

治験開始に向けた実施医療機関への案内文書<例示>についての説明

<目的>

本ツールは治験開始と実施医療機関が決まった際、スタディマネジャーから各医療機関に対して一般的に通知・依頼すべきと思われる事項を記載した資料である。各医療機関に対して、初回連絡の際に適宜必要な項目を記載し、添付等の方法で通知する。

<使用方法>

各項目に説明書きが存在するため、必要な項目・内容を取捨選択し、使用する。

治験開始に向けてご協力のお願い(参加施設向け)

作成日： 年 月 日

この度は、●●(治験名記載)(以下、本治験)にご協力頂き有難うございます。本治験の実施に向けて、各施設で準備をお願いしたい事項についてご案内します。

以下、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

■ 今後のスケジュール概要

項目	各施設における実施事項	実施時期(予定含む)
1. 治験実施体制の確認	治験責任医師および治験分担医師、CRC 及び治験事務局担当者等の確認と協力依頼(治験調整事務局に提供頂きたい調査票※は追ってお送りいたします)※施設関係者一覧の調査票 (治験関係者リストを参照)	20yy年 mm月～
2. 治験調整医師への業務委嘱手続き	委嘱書の作成及び受諾書の受領 (書類のひな形は治験調整事務局から提供致します)	20yy年 mm月～
3. IRB 審議の準備	初回 IRB 開催日と申請時期の確認 IRB 審議資料等の作成	20yy年 m月～m月
4. 初回 IRB	主幹施設は●月●日審議、●月●日承認予定 (分担施設は施設毎のスケジュールに準じます)	
5. 治験計画届提出	治験計画届に必要な情報及び書類等の提出	確認時期 主幹施設：20yy年 mm月初旬頃 分担施設：20yy年 m月頃 初回治験計画届提出日：20yy年 m月頃
6. 治験実施の準備	安全性リハーサルの実施 治験に必要な資材の確保 >>治験薬・資材等の受領 >>同意文書・説明文書等の印刷、等	20yy年 m月頃より順次開始 (治験計画届提出時期にあわせて調整します)

■ 各項目詳細

1. 治験実施体制の確認について

各施設内の治験を実施する診療科や治験支援部門に対して、本治験への協力を依頼し、実施体制の整備をお願い致します。また、本治験を担当頂ける医師、CRC、治験事務局、施設契約担当者のご連絡先とお名前について、治験調整事務局より追ってお送りする調査票にてご教示ください。

2. 治験調整医師への業務委嘱手続きについて(GCP 第 26 条の 4)

当該治験で作成しました『治験調整医師の業務に関する手順書』に準じ、治験調整医師へ自ら治験を実施する者の業務の一部を委嘱するための「委嘱書」を作成いただく予定です。委嘱書を作成の上、治験調整事務局宛てにご連絡ください。委嘱書を受領しましたら、治験調整医師より「受諾書」を送付しますので受領、保管ください。

3. IRB 審議に向けての準備・実施について

1) IRB 審議資料の準備

本治験特有の文書は、治験調整医師より提供し、そのままご利用頂きますが、「同意書・説明文書」等一部の文書についてはひな形を提供しますので、施設版に改訂作業をお願いします。

また、医師主導治験を実施するためには各施設で標準業務手順書(以下、SOP)を作成する必要があります。すでに医師主導治験の SOP が作成されている施設は、新規で作成する必要はありませんが、医師主導治験の SOP を作成されていない施設は、SOP の作成をお願い致します。

2) 分担施設版の文書管理について

同意書・説明文書及びアセント文書は、各施設にて改訂しご使用ください。決まりが無い場合は以下を例にして記載ください。(注：版の作成方法は説明同意文書の作成に関する手順書にも反映すること)

治験調整事務局から提示した最新版のひな形(第 1.0.Y.X 版)を基に版番号の末尾(Y と X 部分)に、分担施設における版数(Y)分担施設番号(X)を付与して、分担施設版の初版として固定してください。作成日は、各施設の自ら治験を実施する者が作成した日としますので、ひな形と違っていても構いません。本手順は「説明同意文書の作成に関する手順書」に記載されておりますので、あわせてご確認ください。

