

《 申請事前書類確認 》

製造販売後臨床試験依頼者

- ・事前審査で解決すべき事項が発生した場合は速やかに対応のうえ、書式3（案）を作成（**見本参照**）し、担当事務局員へ電子データを、送付して下さい。同時に**事務局用（病院長保管分）ファイル**を1部**事務局へご提供ください。**

臨床研究開発センター

- ・書式3（案）と事務局用（病院長保管分）ファイルの確認をします。

事務局用（病院長保管分）ファイルへのファイリング資料（*参考資料はファイリングのみで書式3への記載は不要）

資料名	取扱い
製造販売後臨床試験実施計画書の要約	参考資料
製造販売後臨床試験実施計画書	審議資料
試験薬の概要の要約	参考資料
インタビューフォーム/添付文書製品情報概要	審議資料
症例報告書の見本（試験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）	審議資料
説明文書・同意文書	審議資料
被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）	審議資料
被験者の健康被害に対する補償に関する資料	審議資料
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）	審議資料
被験者の安全等に係る資料	審議資料
その他必要な資料（試験参加カード等）	審議資料

《 申請書類受付 》

製造販売後臨床試験依頼者

- ・**IRB審議前月末（実働）日までに申請書類（1部）を事務局へ送付**
- 注）当院では押印を不要としているため、**責任医師の押印が必要な場合は依頼者様にて取得してください。**

臨床研究開発センター

- ・事務局員が申請書類を受領、確認後写しを契約担当者に提供します。
- ・契約担当者が契約書（案）作成し依頼者様に提示します。

申請書類（事前に提供の事務局用（病院長保管分）ファイルを除く） ***ファイリング不要**

資料名	取扱い
書式1（履歴書：治験責任医師）	審議資料
書式2（治験分担医師・治験協力者リスト）	審議資料
書式3（治験依頼書）	審議資料
被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）	審議資料
臨床試験研究経費ポイント内訳書/治験薬等管理経費ポイント内訳書	参考資料
会計指示書/被験者来院確認票	参考資料
付保証明書	参考資料
製造販売後臨床試験実施計画書等に関する合意書のコピー	参考資料
製造販売後臨床試験依頼者またはCRO担当者様（連絡先）の名刺	参考資料

《 IRB審査委員用の審議資料受付 》

製造販売後臨床試験依頼者

- ・**IRB開催の8日前までに審査ファイル（事務局用（病院長保管分）ファイルと同じもの）17部を事務局へ送付**
- ・**IRB開催の2日前までにIRB説明資料（PDFデータ）を担当事務局員へメール添付で送付**
- *非専門委員にもわかりやすいよう日本語での作成をお願いします。

《 IRB 》 毎月第3水曜日 午後4時30分～

製造販売後臨床試験依頼者

- ・IRBへの同席は不要です。

製造販売後臨床試験責任医師

- ・試験概要説明（5分程度）をお願いいたします。
- ※分担医師による代理も可。

臨床研究開発センター

- ・IRBに陪席します。

《 IRB審議結果通知等 》

製造販売後臨床試験依頼者

- ・ IRB承認後、試験運用に必要な資料等について担当CRCより連絡させていただきますのでご対応ください。

臨床研究開発センター

- ・ 審査結果通知書（IRB開催日付）を1週間以内に発送します。

《 契約締結 》

製造販売後臨床試験依頼者 製造販売後臨床試験責任医師

- ・ 審査結果が『修正の上で承認』の場合、ご対応のうえ、修正箇所一覧ならびに書式6（案）の電子データを速やかに事務局員に送付してください。
- ・ 事務局員の確認が完了後、書式6に修正箇所一覧を添付し、**事務局よりお伝えする期限内に必ず送付してください。**

製造販売後臨床試験依頼者

- ・ 契約担当者へ協議済みの契約書を必要部数送付して下さい。

臨床研究開発センター

- ・ 担当CRCが修正内容を確認します。
- ・ 事務局員が書式6（案）を確認します。
- ・ 事務局員が書式6を受領後、病院長確認のための決裁を取得します。
- ・ 病院長確認決裁完了後、書式6に確認日を記載し写しをPDFにて提供します。
- ・ 契約担当者が契約書を受領後速やかに病院長の公印を取得し、依頼者様分を返送します。

《 治験薬（白箱提供の場合）・検査キット等搬入／スタートアップミーティング日程調整 》

製造販売後臨床試験依頼者

- ・ 契約締結後、治験薬・検査キットを搬入してください。
- ・ 担当CRCとスタートアップミーティングの日程を調整してください。
- ・ 事前に担当CRCと打ち合わせをお願いします。
- ・ スタートアップミーティング前日までに完成した症例ファイルをご提供下さい。

臨床研究開発センター

- ・ 関係者を招集します。

スタートアップミーティング

試験開始

* 必須文書・原資料の閲覧には部屋の予約が必要となります。

ご希望の日時を5日前までに担当CRCに連絡、決定しましたら、メール添付で『直接閲覧実施連絡票』を担当CRCへご提出ください。

当院では『直接閲覧実施連絡票』の確認欄は使用しておらず、返信は致しませんのでご了承下さい。