></p> <p>1) 必要に応じて、被験者毎に予め 1 部を作成する。</p> <p>(12) CRC 通常業務費用算定票（書式 T-18）<u>（資料番号(21)）</u></p> <p>1) 必要に応じて、被験者毎に予め 1 部を作成する。</p> <p><u>※（9）2）～（12）については、治験開始までの準備段階ではそれぞれ 1 部を作成し、症例ファイルにセットしておく。治験実施中は必要に応じて、担当 CRC が被験者毎に必要な数を作成する。</u></p> <p><u>(13) 原資料作成ツール（例：テンプレート、クリニカルパス）（資料番号(22)）</u></p> <p>1) 必要に応じ作成する。</p> <p>2) スケジュール表（省略していないもの）をもとにクリニカルパスを作成する。</p> <p>3) Visit 毎の<u>ワークシート</u>、症例報告書を参考に、テンプレートを作成する。</p> <p><u>(14) ワークシート（資料番号(23)）</u></p> <p>1) <u>治験実施計画書、症例報告書の見本を参考に内容を確認し、用意する。</u></p> <p><u>(15) ポケット版簡易プロトコル（依頼者が準備している場合のみ）（資料番号(25)）</u></p> <p>1) <u>必要に応じ、準備する。その場合は、担当 CRC に提出部数を確認すること。</u></p>
---	--

<p>(16) 説明用資料（手順書等を含む）</p> <p><u>1) 各部門との打ち合わせ用</u></p> <p><u>各部門（医事課、臨床検査部〔生理機能検査を含む〕、中央放射線部、病理診断部等）との説明用資料（又は手順書等）は、担当 CRC と打ち合わせを行い、必要部数を用意する。なお、必要に応じ、資材の見本を持参し、各部門の担当者に対し説明を行う。</u></p> <p><u>2) 事前検討会用</u></p> <p><u>事前検討会時に用いる説明用資料は、担当 CRC と内容について打ち合わせを行い、用意する。</u></p> <p>(17) その他、必要な資材（検査キット等）</p> <p><u>遅くとも、症例ファイルが完成する時期を目途に搬入する。</u></p> <p><u>1) 検査キット（中央測定用の検査キット）</u></p> <p><u>2) CD-R、DVD 等のメディア</u></p> <p><u>・放射線撮影時の画像及び各種検査時の動画等を出力する場合、治験依頼者は CD-R、DVD 等のメディアを準備する。</u></p> <p><u>3) 特殊な検査機器など</u></p>	<p>(16) 説明用資料（手順書等を含む）<u>（資料番号(26)）</u></p> <p><u>1) III及びVを参照して準備する。</u></p> <p>(17) その他、必要な資材（検査キット等）<u>（資料番号(27)）</u></p> <p><u>1) 必要に応じて打ち合わせ時までに資材の見本（検査キットの見本等）を用意する。</u></p> <p><u>2) 実際に被験者に使用する資材は、遅くとも症例ファイルが完成する時期を目途に搬入する。</u></p> <p>・検査キット（中央測定用の検査キット）</p> <p>・CD-R、<u>DVD-R</u> 等のメディア</p> <p>放射線撮影時の画像及び各種検査時の動画等を出力する場合、治験依頼者は CD-R、<u>DVD-R</u> 等のメディアを準備する。</p> <p>・<u>特殊な検査機器等</u></p> <p><u>テスト撮影、トレーニングが必要な場合は完了する。</u></p> <p><u>3) 資材搬入にあたり貸与契約が必要な場合には、契約締結後に搬入する。</u></p>
--	--