各施設固有番号は次の通りです。

施設の名称	施設固有番号
	1
	2
	3
	4

3) IRB 審議用資料の改訂について

IRB 審議資料一式のうち、ひな形で提供しているもの以外は、原則改訂はせずにご利用ください。実施施設の規定等により一部改訂が必要な場合は、お手数ですが治験調整事務局までご連絡ください。

4. 初回 IRB

主幹施設の初回 IRB は、●月●日の予定です。分担施設は、主幹施設の IRB 予定に拘わらず、施設毎のスケジュールに準じることで問題ありません。

5. 治験計画届提出について

1) 治験計画届提出時期について

治験計画届は、主幹施設の初回 IRB の承認後、提出する予定です。その後、治験調整医師と分担施設との契約締結が整い、IRB で承認を受けた分担施設から、治験計画(変更)届を提出する予定です。

2) 治験計画届に必要な情報について

治験計画届提出に際し、各施設においては、下記の業務が発生いたします。実際の作業時期については、治験計画届提出時期にあわせて、治験調整事務局よりご案内いたします。

【治験計画届提出手順】

- (1) 治験調整事務局より治験計画届に必要な情報収集のために各施設の治験事務局又は CRC に「治験計画届情報(Excel ファイル)」を送付します。
- (2) ファイルを受領後、必要事項を入力し、メールにて治験調整事務局【メールアドレスを記載】までご提出ください。
- (3) 初回 IRB が完了次第、下記の書類を治験調整事務局へお送りください。(メール添付送付可)

治験調整事務局へ送付頂く資料		備考
1)	施設版の同意文書・説明文書(第 1.0.Y.X 版) ⇒IRB で指摘があり改訂が生じた場合は、改訂した版を送付ください。	必須
2)	医)書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト	必須
3)	医)書式 3：治験実施申請書	必須
4)	医)書式 5：審査結果通知書(写)	必須
5)	医)書式 6：治験実施計画書等の修正報告書	条件付き承認 の場合のみ

- (4) 施設に係わる治験計画届を医薬品医療機器総合機構へ提出します。(治験計画届提出後は、治験調整事務局より治験計画届(写)を送付しますので、適切に保管してください。)
- (5) 治験計画届の作成及び提出は、治験調整事務局が代行を予定していますが、作成に必要な情報の調査及び必要書類の提出については、各施設での対応をお願いすることになります。ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

6. 治験実施に向けての準備

1) カット・ドゥ・スクエア(CtDos2)による安全性リハーサルについて

本治験では、安全性情報の共有を公益社団法人 日本医師会 治験促進センターの CtDos2 を用いて運用することを予定しております。つきましては、重篤な有害事象発生時のご対応について、20yy 年 m 月頃より順次リハーサルのご案内をさせていただきますので、ご対応をお願い致します。

2) 検査キットの準備について

資材は治験開始にあわせて治験調整事務局から直接各施設へ送付する予定です。必要なキットの数量や搬入先等の取りまとめは治験調整事務局で行うことを予定しております(詳細は追ってご連絡いたします)。なお、採血管は各施設にてご準備いただく予定です。

3) 治験薬の交付について

各施設の治験開始は、治験計画届提出●日後から可能となります。治験計画届提出後、治験開始可能になった施設から順次、治験薬の搬入を予定しております。治験調整事務局より治験薬の納入先、治験薬管理者、納入数量等の確認をさせていただきます。(具体的な日時・搬入方法は各施設の治験計画届提出時期にあわせてご案内いたします)。

4) 同意文書・説明文書等の印刷について

同意文書・説明文書については、各施設で固定した最新版を印刷して対応頂くようお願い致します。

5) 症例ファイルについて

本治験における症例ファイル(ワークシート含)については、お手数ですが各施設で準備頂きますようお願い致します。

7. その他連絡事項

1) 治験調整事務局のスタッフのご紹介

本治験の治験調整事務局は下記の通りです。

●●治験調整	住所：	Tel：
事務局	担当者：	mail：

以上です。ご不明な点は、治験調整事務局までご連絡ください。

どうぞよろしくお願い致します。