

## 治験新規申請から治験終了までの流れ

<p>1. 治験に申請に関すること</p>	<p>治験事務局にご連絡ください。 代表058-246-1111（治験管理部宛） 新規申請に関すること、責任医師との面談、合意、事前ヒアリングの日程調整、打ち合わせ等、相談させていただきます。</p>
<p>2. 責任医師との面談・合意</p>	<p>新規申請の内容説明等 → 合意</p>
<p>3. <b>1回目</b> 治験管理部（CRC 同席あり） とのヒアリング 責任医師との面談・合意後 （Web、面談、1時間程度）</p>	<p>ヒアリングの1週間前までに、次の資料を治験事務局にメールで提出してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・⑤ 説明文書・同意文書</li> <li>・試験概要の説明用スライド</li> <li>→⑩今回始める治験はどんな治験かという説明資料で可</li> </ul>
<p>4-1. 【合意後】新規申請書類の確認 （書類提出の締切日前までに）</p> <p>①～③、⑤、⑥、⑨～⑱を確認しますので、治験管理部宛にメールしてください。 「<a href="mailto:chiken-center.4289@gifu-hp.jp">chiken-center.4289@gifu-hp.jp</a>」</p> <p>⑦、⑧は治験管理部よりお送りいたします。治験分担医師の履歴書が必要な場合は、時間を要しますので早めにご連絡ください。</p>	<p>新規申請の手続き 各申請書式は、当センターホームページの【各種様式】よりダウンロードしてください。 <a href="#">企業治験 各種書式   岐阜県総合医療センター</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 書式3 治験依頼書（Word）</li> <li>② 治験実施計画書</li> <li>③ 治験薬概要書</li> <li>④ 症例報告書の見本 ※治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</li> <li>⑤ 説明文書・同意文書</li> <li>⑥ 補償に関する患者向け説明文書（文書がある場合）</li> <li>⑦ 治験責任医師の履歴書</li> <li>⑧ 治験分担医師・治験協力者リスト</li> <li>⑨ 負担軽減費に関する資料</li> <li>⑩ 被験者の健康被害の補償について説明した資料</li> <li>⑪ 生産物賠償責任保険付保証明書等の写</li> <li>⑫ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</li> <li>⑬ 被験者の安全等に係る資料</li> <li>⑭ 受託研究経費算出表（ポイント算出表）および 書式28 納入明細書（治験）</li> <li>⑮ その他             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬管理手順書、検査関連の手順書等 治験薬等の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに 注入器具などの取り扱い方法を説明した文書</li> <li>・ 治験参加カード</li> <li>・ その他 必要とする資料</li> </ul> </li> <li>⑯ 今回始める治験はどんな治験かという説明資料（パワーポイント作成等） ※外部委員は病院関係者ではありませんので、まったくの素人でも理解できる説明資料を作成して下さい。</li> <li>⑰ 治験実施計画書の要旨（Word）</li> <li>⑱ 書式22 治験契約書 および必要であれば覚書（任意）</li> </ul>

	<p>⑬ 治験概要 (Word) ⇒治験概要に変更が生じた場合は、すみやかにメールでご連絡いただき、再提出してください (例) 担当者様変更、連絡先の変更、請求書の発送先の変更等</p>
<p>4-2. 新規申請書類の提出</p> <p>①-1. ①-2. ②</p> <p>締切日までに提出ください。</p>	<p>①-1. <b>計16セット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院長ファイル保管分 (1部)</li> <li>・責任医師分 (1部)</li> <li>・議事録用 (1部)</li> <li>・治験審査委員の方の資料 (13部)</li> </ul> <p>⑬を一番上へ、次に ①～⑮を順番に、A4ファイルに綴じ込み。 各項目ごとにタグ付与をお願いします。</p> <p>①-2. ⑩ 書式22 治験契約書 および必要であれば覚書 (任意)</p> <p>押印済の契約関係書類は治験審査委員会の開催日までに治験管理部へ提出してください。IRB書類提出物と同梱していただいても問題ございません。</p> <p>②. <b>計16セット</b> <b>事前配布する分 (治験審査委員の方、事務局)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⑤ 説明文書・同意文書 (写)</li> <li>⑬ 今回始める治験はどんな治験かという説明資料 (パワーポイント作成等)</li> </ul>
<p>5. <b>2回目</b> 治験管理部との事前打ち合わせ 【予定】 治験審査委員会の開催日 1週間前 (Web)</p>	<p>打ち合わせ希望日と希望時間を、治験管理部担当者までご連絡ください。 IRB 開催前の、新規申請書類の再確認、質問等させていただきます。 <b>また治験薬等について治験薬管理者等への説明をお願いします。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>治験薬管理手順書の確認等</b></li> </ul>
<p>6. 治験審査委員会 当日</p>	<p>IRB の治験審査委員会からの、質疑応答のご対応をお願いします。 15時45分に治験事務局までお越しください。 16時15分に会議室前にてお待ちください。 (質疑応答の時間になりましたらお声をおかけします。) 質疑応答終了後は退室(帰宅)していただきます。 CRC様との面談があれば、事前に調整をしてください。</p>
<p>8. 契約締結</p>	<p><b>【予定】 IRB 開催日から10日前後</b> <b>押印手続きが終わりましたら、契約書等発送いたします。</b></p>
<p>9. スタートアップミーティング CRC と要相談</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 治験開始前 (治験審査承認後) の勉強会 ：診療科、薬剤部、検査科、医事課、その他</li> <li>◇ 検査の質問・問い合わせ</li> <li>◇ 治験薬について・問い合わせ</li> <li>◇ 保険外療養費についての質問・問い合わせ等</li> </ul>
<p>10. 治験実施中の審議</p> <p>・書類について</p>	<p>院長・責任医師分 <b>計2セット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議書類</li> <li>・添付資料 (冊子等資料含む)</li> </ul> <p>※ 責任医師分は別でCRC様に直送可です。</p>