<p><b>III 治験薬納品時に関して</b></p> <p>「<u>治験薬管理に関する手順書</u>」を参照のこと。</p> <p><b>IV 事前検討会</b></p> <p>1. 事前検討会</p> <p>(1) <u>企業主導の治験において、治験実施契約の締結後、治験実施に先立ち、治験依頼者、治験責任（分担）医師、治験薬管理者及び治験担当者により、治験の実施方法について打ち合わせを行う（事前検討会）。</u></p> <p>(2) <u>医師主導の治験において病院長と合意を行った後、治験実施に先立ち、治験責任（分担）医師、治験薬管理者及び治験担当者により、治験の実施方法について打ち合わせを行う（事前検討会）。</u></p> <p>(3) <u>治験担当者とは、実施する治験に係わる各部門（臨床試験推進</u></p>	<p><b>III 関連部署との打ち合わせについて</b></p> <p>1. <u>治験責任医師、担当 CRC 及び治験依頼者は、実施する治験に係わる各部署（臨床研究センター、医事課、臨床検査部、画像診断部、看護部、薬剤部、臨床工学部等）の担当者（以下、「治験担当者」と、打ち合わせを行う。</u></p> <p><u>打ち合わせ時は説明用資料（手順書等を含む）及び必要に応じて資材（検査キット等）を持参し、治験担当者へ説明する。</u></p> <p>2. <u>症例ファイルについては、治験依頼者と担当 CRC で打ち合わせる。</u></p> <p><b>IV 治験使用薬納品について</b></p> <p>当院が定める「<u>治験使用薬管理に関する業務手順書</u>」を参照のこと。</p> <p><b>V スタートアップミーティングについて</b></p> <p><u>スタートアップミーティングとは、治験責任医師が治験分担医師、治験協力者、及びその他の治験担当者を招集し、円滑な治験実施のための実務手順を最終確認する場である。スタートアップミーティングの開催日以降に、当院における被験者組入れを開始する。</u></p>
--	---

<p><u>部、医事課、臨床検査部、中央放射線部、看護部、薬剤部、臨床工学部等）の担当者をいう。</u></p> <p><u>2. 事前検討会の準備</u></p> <p>(1) 担当 CRC は、治験責任医師の<u>予定（数日の候補日）を確認し、それをもとに、治験担当者との調整をはかり、事前検討会の日時を決定する。</u></p> <p>(2) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は<u>以下の事前検討会用資料を約 1 週間前までに臨床試験推進部へ送付又は持参する。</u>なお、部数については担当 CRC と打ち合わせを行う。</p> <p><u>1) 説明文書及び同意文書（写）</u></p> <p><u>2) その他、説明等で必要な資料</u></p> <p><u>3. 事前検討会の検討項目</u></p> <p><u>(1) 治験実施計画の内容確認</u></p> <p><u>(2) 被験者の登録方法</u></p> <p><u>(3) 検査（臨床検査、放射線撮影等）の内容及び依頼方法</u></p> <p><u>(4) 治験薬の処方オーダーの方法</u></p> <p><u>(5) 治験薬の調剤・調製方法及び、払出方法・払出単位</u></p>	<p><u>1. 開催準備</u></p> <p>(1) 担当 CRC は、治験責任医師の<u>指示のもと、参加者との調整をはかりスタートアップミーティングの日時を決定する。</u></p> <p><u>1) 企業主導の治験においては、治験実施契約の締結後、参加者と日程調整を行う。</u></p> <p><u>2) 医師主導治験においては、病院長と合意を行った後、参加者と日程調整を行う。</u></p> <p>(2) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、<u>スタートアップミーティングに必要な資料を開催の約 1 週間前までに臨床研究センターへ送付又は持参する。</u>なお、部数や資料の内容については担当 CRC と打ち合わせを行う。</p> <p><u>(3) 開催時は、対面又は Microsoft Teams 等を利用する。</u></p> <p><u>2. スタートアップミーティングでの確認項目</u></p> <p><u>(1) 治験実施の背景や目的</u></p> <p><u>(2) 治験実施計画の内容</u></p> <p><u>(3) 被験者の登録方法</u></p> <p><u>(4) 検査（臨床検査、放射線撮影等）の内容及び依頼方法</u></p> <p><u>(5) 治験使用薬の処方/注射オーダーの方法</u></p> <p><u>(6) 治験使用薬の調剤・調製方法及び、払出方法・払出単位</u></p>
--	--



