

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中央病院
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. 費用に関する面談申込時提出書類

費用面談日までに以下の資料の電子ファイルをメールにて送付し、治験開始前業務契約を締結してください。

*送信先：治験事務室・費用面談担当宛（cost_ncch@ml.res.ncc.go.jp）

- (1) 治験開始前業務契約書（案）
- (2) 治験費用関連エクセルプロトコル（シート名：表紙・医師モニタリング・付帯情報）

2. 費用に関する面談申し込み時から面談当日までの手続き

当院では、電磁的記録利用システム DDworksNX/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。

◆ DDTS 利用開始までに実施いただきこと

当院ホームページより「電子申請手続きについて (DDworksNX/Trial Site)」にアクセスし、以下をご確認の上、お手続きください。

① 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）

【「DDworksNX/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。

② DDTS アカウント発行申請書の提出

（DDTS の利用にあたり、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、電子ファイルをメールにて送付ください。

*送信先：DDTS 申請担当宛（ T_ddts_shinsei@ml.res.ncc.go.jp ）

③ 依頼者向け説明資料

DDTS の利用にあたり、操作のトレーニングを行っていただきます。詳細は、URL でご確認ください。

https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_trial/ctas/professional/e-application/index.html

3. 費用に関する面談時提出書類

費用面談日の前日までに、以下の資料の電子ファイルをメールにて送付ください。

*送信先：治験事務室・費用面談担当宛（cost_ncch@ml.res.ncc.go.jp）

◆ 提出資料

- (1) 治験薬・治験実施計画書の説明資料
- (2) 治験スケジュール（投与、観察、検査等 ※脚注を含む）が判る資料（プロトコル抜粋）
- (3) 治験費用関連エクセルプロトコル（治験費用算出表（Visit スケジュール）（案）含む）
- (4) 治験の費用負担に関する事前確認事項（案）
- (5) 治験依頼書（案）（治験審査委員会の会議の記録の概要に使用する治験課題名記入）

4. 費用に関する面談後から治験申請前後

◆ 契約書（案）の提出

当院ホームページよりダウンロードし、必要事項をご記入の上、その電子ファイルをメールにて送付ください。

（注意事項）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理事長

*送信先：治験事務室 新規契約担当宛（cost_ncch@ml.res.ncc.go.jp）

- ・契約書は雛形のとおりのご対応をお願いしていますが、ご対応が困難な場合には早めに治験事務室までご連絡をお願いいたします。
- ・前回、新規契約内容変更の覚書をかかわしている依頼者様においては、その内容については協議・合意済みとなりますので、今回も合意させていただきます。
- ・その内容から新たな追加・変更が生じた場合は、変更等の必要性についてご説明ください。
- ・契約書及び覚書は合意した後、治験審査委員会前までに依頼者様押印済みものをご提出ください。（二者契約：2通）
- ・治験審査委員会後に、審査結果、契約締結日、課題番号等をご連絡いたします。
なお、治験審査委員会承認後、5営業日以内に契約締結がなされます。

5. 治験新規申請時

◆ 新規申請提出資料

① 審査用資料

<DDTSより電子申請>

「システム化業務フロー」10 書式3 治験依頼書」をご確認ください。

② 契約にかかる費用の書類

*送付先：治験事務室 新規契約担当宛

<紙媒体>・治験費用関連エクセルプロトコル_ [2. 治験経費算出表]

合意後、依頼者様押印済みものをご提出ください。

・・・ 1部

- ・治験の費用負担に関する事前確認事項（該当する場合）（依頼者様押印不要） ・ 1部

◆ 電子カルテ閲覧用のID申請表

当院ホームページにて「電子カルテ（MISSION）閲覧に伴う ID 申請について」をご確認ください。

（原則、登録は3名でお願いいたします。3名以上の登録をご希望される場合は、担当CRCにご相談ください。）

「直接閲覧用 MISSION ID申請表」をダウンロードし、必要事項をご記入の上、その電子ファイルをメールにて送付ください。

*送信先：治験事務室（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）および課題担当CRC

*メールの件名：【新規課題】電子カルテ閲覧用ID申請

6. 治験契約後、提出書類

◆ 医事管理課

・ 治験概要

当院ホームページにて「治験概要」をダウンロードし、必要事項をご記入の上、その電子ファイルを以下にメールにて送付ください。

*送信先：医事管理室 治験担当宛 (iji-chiken@ml.res.ncc.go.jp)

*メールの件名：【新規課題または課題番号T●●●●】治験概要の提出

2022年9月1日現在