

治験に関する検査部への連絡・相談手順について

(1) 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(R5.5 現在、大枝敏 3578)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(電話は至急対応が必要な場合を除き午後)。
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1: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、治験責任医師合意前の手順に準じて、可能な限り早急に検査部へ連絡する。

(2) 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。
- ③ 通常の治験協力費の算定以外に、算定が望ましいと考えられる作業が発生する場合は、適宜、検査部研究担当者と治験部門長または治験施設支援機関担当者で協議を行う。

(3) 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ご相談させて頂く場合もある。