治験の開始準備に関する手順書 新旧対比表

<p><u>(6)</u> 併用禁止薬・同種同効薬に関する事項</p> <p><u>(7)</u> 同意取得に関する事項</p> <p><u>(8)</u> 被験者負担の軽減に係わる経費（負担軽減費）について</p> <p><u>(9)</u> 治験実施に係る経費の負担について</p> <p><u>(10)</u> その他</p> <p><b><u>V</u> 施行期日</b></p> <p>本手順書は、平成 12 年 9 月 1 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 4 版： 2009 年 9 月 8 日</p> <p>改訂第 5 版： 2013 年 4 月 1 日</p>	<p><u>(7)</u> 併用禁止薬・同種同効薬に関する事項</p> <p><u>(8)</u> 同意取得に関する事項</p> <p><u>(9)</u> 被験者負担の軽減に係わる経費（負担軽減費）について</p> <p><u>(10)</u> 治験実施に係る経費の負担について</p> <p><u>(11)</u> その他</p> <p><b><u>VI</u> 施行期日</b></p> <p>本手順書は、平成 12 年 9 月 1 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 4 版：2009 年 9 月 8 日</p> <p>改訂第 5 版：2013 年 4 月 1 日</p> <p><u>改訂第 6 版：2022 年 5 月 31 日</u></p>
--	--

# 治験の開始準備に関する手順書 新旧対比表

(別表)  
(改訂前)

## 1. 準備する資料及び資材等一覧

資料名(資材名)	作成者又は提出者	治験薬納品時	打ち合わせ時		事前	症例 ファイル <sup>注2</sup>
			医事課	検査部等	検討会 <sup>注1</sup>	
1. 治験薬	依頼者	●				
2. 治験薬交付書(納品書)	依頼者	●				
3. 治験薬受領書	依頼者	●				
4. 治験薬の管理に関する手順書	依頼者	●(1部) <sup>注3</sup>				
5. 治験薬出納記録票(書式 T-4)	臨床試験推進部	●				
6. 治験薬投薬管理表、治験薬出納記録票(調剤用)	臨床試験推進部	●				
7. 整理番号・被験薬の化学名又は識別記号のプレート	臨床試験推進部	●				
8. 治験薬の処方マスタ、注射マスタの登録及び 治験薬セットマスタの登録	臨床試験推進部	●				
9. 治験薬の処方せん(注射処方せん)及び薬袋	臨床試験推進部	○				
10. 説明文書、補償の概要及び同意文書(承認印済)	臨床試験推進部/医師/依頼者	●(1部) <sup>注4</sup>			●(写)	● <sup>注5</sup>
11. 併用禁止薬・同種同効薬一覧表	臨床試験推進部/医師/依頼者	●(1部) <sup>注6</sup>				●
12. 治験参加カード	臨床試験推進部/医師/依頼者	●(2部) <sup>注6</sup>				●
13. 治験参加のお知らせ及び封筒(送付用、返信用)	臨床試験推進部/医師/依頼者					●
14. 負担軽減費の振込依頼書(書式 T-17)及び返信用封筒	臨床試験推進部/依頼者					●
15. 「負担軽減費の振込依頼書」の記入要領及び記入例	臨床試験推進部/依頼者					●
16. 治験概要(書式 T-15)	依頼者		●(1部)			
17. ポケット版簡易プロトコル	依頼者				○	
18. テンプレート、クリニカルパス	臨床試験推進部					○ <sup>注7</sup>
19. カルテシール、ワークシート	依頼者					●
20. 「治験」の小冊子 <sup>注8</sup>	臨床試験推進部					●
21. 来院確認票(書式 T-16)	臨床試験推進部					●
22. 実施入院患者連絡票(書式 T-14)	臨床試験推進部					○
23. CRC 通常業務費用算定票(書式 T-18)	臨床試験推進部					○
24. 治験(開始・終了)連絡票(書式 T-19)	臨床試験推進部					● <sup>注5</sup>
25. 治験実施計画書	臨床試験推進部/依頼者		○	○	○	
26. 説明用資料(手順書等を含む)	臨床試験推進部/依頼者		○ <sup>注1</sup>	○ <sup>注1</sup>	●	
27. その他、必要な資材(検査キット等)	依頼者			○(見本)		○

