

治験手続き要領

治験依頼者 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
治験事務室

治験等の手続きの際は、下記の書類等を提出してください。

記

1. 施設選定

◆全般的事項については、東病院 治験・臨床研究のウェブページ 治験依頼者の方へ>新規申請>
[2-1_医療機関情報](#)をご確認ください。

その他のお問い合わせは、治験事務室宛に (irboffice @ east.ncc.go.jp) メールでご連絡ください。

2. CRC派遣決定後

DDworks21/Trial Site (以下「DDTS」という) を利用した治験申請手続きとなります。

当院ホームページより「[電子申請 \(DDworks21/Trial Site\)](#)」にアクセスし、以下をご確認の上、お手続きください。

2 及び 3 は DDTS 利用開始までに実施をお願いいたします。

1. DDTS アカウント発行申請書 (DDTS を利用にあたり、アカウントが必要です)

【TS 利用申請書 1_新規試験登録】をダウンロードし、必要事項をご記入の上、治験事務室・マスタ管理者宛 (K_ddts_shinsei@east.ncc.go.jp) にその電子ファイルをメールにて送付ください。

2. 依頼者向け説明資料 (DDTS を利用にあたり、操作のトレーニングを行っていただきます)

- ・【アカウント情報受領後、システム利用開始までの流れ】をご確認ください。
- ・【「DDworks21/Trial Site」 e-Learning 操作】をご確認ください。
- ・【「DDworks21/Trial Site」依頼者様向け操作の説明】をご確認ください。

3. システム化業務フロー

(各種申請・報告・文書授受・文書管理について、図式にて簡素に説明しています)

【「DDworks21/Trial Site」システム化業務フロー】をダウンロードし、お手続きの流れをご確認ください。

3. ヒアリングから治験新規申請まで

◆受託研究費積算書 (案) (ポイント算出表含む)

「[各種書式・雛形](#)」よりダウンロードして必要事項をご記入の上、ヒアリング前日までに治験事務室に電子媒体にて提出してください。

◆契約書 (案) の提出

「[各種書式・雛形](#)」よりダウンロードして必要事項をご記入の上、遅くとも治験新規申請までに治験事務室に電子媒体にて提出してください。

- 契約書は雛形のとおりのご対応をお願いしていますが、内容の変更・追加を希望される場合はすべて覚書に集約させていただいています。覚書締結が必要な場合は協議に時間を要する場合がありますので、早めにご準備ください。

※直近の契約で締結済みの覚書と同一の場合は、原則合意させていただきます。

※直近の契約で締結済みの覚書から変更・追加される場合は、変更等の理由・必要性について、法令等の根拠を添えた説明を付記してください。

- 保険外併用療養費制度外費用について覚書を締結する場合は、治験責任医師・CRC と協議後の「治験の保険外併用療養費化に伴う企業に対する事前確認事項」(別紙1) を提出してください。

※確定に時間を要する場合は、契約書 (案) とは別に新規申請後に提出してください。

- 甲の契約担当者：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 院長
- 治験審査委員会での承認後に、契約予定日、課題番号をご連絡いたします。課題番号を記入の上、契約者印押印後、治験事務室に提出してください。（二者契約：2部）
※契約書を受領してから病院側契約者印の取得に3日ほどかかります。

※契約書・覚書（案）、受託研究費積算書（案）については、申請資料には含みません。

4. 治験新規申請時

◆新規申請提出資料

＜書式の雛形は、統一書式も含め、東病院 治験・臨床研究のウェブページ 治験依頼者の方へ> [各種書式・雛形](#)から取得できます。審査書類における実施医療機関の長は「国立研究開発法人国立がん研究センター理事長」になります。

1. 治験依頼書
2. 治験実施計画書
3. 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
4. 治験費用の負担に関する説明書
5. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
6. 治験分担医師及び治験協力者リスト（統一書式2）
＜治験管理室 CRC が責任医師と相談の上作成し、DDTS にて交付いたします。＞
7. 治験責任医師の履歴書（統一書式1）
＜責任医師に代わって治験事務室が代理交付いたします＞
8. 説明・同意文書の案と被験者向けの補償の概要・手順
9. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（該当する場合）
10. 被験者の安全に係わる報告（必要時）
11. 治験参加証の案（該当する場合）
12. 公開用治験情報の案（ヒアリング時に「病院ホームページでの情報提供」を可とした場合）
＜ヒアリング実施後に院内担当者から案を提示します。合意した案を DDTS にて手続きしてください＞

5. 治験に関する指示決定通知後の提出資料

契約書入手後1週間を目途に、「[各種書式・雛形](#)」よりダウンロードして必要事項をご記入の上、メールにて送付してください。

1. 治験概要「診療報酬明細書添付用」：医事室担当宛（Receipt_ChikenGaiyo@east.ncc.go.jp）に送付願います。ファイル形式は Word のまま、PDF にする必要はありません。

2022年10月18日現在