

日本大学医学部附属板橋病院 手続き関連一覧

No.	項目	情報	回答	更新日	
1	SOP	SOPの入手は可能か	入手可 (HPで公開)	2023/9/27	
2	統一書式関係	履歴書の入手は可能か。	提供可。履歴書の入手は臨床研究センターにご相談ください。 日本語 統一書式 書式1にて提供 英語 (■依頼者雛形) →履歴書から以下内容をご確認できますか。	2023/9/27	
3	ヒアリング(プレミーティング)	実施の有無	■有 臨床研究センターのHPに詳細の説明があります。	2023/9/27	
4		実施時期	IRB申請締切の約一ヶ月前 (目安)	2023/9/27	
5		実施方法	Web会議システム	2023/9/27	
6		提出資料	「治験の申請手順」参照	2023/9/27	
7	統一書式関係	使用可能か	■可	2023/9/27	
8	IRB関係	内勤モニターによる初回手続き対応	■可 業務範囲や手段 (mail, 電話, 郵送) は問いません。	2023/9/27	
9		IRB申請 (治験事務局・IRB事務局が兼ねている場合)	締切日: 約一ヶ月前 (HPに公表) 資料発送先: 治験事務局宛 資料作成方法: 規定なし 申請資料のアップロードの必要性: ■不要 必要資料の詳細は 「治験の申請手順」参照	2023/9/27	
10		安全性情報	必要資料 ラインリストのみ、ラインリスト+個別症例票ノイズでも可 依頼者の判断に委ねる	2023/9/27	
11		資料の提供方法	提供先: 治験事務局 提供資料: 書式16+必要資料 提供方法: 郵送	2023/9/27	
12		ICFの雛形	施設雛形が有 (施設側で案を作成して、責任医師が最終確認) R&Dヘッドクラブ標準版を使用	2023/9/27	
13	契約・経費関係	内勤モニターによる初回手続き対応	■可 業務範囲や手段 (mail, 電話, 郵送) は問いません。 ※ IRB関係も同様	2023/9/27	
14		経費に関して	研究経費	■出来高, マイルストーン方式, 後払い	2023/9/27
15			負担軽減費の規程	外来: 7000円, 入退院1回: 7000円, その他: 患者さまの負担に応じて増額可能	2023/9/27
16			診療報酬	■1点10円	2023/9/27
17		契約書について	契約形態	3者契約: ■可	2023/9/27
18			契約書	依頼者様式の受入れ: ■不可 文言変更: ■可 (覚書対応)	2023/9/27
19			契約者	■病院長	2023/9/27
20			契約単位	■複数年契約可能	2023/9/27
21			契約数のカウント	■治験薬投与例数	2023/9/27
22			契約症例数の原契約への記載	■有	2023/9/27
23			責任医師の内容確認	■有 → 契約締結後に確認	2023/9/27
24		施設雛形が有 (施設側で案を作成して、責任医師が最終確認)	2023/9/27		