医師：治験責任医師、依頼者：治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）

●：必ず準備する資料等。 ○：必要に応じ、準備する資料等。

注1：準備する資料の部数は、担当治験コーディネーター（以下「担当CRC」という。）に相談すること。担当CRCは各部門の担当者に確認の上、部数を決めること。

注2：できるだけ早めに担当CRCと打ち合わせを行い、実際に使用する症例ファイルを作成する。

注3：新規申請の「治験薬管理用」ファイル提出時から変更があった場合に提出する。

注4：承認印済みのものを臨床試験推進部の保管分として1部提出する。

注5：症例ファイル毎に2部ずつセットする。

注6：「治験薬管理用」ファイルの中に保管する。

注7：症例ファイルが完成するまでに準備をする。

注8：臨床試験推進部で作成した小冊子を使用する。

治験の開始準備に関する手順書 新旧対比表

(別表)  
(改訂後)

1. 準備する資料及び資材等一覧

資料・資材名	作成者又は提出者	打ち合わせ時 (担当 CRC 決定後～治験使用薬納品前まで)				治験使用薬 納品時	スタートアップ ミーティング 注2
		医事課	検査部等	症例 ファイル 注1	治験使用薬 管理用 ファイル		
(1) 治験使用薬	依頼者					●	
(2) 治験使用薬交付書(納品書)	依頼者					●	
(3) 治験使用薬受領書	依頼者					●	
(4) 治験使用薬の管理に関する手順書	依頼者				●		
(5) 治験使用薬の写真(サイズを明示)又は 治験使用薬(外装箱)の大きさがわかる資料	依頼者				●		
(6) 治験使用薬管理表 ・受領返却記録表(書式 T-4) ・被験者別投薬管理表 ・出納記録表	センター					●	
(7) 整理番号・被験薬の化学名又は識別記号のプレート	センター					●	
(8) 電子カルテオーダリングシステムへの登録 (マスタ、レジメン)	センター					●	
(9) 治験使用薬の処方箋(注射箋)及び薬袋	センター					○	
(10) 説明文書、補償の概要及び同意文書(IRB 承認印済)	センター/医師/依頼者			●注3			○(見本)
(11) 併用禁止薬・同種同効薬一覧表	センター/医師/依頼者			●	●		
(12) 治験参加カード	センター/医師/依頼者			●			
(13) 治験参加のお知らせ及び封筒(送付用、返信用)	センター/医師/依頼者			●			
(14) 負担軽減費の振込依頼書(書式 T-17)及び返信用封 筒	センター/依頼者			●			
(15) 「負担軽減費の振込依頼書」の記入要領及び記入例	センター			●			
(16) 「個人番号提供書」及び記載見本	センター			●			
(17) 「個人番号(マイナンバー)及び本人確認書類の提供 のお願い」及び別紙	センター			●			
(18) 治験概要(書式 T-15 又は(医)書式 T-15)	センター/依頼者	●		●			
(19) 来院確認票(書式 T-16)	センター			●			
(20) 実施入院患者連絡票(書式 T-14)	センター			○			
(21) CRC 通常業務費用算定票(書式 T-18)	センター			○			
(22) 原資料作成ツール(例:テンプレート、クリニカルパス)	センター			○注4			
(23) ワークシート	センター/依頼者			●			
(24) 治験実施計画書	依頼者	○	○		●		○
(25) ポケット版簡易プロトコル	依頼者						○
(26) 説明用資料(手順書等を含む)	センター/依頼者	○注2	○注2				●
(27) その他、必要な資材(検査キット等)	依頼者		○(見本)	○注4			

センター：臨床研究センター、医師：治験責任医師、依頼者：治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）

