

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の入手は可能ですか？	入手可能です。（HPで公開）	2023/9/27	
2	統一書式関係	履歴書の入手は可能ですか？	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にて提供可能です。	2025/4/1	
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	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	
8		IRB申請（治験事務局・IRB事務局が兼ねている場合）	締切日：IRB開催日の約一ヶ月前（HPに公表） 資料発送先：治験事務局宛 申請資料のアップロードの必要性：必要 必要資料の詳細は 「治験の申請手順」参照	2025/4/1	
9		安全性情報	必要資料	ラインリストのみ、ラインリスト＋個別症例票のいずれでも可 依頼者の見解に準じます。	2025/4/1
10			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：クラウド文書管理システムにアップロード	2025/4/1
11		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） 製薬協版ICF共通テンプレートを使用しています。	2025/4/1	
12	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	
13		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
14			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
15			診療報酬	■1点10円	2023/9/27
16		契約書について	契約形態	3者契約：■可	2023/9/27
17			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
18			契約者	■病院長	2023/9/27
19			契約単位	■複数年契約可能	2023/9/27
20			契約数のカウント	■治験薬投与例数	2023/9/27
21			契約症例数の原契約への記載	■有	2023/9/27
22			責任医師の内容確認	■有 ⇒ 契約締結後に確認	2023/9/27