

治験に関する検査部への連絡・相談手順について

I. 治験責任医師合意前

- ① 当該治験において、検査部に関係する作業が発生する場合、検査部の研究担当者(R7.4 現在、佐藤明美 PHS:2667)に事前の連絡・相談を行う。
補足事項1:連絡者は原則、当該治験の担当 CRC とする。電話、メール、対面等で行う。
補足事項2:治験依頼者等からの説明を希望する場合、検査部に直接説明する機会を調整する。調整は担当 CRC が行う。
- ② 当該治験で使用する機器等に求められる精度管理等の確認を行う。当該治験で求められる基準を満たしていないことが判明した場合、適宜、治験依頼者等および検査部研究担当者に相談を行う。
補足事項3:各機器等に関連する作業手順に関しても、“求められる基準”を満たしているか確認を行う。
- ③ 当該治験に関係する実務を行う検査部担当者には、検査部研究担当者を通して、情報提供、実施手順の確認等、当該治験の実施に必要な確認を行う。
- ④ 検査部への連絡・相談は、原則、治験責任医師合意前に行うことを基本とするが、治験責任医師合意後に当該治験の情報を入手した場合は、本項に準じて可能な限り早急に検査部へ連絡する。

II. 治験責任医師合意後(契約前)

- ① 当該治験を実施するにあたり検査部スタッフのトレーニングが必要な場合、担当 CRC が治験依頼者等や各担当者との調整を行い、対応可能かどうかを確認する。連絡方法は前項(補足事項1)に準ずる。
- ② 当該治験に関するトレーニングや、当該治験において通常診療で実施しない作業を求められる場合は、検査部へ治験協力費の算定を行う。

III. 治験責任医師合意後(契約後)

- ① 検査部へ「研究検査依頼書」の提出の要否を確認し、必要な場合は最初の組み入れが行われる前までに提出する。
※承認が得られれば治験受け入れが可能となる。
 - ② 当該治験の開始にあたり、検査部向けスタートアップミーティングが必要な場合は、担当 CRC が調整を行う。
 - ③ 検査手順等については、当該治験の実施が決定した時点では定まっていないことも多く、また変更されることも多い。適宜、検査部研究担当者や各担当者と情報を共有する。
- ※上記①～③については、契約締結業務と同時進行で相談させていただく場合がある。

注) 内容に変更が生じた場合は再度、変更内容での依頼書と変更概要を提出してください。