

【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

	項目	連絡先
IRB前	責任医師への依頼 臨床試験管理室長への依頼 薬剤部長への依頼	・責任医師 治験責任医師 ・臨床試験管理室長 ・薬剤部長 ※薬剤部長へのアポイント……電話にて日程調整後、FAXで申込(所定様式) 【初回面接時必要な書類】プロトコル等治験の概要を説明した文書…1部
	↓	
	臨床試験管室への初回説明日程調整	事務局・CRC担当者への初回説明の日程調整 (臨床試験管理室 内線440 電話で調整してください。)
	↓	
	臨床試験管理室 初回説明	【初回面接時必要な書類】プロトコル等治験の概要を説明した文書…4部
	薬剤部へのヒヤリングの日程調整	薬剤部担当者へのヒヤリングの日程調整 (薬剤部次長(治験担当)と電話で日程調整してください。)
	↓	
	CRCヒヤリング	【必要な書類】プロトコル等治験の概要を説明した文書…4部
	薬剤部ヒヤリング (薬剤部次長並びに担当者のみ)	【必要な書類】プロトコル等治験の概要を説明した文書…(3部)
		CRC並びに薬剤部のヒヤリングは内容が異なるため、各々ヒヤリングを行っております。 ただし、薬剤部、CRCのヒヤリングは同日でも可能です。担当のCRCとご相談ください。 他の関連部署(例:検査部等)におけるヒヤリングが必要な場合もあります。
↓		
IRB前月末	臨床試験管理室事務局	IRB審議資料の提出 提出方法は問いません。ただし、書類の責任医師捺印漏れ等がないようにしてください。
↓		
IRB 7日前	臨床試験管理室事務局	IRB審議資料の配布
↓		
IRB 第2水曜日	治験審査委員会	IRB当日…責任医師が出席し説明 (現在、治験・製造販売後臨床試験の依頼者様による説明は行っていません。)
↓		
IRB後	審査結果院長報告 責任医師、治験依頼者 審査結果通知	IRB審査結果【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。) IRB審査結果【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7日～10日かかります。)
	↓	
	薬剤部説明会(全体)	日程調整 (薬剤部次長 電話可) 薬剤部への治験実施に際しての説明(初回ヒヤリング後の修正等含む) なお、治験開始予定時期により、薬剤部説明会がIRB前となる場合があります。 ※ 社内手続き上、問題なければ契約締結前でも実施可能です。
	院内 キックオフミーティング	担当CRCと日程調整 ※ 社内手続き上、問題なければ契約締結前でも実施可能です。
	治験薬搬入	