

治験・製造販売後臨床試験の申請について

①新規治験相談

当院にて治験・製造販売後臨床試験の実施をお考えの場合、下記資料をご参照ください。
治験事務局(薬剤部 臨床研究管理室)へメールにてご連絡ください。

- ・ [施設の概要 情報一覧](#)
- ・ [品質保証施設認証書 \(診療協同部 - 臨床検査室参照\)](#)

連絡先

薬剤部 臨床研究管理室

担当：都築

T E L : 0566-75-2111 (代表) 内線2060

F A X : 0566-75-2271 (直通)

Email : kenkyu@kosei.anjo.aichi.jp

受付時間：8：30～17：00（祝日・年末年始・8月15日除く、月曜～金曜日）

②初回説明

下記書類をご提出していただき、Web等でご説明をお願いします。

【提出書類】

- ・ 治験概要がわかる資料（治験薬調製の場合は別途相談）
- ・ [事前確認リスト](#)

施設概要等、質問事項をお聞きください。

③治験責任医師との合意

④申請準備（必要時ヒアリング）【2時間程度】

【提出書類】電子+ファイル数部

1. 治験実施計画書
2. 治験薬概要書
3. 説明文書・同意文書、治験参加カード（案）
4. 症例報告書見本
5. 費用負担資料
6. 検査、治験薬等関連手順書

治験実施申請に必要な書類をお渡しします。

⑤申請書類の提出

IRB審議資料をIRB開催の2週間前までにご用意ください。

・ [治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書](#)

申請資料は統一書式を基本としています。

【提出書類】

新規審査（下記資料の電子媒体及び委員配布資料は別途事務局より連絡）

- ・ 治験依頼書（様式3）
- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書
- ・ 症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告所に記載すべき項目が十分に読み取れる場合は不要）
- ・ 同意文書及びその他の説明文書
- ・ 治験責任医師の履歴書（書式1）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト
- ・ 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
- ・ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 被験者の安全に係わる報告
- ・ 被験者配布資料（治験参加カード、日誌等）

契約関連書類の案をご作成ください。契約書等のひな形は治験事務局へお問い合わせください。



⑥ I R B 【第3水曜日16:30より開催、8月・12月は原則休会】

治験依頼者のIRBへの出席は認めておりません。

治験責任医師より治験の概要について説明後、質疑応答を行います。

結果通知は1週間程度で作成。審査結果はIRB翌日に連絡可能です。

審査結果が【修正の上で承認】の場合、「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」を、1ヶ月を目安にご提出ください。



⑦契約締結

「治験審査結果通知書」受領後、契約書等の契約関連書類をご提出ください。提出はIRB前も可能です。



⑧CRC等説明会（検査資材・治験薬搬入等）

治験の概要説明、使用資材等の説明をお願いします。

【提出書類】

1. 治験の概要
2. 検査、資材の説明（必要時担当部署にて追加説明）
3. 治験薬管理ファイル（規定なし、調製手順等）
4. 症例報告書（治験参加カード等）
5. 患者説明文書（同意文書を含む）※契約症例数+ α
6. 治験概要、併用禁止薬/同種同効薬リスト、その他

■検査資材・治験薬搬入について

搬入手順（別途ご案内します）

事前にメールまたは電話で日程調整をしてください。

治験薬の納品書・受領書の書式は問いません。



⑨スタートアップミーティング

治験依頼者は、原則全ての責任医師・分担医師が出席可能な日程を調整し、E-mailにて希望日を3日程候補日を事務局（臨床研究管理室）に提示してください。スタートアップ時の説明にスライド投影を希望される場合は事前に申し出てください。

【提出書類】

1. プロトコルについての説明用資料※参加者+α
2. プロトコル簡易版（ポケットプロトコル等）※参加者+α

治験開始

▶SDVについて

■診療情報閲覧について

セキュリティのため、ご訪問される皆様には入館管理システムにご登録をお願いしております。来訪手順は個別にメール等でご連絡いたしますが、初回訪問の際には直接ご説明させていただきます。

診療情報閲覧について、下記手順書をご確認ください。

初回SDV時に、「申請書、誓約書」に必要事項をご記入のうえ、訪問時にご提出をお願いいたします。

- ・[外部機関等による診療情報閲覧に関する手順書](#)
- ・[病院情報システム利用申請誓約書](#)

■SDVの予約について

事前にメール（または電話で）アポイントをお取りください。

SDV可能時間 9:00～17:00 **（対応・退室を含め時間内厳守でお願いします。）**

閲覧用電子カルテは2台あり、2人までSDV可能ですが事前にご連絡ください。

▶その他

■郵便物について ※【重要】臨床検査室と間違えることが多発しています。

薬剤部 臨床研究管理室の部屋は、医局棟にあるため宛先は下記のように記載をお願いします。

〒446-8602

愛知県安城市安町東広畔28番地

安城更生病院

薬剤部 **医局棟1階** 臨床研究管理室（内線2060）

※その他、詳細は [「施設の概要 情報一覧」](#) をご覧ください。