

実施体制に関する事項

【治験届用施設情報】

施設名（英語表記）：京都第一赤十字病院（Japanese Red Cross Kyoto Daiichi Hospital）

住所：〒605-0981

京都府京都市東山区本町 15 丁目 749 番地

【IRB 関連】

IRB 名：京都第一赤十字病院 治験審査委員会

設置者：京都第一赤十字病院 院長

IRB 資料の提出：電子（初回申請時のみ紙） 2022 年 11 月変更

実施計画書 別紙の審議：自施設関与 有の場合→報告・保管する

自施設関与 無の場合→報告・保管 両方なし

SOP の入手：HP から可能

IRB 開催から通知書発行（契約締結）まで：約 21 日

書類の押印要否：治験業務 SOP 補遺を参照

初回申請時：依頼者側の同席必須（概要説明は責任医師）

説明資料として事前に責任医師とハンドアウトのご相談をお願いいたします。

【契約書関連】

契約書雛形：当院書式のみ 依頼者書式受け入れ不可

原契約書の修正：原則雛形通りで追記・変更は応相談

依頼者押印済み契約書の提出期限：締結日までに必須

（IRB 当日は契約書は参考資料なので押印なしのものでも可）

【保険外併用療養費関連】

保険外併用療養費：1 点あたり 10 円

適用期間：治験薬投与期間＋期間外（実施計画書の規定の検査を実施する場合）

適用項目：検査、画像診断、同種同効薬の投薬及び注射＋付随する検査費や管理料

例）生検時の生検法、自己注射管理指導料など

【被験者負担軽減費】

支払い方法：振込

支払日：月ごとにまとめて

金額：外来 7,000 円／来院、 入退院 1 回 10,000 円／2 週間あたり※

※2 週間未満・・・7,000 円、2 週間以上 4 週間未満・・・10,000 円、

4 週間以上 6 週間未満・・・20,000 円

実施体制に関する事項

契約締結後に一括して支払っていただく（治験終了時に実績に応じて清算します）

【直接閲覧手続き】

手続き：統一書式 参考書式 2「直接閲覧実施連絡票」を毎回提出
実施の7日前までに FAX で申請
日程調整は CRC、治験管理室と事前に相談

【安全性情報報告手順】

責任医師の見解確認：メール、その他の方法で依頼者から直接確認
事務局（院長）宛報告時または郵送時：責任医師の見解を報告必要

【同意説明文書関連】

依頼者雛形：受け入れ可
固定までの手順：CRC とメール等で調整後、責任医師に確認
責任医師確認に要する時間：1 週間程度
責任医師への確認方法：依頼者または CRC が実施

【被験者募集のレター関連】

受け入れ：責任医師の判断による
IRB 審議：報告のみ

【治験薬関連】

治験薬管理者：薬剤部長（治験機器管理者は責任医師）
治験薬管理補助者：指名者のみ（指名書あり）
治験薬管理表：依頼者様式使用可
保管場所：各部署の機器精度管理状況を参照
第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収：可能
休日・夜間の治験薬払い出し：原則不可（回避方法は応相談）

2022.11 現在