<p><b>計16セットとなります。</b></p>	<p><b>IRB 委員分・議事録分 計14セット</b>  <b>※ホチキス止めにて</b>          ・審議書類【原本の写】          ・添付資料（2UP 両面可）  <b>※PT、IB、ICFなどの冊子となる添付資料は、変更点一覧表のみを添付資料としていただく事で、問題ございません。</b></p>
<p><b>迅速審査</b>          常時おこなっています。          承認日以降の近日に開催されるIRBにて迅速審査結果を報告いたします。</p>	<p><b>院長ファイル、責任医師ファイル分 計2セット</b>  <b>【契約書、覚書等がある場合は、押印済の書類を一緒にお送りください。】</b>  <b>IRB 委員分資料分は不要です。</b>          ※契約書、覚書、経費等変更がある場合、事前確認をいたしますので、メールで【案】を治験管理部まで送付してください。</p>
<p><b>治験事務局が、事前確認が必要とする書類</b>          事前確認をいたしますので、メールで【案】を治験管理部まで送付してください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICFの改定、変更点一覧              治験事務局が、ICF確認後、CRC様から責任医師への最終確認をします。PI確認後、メールにて確認日をお知らせいたします。</li> <li>・変更申請で新たに申請する事項等</li> <li>・契約書、覚書、経費等変更がある場合の変更契約</li> <li>・広告募集              広告募集については、<a href="https://www.gifu-hp.jp/tiken_youshiki/">https://www.gifu-hp.jp/tiken_youshiki/</a>              病院書式の箇所の、被験者の募集の手順（広告等）を申請する場合の資料（記載例）【word】にてご確認ください。</li> </ul>
<p><b>継続審査（書式11）について</b></p>	<p>当院では、「治験取り扱い規程」          【第11条 院長は1年以上にわたり実施中の治験について、治験責任医師及び治験依頼者から実施の状況の報告（書式11）並びに治験の継続申請（書式3 継続）を受けた場合は、少なくとも年1回治験審査委員会に実施の状況の報告（書式11）を行うとともに、上記の新規治験依頼の際の手順に準じて、治験継続の妥当性に関して意見を聴かなければならない（書式4）。さらに院長は治験審査委員会の意見に基づいて院長の決定を次のように通知する。  <u>つきましては、<b>契約後 10カ月後に開催されるIRBの書類提出締切日までに治験の継続の審査に係る必要書類を提出して下さい。その後は、1年毎に提出して下さい。</b></u>  <u>（継続審査前に事務局よりご案内をしております）</u></p> <p>【必要な書類】 書式3 治験依頼書（継続を選択）          書式11 治験実施状況報告書（状況報告に伴う資料等）  <b>計16セット必要となります。</b></p>
<p><b>保険契約証明書（付保証明書）について</b></p>	<p>初回の内容から、変更があった場合は審議が必要です。          期間の更新については、審議不要で保管のみさせていただきますので、更新の都度、書類をお送りください。</p>

<p>直接閲覧実施連絡票</p> <p>モニタリング・監査の申し込み SOP 第8章 第59条参照</p>	<p>SDV実施日、必須文書閲覧については、担当CRC様を通してご相談ください。お日にちが決まりましたら、<b>SDV実施1週間前までに</b>「直接閲覧実施連絡票」を電子ファイルにて治験管理部までお送りください。事務局確認後「直接閲覧実施確認票」を返信致します。</p> <p>★メール時は、宛先もしくはCCに、治験管理部とSMO（CRC）を入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 直接閲覧実施連絡票の備考欄に訪問者名を記載ください。訪問人数が複数の場合も記載をお願い致します。</li> <li>• 議事録閲覧を希望される場合は、備考欄に“何年何月～何年何月まで閲覧”と記載ください。</li> <li>• 直接閲覧実施連絡票提出後、閲覧内容の追加・閲覧者の変更などがあった場合は、再度「直接閲覧実施連絡票」を送付してください。</li> <li>• 部屋の使用状況等によりご希望の日時がとれない場合もございます。ご理解とご協力をお願い致します。</li> </ul>
<p>お知らせ</p>	<p>治験終了後、保管期間内は治験管理部が管理する倉庫内（院内）にて院長ファイル、治験責任医師ファイル、治験薬管理ファイル、CRF、症例報告書ファイル等を保管します。</p>
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 書類内容の相談・確認、提出等については、治験管理部へご相談ください。</li> <li>● 必要事項のメール時の情報共有は、宛先もしくはCCに、治験管理部とSMO（CRC）を入れてください。</li> </ul>