2026 年 10 月 16 日　岐阜県総合医療センター
治験管理部

【電磁化】治験新規申請から治験終了までの流れ

1．治験に申請に関すること	治験事務局にご連絡ください。　代表 058-246-1111（治験管理部まで） 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。（SMO 直接の場合もあり）
2．責任医師との面談・合意	新規申請の内容説明等　➡　**【合意】**
3．【合意後】1 回目 **治験管理部とのヒアリング** **（CRC 同席の場合もあり）** （Web または面談にて 30 分～1 時間程度）	ヒアリング前までに、次の資料を治験事務局にメールで提出してください。 ○今回始める治験について説明した資料（パワーポイント作成等）
4．新規申請書類について **治験管理部メールアドレス** chiken-center.4289@gifu-hp.jp **治験管理部にて確認します。** ○_書式 28　納入明細書 ○_治験実施計画書の要旨（Word） ○_治験概要（Word） ○_書式 22　治験契約書 および必要であれば覚書（任意） ○_今回始める治験について説明した資料（パワーポイント作成等） ○_治験薬管理手順書、検査関連の手順書等 **SMO 担当者様 が確認後、** **治験管理部にて確認します。** ○_受託研究経費算出表(ポイント算出表) ○_SMO 費用に関する覚書等	**電磁化での取り扱いとなります。** **SMO 担当者様と、下記の申請書類の手続きを進めてください。** **※ なお、緑のハイライト○は ➡ 治験管理部 が確認いたします。** 直接、治験管理部メールアドレス　chiken-center.4289@gifu-hp.jp までお送りください。 **【 当院 IRB 必要提出書類 】** ”岐阜県総合医療センター 治験審査委員会の審査・報告・提出資料のタイトルについて“ より F01_履歴書 F03_治験依頼書 01_治験実施計画書 02_治験薬概要書 03_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 04_説明文書、同意文書 06_治験分担医師氏名リスト 07_治験の費用の負担について説明した文書 08_被験者の健康被害の補償について説明した文書 09_被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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　） 10_被験者の安全等に係る資料 11_その他 ・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（ 治験薬管理手順書等 可 ） ・治験参加カード ・生産物賠償責任保険付保証明書等の写 ・受託研究経費算出表（ ポイント算出表 ） ・書式 28　納入明細書 ・その他 必要とする資料 **【下記書類は、IRB 審議はしませんが 締切日までに、治験管理部まで提出ください。】** ○_治験実施計画書の要旨（Word） ○_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 ○_今回始める治験について説明した資料（パワーポイント作成等） ○_治験薬管理手順書、検査関連の手順書等
5．契約書等の提出について	**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。** ○_書式 22 治験契約書 および必要であれば覚書（任意） ○_SMO 費用に関する覚書等
6．2 回目 薬剤師担当者および治験管理部との事前打ち合わせ ※治験審査委員会の開催日の 1 週間前位に実施予定（Web にて各 15 分ほど） 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。	***薬剤師担当者*** ○_今回始める治験について説明した資料（パワーポイント作成等） ○_治験薬管理手順書 薬剤師担当者には、薬剤師はどういったことを行うか、治験薬等についてのご説明をお願いします。 ***治験管理部*** 新規申請書類の再確認、質問等 主に 説明文書・同意文書についてすり合わせをします。 説明資料、治験薬管理手順書、同意説明文書を 各7部、事前に紙媒体で治験管理部までお送りください。
7．治験審査委員会　当日	治験審査委員会からの、質疑応答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となります。 CRC 様と面談があれば、事前に時間の調整をしてください。
8．契約締結	**【予定】 IRB 開催日から承認までは、約１０日前後です。** **契約の押印手続きが終わりましたら、契約書等発送いたします。**
9．スタートアップミーティング CRC と相談し日程を調整	**診療科、薬剤部、検査科、医事課、その他** 検査の質問・問い合わせ 治験薬について・問い合わせ 保険外併用療養費等についての質問・問い合わせ
その他	
・2 回目以降の申請	**書類提出締切日までに申請をしてください。 申請内容等につきましては、SMO 担当者とご相談ください。**
・継続の審査について （書式 3．書式 11） CRC 様とご相談ください。	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。 つきましては、***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。*** 【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

・迅速審査 **常時おこなっています。** **承認日以降の近日開催される IRB にて** **迅速審査結果を報告いたします。**	変更申請の場合 **※変更点一覧表が必要です。**
・保険契約証明書（付保証明書）	**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いたします。 治験事務局および担当 SMO へご連絡・電子にてお送りください。
・治験事務局が、 **事前確認を必要とする申請**	**契約書関係・納入明細書・ポイント表の変更等** 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。 （　書式 10 治験に関する変更申請書も必要です。　）
・直接閲覧実施連絡票 **モニタリング・監査の申し込み** **治験取り扱い規程（SOP）** **第 8 章　第 59 条参照**	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、**ＳＤＶ実施１週間前までに「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。 ★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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。

● ご不明点等ございましたら、治験管理部へご相談ください。
● 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。