

# 新規申請手続きの流れ

《新規製造販売後臨床試験のご依頼》

## 製造販売後臨床試験依頼者

- ・臨床研究開発センター 事務局まで電話またはメールにてご連絡ください。  
連絡先 【電話】059-231-5246、【E-mail】chiken-jim@clin.medic.mie-u.ac.jp
- ※審議希望月の2カ月前（毎月第3水曜日）までお願いいたします。

《初回訪問時》

## 製造販売後臨床試験依頼者

- ・臨床研究開発センタースタッフへ試験概要をご説明ください。

## 臨床研究開発センター

- ・小寺および事務局が対応します。
- ・施設選定調査に対応します。

《製造販売後臨床試験責任医師との合意》

## 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

- ・責任医師との合意が成立しましたら、治験事務局までご連絡ください。
- ・【依頼者名】【課題名】【被験薬の化学名、識別記号】【実施計画書番号】【分担医師の氏名】を事務局へメールにてお知らせください。
- ・統一書式の運用等についての協議書類を受領しましたら、加筆し申請書類確認時までにご返送下さい。

## 臨床研究開発センター

- ・製造販売後臨床試験責任医師より取得した書式1、2を事務局より提供します。
- ・統一書式の運用等についての協議書類を電子データにて送付いたします。

《事前審査日程調整・資料確認・受付》

## 製造販売後臨床試験依頼者

- ・事前審査必要書類（必要部数）を事前審査の2週間前までに提出（ファイリング不要）ください。
- 提出について問い合わせがある場合は小寺までお願いします。
- ・事前審査の日程をIRB審議前月の上旬で責任医師と調整してください。候補日時を第3希望までご提示ください。

## 臨床研究開発センター

- ・事前審査必要書類を確認します。
- ・他の参加者の日程と調整のうえ日時を決定し連絡します。

### 事前審査用資料

資料名	部数
製造販売後臨床試験実施計画書	18
インタビューフォーム/添付文書/製品情報概要	7
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）	18
説明文書・同意文書（案）（被験者負担軽減措置の内容を含むもの）	18
被験者への支払いに関する資料（案）（支払いがある場合）	18
被験者の健康被害に対する補償に関する資料（案）	18
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（案）（募集する場合）	18
その他必要な資料（案）（試験参加カード等）	18
臨床試験研究経費ポイント内訳書（案）/治験薬等管理経費ポイント内訳書（案）	各18
治験会計指示書（案）	18

注）上記に責任医師および分担医師分は含まれませんので、別途ご準備のうえ、直接ご提供下さい。

《事前審査》所要時間：1時間程度

## 製造販売後臨床試験依頼者

- ・開始時間の15分前までにセンターへお越しください。
- ・ハンドアウト資料（17部）をご用意ください。
- ・試験概要の説明（15分程度）をしてください。（説明時に映写される場合はパソコンをご持参下さい。）
- ・確認者と（案）の協議をお願いいたします。
- ・以後は担当CRCと連絡をお願いします。（主にメイン担当者が返答を行います。サブ担当者へもCarbon Copyにてご連絡下さい。）

## 臨床研究開発センター

- ・プロジェクターを用意します。
- ・担当CRC2～3名（メイン・サブ）を紹介します。

《申請書類確認》

**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を作成（見本参照）してください。

**製造販売後臨床試験依頼者 担当事務局員**

- ・統一書式の運用等についての協議書類を基に協議し運用について確認します。

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
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）日までに申請書類を事務局へ送付  
末日17時必着
- 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（事務局用（病院長保管分）ファイルを除く）

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
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1週間前までに審査ファイル（確認用ファイルと同内容）17部を事務局へ送付  
1週間前 AM 必着

《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を速やかに作成し  
**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の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および分担医師用ファイル（医師数分）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。