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。
※事務局業務の一部は委託していますので、別途契約が必要となります。

・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
ＴＥＬ： 0566-75-2111（代表）　内線2060
ＦＡＸ： 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、事務局、ＣＲＣ、薬剤部、検査室を含めてWeb等でご説明をお願いします。

【提出書類】

・治験の概要がわかる資料
・治験薬調製が必要な場合は薬剤部の確認が必要なため、別途資料と説明は治験責任医師への説明前です。
・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）【初回説明と兼ねる場合あり】

【提出書類】電子資料＋ファイリング資料（英語版を含めて２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.被験者に渡す、記入する資料
7.検査、治験薬等関連書類

(関連部署確認用：治験実施計画書、検査・治験薬関連書類を英語版を除いて4部)

【郵送先】

郵便物、資材等（海外を含め）は総務課一括受領です

臨床検査室と間違えることが多発していることや、

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ください。

※ＣＲＣ宛てではなく全て郵送先は同様でお願いします。

〒446-8602
愛知県安城市安城町東広畔28番地
JA愛知厚生連　安城更生病院
薬剤部　医局棟1階　臨床研究管理室(内線2060)　都築

▼

⑤新規申請書類の提出

IRB審議資料をIRB開催の前月末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】電子書類及び紙資料（全資料は1部、★は委員配布用に英語版を除いて15部：インデックス必要）

- 試験概要★：医学知識を有さない委員が理解できるように、英語は避け専門用語は脚注や用語解説し一番上に綴じる
  →対象疾患の現状治療や標準治療とその比較、開発経緯、前相までの概要を含める
- 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書に記載すべき項目が十分に読み取れる場合は確認ができれば不要）
- 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★
- 被験者の安全性に係わる報告
- 被験者配布資料（治験参加カード、日誌、PRO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。

▼

⑥ＩＲＢ【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。

治験責任医師より提出書類の治験概要を用いて説明後、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。
決裁手続の都合で当院書類受領後1～2週間となります。

▼

⑧CRC等説明会（治験薬搬入、検査資材等）

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

■治験薬搬入、検査資材について

治験薬搬入手順 （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。
資材の搬入は総務課管理のため、宛先はすべて担当都築までお願いします。

▼

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CRC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。WEB会議では、Microsoft Teamsの接続が院内で不安定な場合がありますので、別での設定をお願いします。時間は約15分程度でお

【提出書類】

1. プロトコールについての説明用資料※参加者＋α
2. プロトコール簡易版（ポケットプロトコール等）※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　9：00～16：30　（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CRCと兼用のため事前にご連絡ください。