

アライアンスQ&A

Q1. アライアンスを通して治験を依頼するメリットは何でしょうか。

A1. いくつかの大きなメリットがあります。

- (1) 加盟校における当該治療の実施可能性および参加可能患者数について迅速に情報を得ることができます。
- (2) テレビ会議システムを利用した「共同プロトコル説明会」により、治験参加加盟校への情報提供を一括して行うことができます。この説明会で作成していただいたQ&Aをアライアンス以外の施設へのご対応にも勿論ご利用頂けます。
- (3) 参加施設における治験実施状況を治験推進室事務局で管理します。
- (4) CRC連絡協議会、実務者ミーティングなどを通じて、依頼者様のご希望に合った実施体制を構築しやすくなります。また、進捗向上委員会によって、完全実施を目指します。

Q2. アライアンスで治験を実施した場合、経費はどのようになるのでしょうか？

A2.

現在のUHCTアライアンス加盟施設はいずれも国立大学附属病院ですので、原則的にポイント算出表に基づいた治験経費となります。詳細は各施設にお問い合わせください。

Q3. 治験に必要な各種書類は、どのように入手すればよいのでしょうか。

A3. UHCTアライアンスの日本語版ホームページ <http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/index.html>

「必要書類ダウンロード」のページにアクセスしてください。申請様式、同意説明文書、各加盟校SOPが掲載されていますので、ご利用ください。

Q4. 国際共同治験の経験はありますか。

A4. すべての加盟施設で国際共同治験の経験があります。

詳細は、UHCTアライアンスのホームページの「加盟校の国際共同治験の経験」に掲載しています。国際共同治験に関しては、プロトコル、症例報告書など英文でも対応可能です(和文サポートに関しては各施設にお問い合わせください)。また、米国食品医薬品局(FDA)の査察にも対応可能です。