●：必ず準備する資料等 ○：必要に応じ、準備する資料等

注1：できるだけ早めに担当治験コーディネーター（以下、「担当 CRC」という。）と打ち合わせし、実際に使用する症例ファイルを目標とする症例数分作成する。

注2：準備する資料の部数は、担当 CRC に相談すること。担当 CRC は各部門の担当者に確認の上、部数を決めること。

注3：症例ファイル毎に2部ずつセットする。また、臨床研究センターの保管分として1部提出する。IRB 承認印はセンターが押印する。

注4：症例ファイルが完成する時期を目途に準備する。

改訂前

II 2. (4) 治験参加カード

(表)

患者さんへ	医師・薬剤師 各位
<div>他の診療科あるいは</div> <div>他の病院を受診する際のお願い</div> <p>あなたは現在、自治医科大学附属病院〇〇科を受診されて〇〇〇〇〇の臨床試験にご協力頂いておりますが、この治験期間中に併用できない薬がありますので、他の診療科あるいは他の病院を受診する場合には、このカードを医師または薬剤師に必ずお見せ下さい。</p> <p>また、市販薬を使用される場合には、担当医師に相談して下さい。</p> <p>本カードを紛失された場合には担当医師まで連絡して下さい。このカードを再発行いたします。</p>	<div>受診に際してのお願い</div> <p>本患者さんは△△△△△を対象とした〇〇〇〇〇の臨床試験にご協力頂いております。</p> <p>治験期間中は裏面にあります薬を使用されますと、治験の継続が困難になる場合がありますので、処方される前に疾患名、医薬品名、投与量、投与期間等に関する情報を担当医師の私までご連絡下さい。</p> <p>その他不明な点がございましたら私にお問い合わせ下さい。</p> <p>自治医科大学附属病院〇〇科 担当医師： TEL：(医局の電話番号を記入)</p> <p>治験コーディネーター： TEL：0285-58-7195 (臨床試験推進部)</p> <p>(代表/休日・夜間対応) TEL：0285-44-2111 (代表)</p>

(裏)

併用禁止薬

(項目のみ記載。商品名は不要)

その他治験中特別に注意する事項

改訂後

別紙

別紙

治験参加カード

・治験毎に赤字箇所を記入してください。  
・下線部( )は、作成時は空欄としてください(被験者へ交付時に記入)。  
・レイアウトは適宜変更可能です。  
・必要に応じて、記載内容や頁を追加してください。

<div>約 86 mm</div> <div>↑</div> <div>約 54 mm</div> <div>↓</div> <div>&lt;医師・薬剤師の先生へ&gt;</div> <div>様 は、自治医科大学附属病院において、(対象疾患)を対象とした(治験薬名)の治験に参加いただいております。</div> <div>本治験では、裏面に記載のとおり併用薬、併用療法に制限がございます。</div> <div>これらを使用される場合やその他ご不明な点がございましたら次頁の連絡先まで事前にご連絡ください。</div>	<div>&lt;連絡先&gt;</div> <div>自治医科大学附属病院</div> <div>●治験担当医師: ●●●科</div> <div>TEL：(医局の電話番号)</div> <div>●臨床研究センター</div> <div>治験コーディネーター:</div> <div>TEL：0285-58-8952 (平日 8:30-17:15)</div> <div>●夜間・休日連絡先 TEL：0285-44-2111 (代表)</div>	<div>治験参加カード</div> <div>&lt;患者さんへ&gt;</div> <div>◆他の診療科や他の病院を受診する場合には、このカードを医師または薬剤師に必ずお見せください。</div> <div>◆市販薬を使用される場合には、事前に治験担当医師に相談してください。</div> <div>◆このカードを紛失した場合には治験担当医師まで申し出てください。再発行いたします。</div> <div>第●版 〇〇〇〇年△△月××日作成</div>
◆その他注意事項 (患者さんへ)	【併用禁止薬・併用禁止療法】	◆その他注意事項 (医師・薬剤師の先生へ)

治験の開始準備に関する手順書(改訂第 6 版)