2024年11月14日改訂

【医薬品の治験・製造販売後臨床試験】 初回新規申請手続きの流れ

【治験依頼者/治験責任医師(予定)】　【治験事務局・関連部署】　【 備 考 】

治験責任医師(予定)への依頼

電話またはメールにて責任医師(予定)に連絡し試験概要等を説明する医師アドレスが不明な場合等の問い合わせ先
治験事務局:hcc-chikenjimu@hyogo-cc.jp

↓

治験責任医師(予定)の合意

↓

受託申請

新規面談日1週間前までに下記書類を治験事務局に提出
■『治験又はGCP準拠製造販売後調査及び試験の受託申請書』
■『新規治験ヒアリングチェックリスト』
■試験概要を説明した資料

↓

新規 Web面談(ヒアリング)
センター長、課長、治験事務局、薬剤部長・次長・実務担当者、CRC

ゲノム医療・臨床試験センター長・課長が業務支援の可否についてオブザーバーとして助言を行

原則
面談日は毎月第2木曜日(応相談)　30分～1時間
IRB予定月の前々月に設定

→ センター長・課長にて協議後受託通知

受託審査通知書・担当CRCを治験責任医師(予定)及び治験依頼者に2～3日程度でメールにて連絡

↓

ヒアリング
IRB審議資料準備
契約書確認等

ヒアリングと審議資料準備は並行して進める

薬剤部ヒアリング

新規面談時に薬剤に関する手順が確定、資料が準備できている場合は新規面談後に引き続き薬剤部実務担当者と打ち合わせ

新規面談までに整っていない場合は新規面談後に薬剤部担当者と打ち合わせを行う

薬剤部連絡先:yakuzai@hyogo-cc.jp
薬剤部共有アドレスのためメール連絡の際、担当者を件名に記載
例)　山田宛【HCC●●】治験薬搬入の件

CRCヒアリング

■プロトコール・手順書・ベンダー一覧関連資料を各担当者に提出
■治験依頼者と院内担当者にて以下作成
■CRC:ICF案を提供を受け作成、CRCよりPIに確認を得る
■薬剤:レジメン案、院内手順書・管理表作成
■ポイント表等作成:
研究費(CRC)、CRC経費(CRC、SMOの場合別途)、
治験薬管理ポイント(院内CRC)
■ポイント表確定後　契約担当者と契約書・費用内訳作成

審議資料等準備

IRB審議資料提出

IRB開催予定日の前月末日締め切り

→ IRB審議資料配付

毎月第1水曜日

↓

IRB

毎月第2水曜日 16時～　治験責任医師が出席し説明

↓

審査結果の院長報告

【承認】の場合　⇒　契約締結
(IRB後契約締結までおよそ7日～10日かかります。)
【修正の上承認】 ⇒　修正報告書　⇒　契約締結
(IRB後契約締結までおよそ10日～14日かかります。)

1～3日程度

↓

審査結果通知書の発行

キックオフミーティング用資料準備

↓

キックオフミーティング

薬剤部(全体)

薬剤部　治験担当者と日程調整

担当医師

検 査 部

病　棟

担当CRCと日程調整

外来化学療法室

1例目の投与日前までに実施

↓

治 験 薬 搬 入