名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

| 通番 | 項目内容 | 詳細 | 回答 | 改訂日 |
|---|---|---|---|---|
| 2 | ＜治験手続き＞ | | | |
| 2-1 | 治験事務室への連絡 | 治験事務室の連絡先および電話連絡可能な時間帯 | 先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br>◆準備中◆<br>電話連絡が可能な時間帯は、月曜日から金曜日（休院日を除く）の　8:30～12:00、13:00～17:00です。 | ― |
| 2-2 | 書式 | 様式類、契約書雛型（覚書を含む）の公開および契約内容に関する協議 | 統一書式以外の書式を、先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。「契約締結者」の氏名は契約書雛型でご確認ください。なお、当院の契約責任者としては雛型の通り、「国立大学法人東海国立大学機構 機構長」の記名押印となります。署名対応はいたしません。<br>https://www2.nu-camcr.org/sop/#about-application<br>契約書につきまして、当院の契約書雛形を用いていただきますが、内容についての協議（条項や文章の追加など）は可能です。 | ― |
| 2-3 | 押印 | 統一書式への押印省略 | DDworks NX Portalにて提出するIRB審査資料については押印不要です。 | ― |
| 2-4 | 契約締結時期 | 治験審査委員会承認後の契約締結時期 | 治験審査委員会の開催が、原則、毎月第3又は第4月曜日となります。特に指摘等なく承認されましたら、新規治験の契約日は、治験審査委員会開催翌月の営業日初日となります。「修正の上で承認」となった場合は、修正内容が確認された後に契約締結となりますので、翌月営業日初日が契約日にはならない場合もあります。ご注意ください。 | ― |
| 2-5 | 契約単位、期間 | 契約単位および契約期間 | 複数年度契約です。年度間の空白期間はありません。契約期間は、治験期間の終了から6ヶ月後までとなります。 | ― |
| 2-6 | 症例カウント | 契約書上の1症例の数え方 | 原則、治験薬を投与した段階で1症例とカウントしていますが、治験デザインにもよりますので、ヒアリング時に各治験の担当者とご相談ください。 | ― |
| 2-7 | 契約形態 | 二者契約、三者契約 | CROへの業務委託がある場合は、治験依頼者（または治験国内管理人）、CRO、当院の三者契約となります。ない場合は、治験依頼者（または治験国内管理人）と当院との二者契約になります。 | ― |
| 2-8 | 責任医師による契約書の確認 | 治験責任医師による契約書内容の確認方法 | 契約内容の固定前は、治験責任医師に関係する条文において雛型からの修正があった場合は、事前に確認をお願いしております。契約締結後は、契約書の写しを提供しています。 | ― |
| 2-9 | 透明性ガイドライン | 透明性ガイドラインに則った研究費の公開の可否 | 可能です。契約書に明記していただきます。 | ― |
| 2-10 | ヒアリング | 事前ヒアリングの実施 | IRB前月にヒアリングの時間を設定し、治験関係者に対する説明をお願いしております。 | ― |
| 2-11 | 説明同意文書 | 説明文書の雛型や定型文の提供 | 先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br>https://www2.nu-camcr.org/sop/ | ― |
| 2-12 | 説明同意文書 | 説明同意文書の確認（初回申請時および改訂時） | 責任医師の指示のもと、修正作業の実務は担当CRCが行い、担当CRCより責任医師への確認を行いますので、ご相談ください。 | ― |
| 2-13 | 治験参加カード | 治験参加カードの確認およびIRB審査 | 当院IRBで既に承認された治験参加カードの見本は、先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br>https://www2.nu-camcr.org/sop/<br>責任医師の指示のもと、修正作業の実務は担当CRCが行い、担当CRCより責任医師への確認を行いますので、ご相談ください。<br>また、当院の参加カード見本にプロトコール等から読み取れる内容（個々の治験の併用禁止薬や併用禁止療法等）を挿入してそのままの形式で使用する場合はIRB審査は不要としています。記載内容の追加や他の形式を用いる場合はIRB審査が必要となりますので、早めにご相談ください。 | ― |
| 2-14 | 補償文書 | 健康被害に関する補償の概要について、被験者への配布 | 配布可能です。治験依頼者の様式もしくは当院の見本を用いて補償文書を作成し、IRBでの審査を受けてください。<br>なお、補償文書見本は先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br>https://www2.nu-camcr.org/sop/ | ― |
| 2-15 | 被験者募集用ツール | 被験者募集用ツールの使用 | 当院での募集ツール使用の要否について、まずは責任医師にご確認ください。<br>募集ツールを使用する場合は、責任医師の指示のもと、修正作業の実務は担当CRCが行い、担当CRCより責任医師への確認も行いますので、ご相談ください。 | ― |

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

| 通番 | 項目内容 | 詳細 | 回答 | 改訂日 |
|---|---|---|---|---|
| 2-16 | 履歴書 | 治験責任医師等の履歴書の入手先 | 医師の了解が得られた場合、選定調査用としての治験責任医師の書式1（履歴書）につきましては、治験事務室より提供可能です。また新規申請用の書式1につきましては、治験事務室と治験責任医師とで作成した後に、提供させていただきます。一方、治験分担医師の履歴書については、医局から直接入手していただく必要があります。<br><br>また、英文履歴書については、治験事務室では対応しておりませんので、各医師に直接依頼してください。 | ー |
| 2-17 | 結果通知書 | 治験審査委員会(IRB)での審議後、結果通知書発送までの日数 | 結果通知書の発行日はIRBの翌営業日です。 | ー |
| 2-18 | 承認時・中止時 | 承認時・中止時の連絡先 | 書式18（開発の中止等に関する報告書）を、速やかに治験事務室までご提出ください。 | ー |
| 2-19 | 直接閲覧 | 直接閲覧を実施する際に準備する書類（直接閲覧申込書）や資料の有無 | 先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br><br>https://www2.nu-camcr.org/client/company/monitoring/ | ー |
| 2-20 | 直接閲覧（終了報告後） | 終了報告書提出後の直接閲覧 | 症例に関する資料（主に電子カルテ） の閲覧が不要となったタイミングで、終了報告書を提出していただいておりますので、終了報告書提出後の原資料の閲覧は、原則不可です。終了報告書提出～契約終了日までの時期の直接閲覧については、必須文書の閲覧のみ対応しております。 | ー |
| 2-21 | 併用禁止薬リスト、同種同効薬リスト | 院内採用医薬品の併用禁止薬リストや同種同効薬リストへの反映 | 治験依頼者から提供されたものを確認し、医療機関で使用します。リストへの院内採用医薬品の反映は行なっていません。 | ー |
| 2-22 | カルテシール・ワークシート | カルテシールやワークシートのカスタマイズ | カスタマイズは担当CRCが行いますので、可能な限りご提供ください。 | ー |
| 2-23 | 治験終了時の通知書 | 治験終了時の通知書について | 治験終了時の通知書は、年度毎には発行せず、終了時のみ発行しております。 | ー |