

治験・製造販売後臨床試験 開始までの流れ

施設調査

実施候補施設調査申請書の提出
当院の申請手続き、契約に関して説明
ヒアリングの日程調整



事前ヒアリング

ヒアリング資料提出（提出部数は事務局に確認）
依頼者による事務局と院内CRCへの概要説明

★ I R B 2週間前

治験依頼書の提出

契約書類、申請書類の提出
I R B 審議資料提出（提出部数は事務局に確認）



I R B

I R B は原則として毎月第 4 水曜日



承認

結果通知書の交付

★ I R B 後約 2 週間

契約締結



治験薬等の搬入

治験薬、治験資材等の搬入



スタートアップミーティング

治験開始



治験／製造販売後臨床試験 依頼者各位

医薬品等の治験／製造販売後臨床試験の申込手続きについて

本院に医薬品等の臨床試験を申込みされる場合は、別紙の必要書類を下記の提出期限までに提出してください。□
なお、申込症例数は、当該申込の研究期間内に実際に試験の実施が可能な症例数となるよう、
試験責任医師と充分打ち合わせのうえ決定してください。
初回IRBは、原則、依頼者からの概要説明をお願いします。

書類提出(必須文書含む) についてのお願い

- ※ 原則、依頼者押印ありをお願いします。
- ※ 書類の提出は、原則、紙媒体でお願いします。

【契約前】

1. 事前ヒアリング時

《提出書類》 --- 7部

- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書又は添付文書
- ・ 症例報告書の見本
- ・ 説明文書、同意文書(案)
- ・ 補助資料(案)
- ・ 参加カード、日誌、ポスター等(案)
- ・ 予定される治験費用に関する資料
- ・ 被験者への支払い(がある場合)及び被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・ その他の必要な文書

※ 各書類を1冊のファイルに綴じ、各々に見出しを付けて下さい。

《提出期限》

ヒアリング1週間前

2. 新規IRB審議申込時

《提出書類》

- ・ 治験依頼書(書式3) --- 1部

・ IRB資料 --- 14部

- 治験実施計画書
- 治験薬概要書又は添付文書
- 症例報告書の見本
- 説明文書、同意文書
- 責任医師の履歴書の写
- 分担医師氏名リストの写
- 予定される治験費用に関する資料
- 被験者への支払い(がある場合)及び被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- その他の必要な文書

※ 各書類を1冊のファイルに綴じ、各々に見出しを付けて下さい。

《提出期限》

IRB2週間前(IRBは毎月第4水曜日)

【治験実施中】

3. 変更申込時

《提出書類》

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10） —— 1部
- ・ 変更箇所の新旧対比表（A4版で作成） —— 2部
- ・ 治験実施計画書・治験薬概要書 —— 改訂版2部
- ・ 説明文書、同意文書 —— 改訂版2部、依頼者案1部
- ※ 責任医師捺印はCRCに依頼し入手してください。
- ※ 書式原本と添付資料保管分は、一緒に提出をお願いします。
- ※ 治験に関する変更（書式10）の、審議事項と報告事項は1枚にまとめて可。

4. 安全性情報報告時

《提出書類》

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式16） —— 2部
- ・ 責任医師見解書（院内書式16別紙） —— 1部
- ・ 添付資料 —— 2部
- ※ 安全性情報の医師見解確認は、CRCに依頼しています。書類はセンター宛に郵送してください。
- ※ 院内書式16別紙は、上記見解確認と同時に行えるようCRCと相談してください。
- ※ 院内書式16別紙は、書式16と共に提出してください。

5. 定例継続審査時

《提出書類》

- ・ 治験実施状況報告書（書式11） —— 1部
- ※ 実施中の各治験について、実施期間が1年を超える場合、年に1回継続審査を行う必要がありますので上記の書類を提出してください。実施時期は、新規審査を実施した月の翌年以降の毎同月とする。

IRB資料提出についてのお願い

IRBの2週間前が提出締め切りになります。（要相談で締め切りを延ばすことも可能）

下記の表、SOPを参照し、資料の提出をお願い致します。

綴る順番	1	2	3	4	5
事項	治験に関する変更 (報告事項も含む)	重篤な 有害事象	新たな 安全性情報	緊急回避の 逸脱報告	継続審査
提出資料（写し） ※責任医師捺印済み のもの	書式10	書式12	書式16	書式8	書式11
	添付資料	詳細記載用書式	責任医師意見 (院内書式16別紙)	添付資料	添付資料
		添付資料	添付資料		

- ※ 書式の写し、添付資料各12部（IRB資料到着日をメールにてご連絡ください）
- ※ 改訂等の添付資料は対比表のみでも可
- ※ 全ページ（表裏）通して、一番下にページ数をつけてください。（手書き可）
- ※ 資料は1部ずつホッチキス以外のものでもまとめてください。（初回審議以外はファイル不要）
- ※ 書式6、17、18は、事務局でIRB資料を準備し差し込みます。

※ その他、ご不明な点がございましたら事務局までお問い合わせください。

提出先・問い合わせ先
〒939-1395 砺波市新富町1番61号
市立砺波総合病院 臨床試験センター（内線2319）
アドレス tgh-chiken@med.tonami.toyama.jp
TEL (0763) 32-3320
FAX (0763) 33-1413