

新規申請の流れ（治験・製造販売後臨床試験）

新規申請の流れ：申請から1ヶ月以内での試験の開始が可能です。

1. 治験の依頼

- ・当院での治験を検討されている依頼者の方は、薬剤部長（TEL：084-922-0001（代））までご連絡ください。責任医師との面談日の調整を行います。
- ・面談までに施設要件調査など必要な書類がありましたら治験事務局までご提出ください。

2. 責任医師および事務局との面談

- ・治験実施に関する資料をご準備ください。
 - ・初回IRB審査の希望時期、契約等のご相談にも応じます。
- ※面談はリモートでも可能です。「治験管理室における感染対策・治験実施体制」をご確認ください。

3. 初回申請資料の作成

- ・「[受託研究審査委員会 新規申請書類一覧](#)」をもとに依頼者と当院とで協力し資料を作成します。
- ※初めての面談からIRB審議資料の提出までの間に交わされた質疑応答等を議事録に残したものを「事前ヒアリングQ&A」として作成し、申請資料に挟みこみます。面談の場合は設けません。

4. 初回申請資料の提出

- ・提出期限（IRB申請の前月25日）までに申請資料を20部、治験管理部までご提出ください。
- ・期限に間に合わない場合は、早めに治験管理部にご相談ください。

5. 受託研究審査委員会（IRB）開催

- ・原則、毎月第2木曜日の17時30分より開催しています。
- ・責任医師がIRB委員への説明を行いますので、依頼者の出席は不要です。

6. 契約締結

- ・IRBでの承認後、契約を締結します。

7. 治験薬・資材搬入、スタートアップミーティング

- ・治験薬や資材の搬入時期については、事前に担当CRCもしくは薬剤部と協議してください。
- ・運送業者による治験薬搬入も可能です。
- ・準備が整い次第、関連部署とスタートアップミーティングを行います。

8. 治験開始

その他

- ・SDV時は直接閲覧連絡票（参考書式2）を治験事務局にご提出ください。
- ・経費の請求書について
 - ◆ 事前準備費用・IRB費用は契約締結月の月末に発行します。
 - ◆ 変動費は請求が発生した月末に1ヶ月分をまとめて発行します。
 - ◆ 請求書の郵送は契約係より行います。

受託研究審査委員会 新規申請書類一覧

①事前ヒアリングQ&A	初めての面談からIRBの審議資料配布までの間に交わされた質疑応答等を議事録に残したもの。 施設側が作成し、依頼者に了解を得て審議資料としてIRBへ申請する。	
②治験依頼書	書式3	
③治験実施計画書	治験実施計画書および別紙	
④治験薬概要書	治験薬概要書の要旨（ある場合）、治験薬概要書	
⑤同意文書および説明文書（案）		
⑥治験責任医師履歴書	書式1	
⑦治験分担医師氏名リスト	参考書式5	
⑧被験者への支払いに関する資料	負担軽減費等の扱いについて	
⑨被験者の健康被害に対する補償に関する資料	保険契約付保証明書	
⑩予定される治験費用に関する資料	臨床試験研究費ポイント算出表	当院ホームページからダウンロード
⑪被験者募集に関する資料	被験者募集広告の概要、ポスター等の見本および掲示場所を記載	
⑫被験者の安全等に係る資料	必要時	
⑬治験参加カード・患者日誌等		
⑭その他必要とされる資料	治験実施計画書に付随する各種手順書等	