

# 治験・製造販売後臨床試験の新規申請の流れ

## 1. 新規申請

### ◆相談窓口

大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター 治験事務局

ompu\_chiken@ompu.ac.jp

TEL:072-683-1221 内線 2257

受付時間：月～金 9時～16時30分

※訪問時は事前予約をお取りください。

### ◆治験審査委員会(以下「IRB」という。)開催日

原則、月1回 開催日は当センターのホームページ(以下「HP」)の「IRB情報」をご確認ください。

### ◆審議資料の提出期限

IRB開催日の10日前正午(HPの「IRB情報」でご確認ください)。原則、新規申請4治験/月まで

### ◆医療機関長:病院長 勝間田 敬弘(2024年4月1日～)

### ◆当院の治験責任医師資格要件

①臨床経験が10年以上であること

②当院の常勤医師であること

③①②の条件を満たさないが、IRBが同等であると判断した医師または歯科医師

※詳細はHPの「各種申請様式等のダウンロード」【SOP-手順書】「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する大阪医科薬科大学病院手順書」をご覧ください。

### ◆治験薬管理者:薬剤部長 芦田 明(2024年4月1日～)

実業務は、薬剤部長より指名された薬剤師が「治験薬管理実務担当者」として行います。担当者氏名は後日、臨床研究センターよりお知らせします。また、治験薬の調剤は薬剤部長より「治験薬管理協力者」として指名された薬剤師が行います。「治験薬管理協力者」リストの閲覧、コピーの入手については事務局へご連絡ください。

### ◆申請書類一式(契約書類も含む)

当センターのHPの「新規治験」の「各種申請様式等のダウンロード」からダウンロードしてください。PWは契約担当者からお渡しいたします。

## 2. 契約

### ◆相談窓口 大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター

治験事務局 契約担当者 <sup>わたなべ</sup>渡邊 makiichi.watanabe@ompu.ac.jp

### ◆「治験審査費用に関する覚書」

IRBの審議後、契約締結に至らなかった場合、審査費用を請求するための覚書となります。覚書の原本は治験責任医師と治験実施計画書の合意後からIRBの1週間前までにご提出ください。案の段階で契約担当者へメールでお送りください。

### ◆契約書類

IRBの申請書類ではありませんが、IRBまでに契約内容が固定されている必要があります。案の段階で契約担当者へメールでお送りください。契約書類原本はIRB開催日までにご提出ください。提出できない場合には契約担当者へご相談ください。

**3. 事前ヒアリング**

新規申請相談後、IRB 申請月が確定しましたら窓口担当 CRC をご連絡します。ヒアリング日程につきましては、窓口担当 CRC とご相談ください。目安として IRB の 1 カ月前までに開催してください。  
 説明文書・同意文書は依頼者様案を当院ひな型に変更していただき、修正不可などの注意事項を付記した上で、補償の文書とともに窓口担当 CRC にメールでお送りください。

**【事前ヒアリング時の資料】**

下記①～⑤をセットし、必要部数を事前ヒアリング 7 日前までに事務局へご提出（郵送）ください。

②と③はヒアリングまでに窓口担当 CRC と事務局へメールでもご提出ください（確認中事項があっても結構です）。

- ① 治験実施計画書（日本語のみ）
- ② 試験概要説明資料（power point 資料等）
- ③ 「治験●●●号 Q&A（IRB 用シート）」、「治験薬に関するチェックリスト」、「新規治験の費用に関するチェックリスト」  
 ③の雛形は HP の「各種申請様式等のダウンロード」【CRC ヒアリング関係】よりダウンロードしてください。
- ④ 担当モニター様の名刺
- ⑤ 治験薬概要書（日本語のみ）

	①～④	⑤治験薬概要書
院内 CRC の場合	15 部	1 部
SMO の CRC 場合	8+ $\alpha$ 部	1 部

※特殊な検査（条件設定を含む）、注意を要する検査、あるいは病理組織の検査などがある場合には必ず事前にご相談ください。

**4. 事前ヒアリング後**

「治験●●●号 Q&A」、「治験薬に関するチェックリスト」、「新規治験の費用に関するチェックリスト」を更新し、窓口担当 CRC と事務局へメールでお送りください。「治験●●●号 Q&A（IRB 用シート）」、「治験薬に関するチェックリスト」は IRB の参考資料となります。ヒアリングで情報更新があった場合は更新後に再提出してください。IRB 締切日に確認中の事項に関しては、「確認中」と記載して提出してください。

**5. 薬剤部ヒアリング**

事前ヒアリングとは別に薬剤部の治験薬管理実務担当者のヒアリングを行います。日程調整は事務局で行います。ヒアリングまでに、治験薬管理手順、管理表（案）を事務局へご提出ください。詳細は HP の「各種申請様式等のダウンロード」【薬剤部ヒアリング関係】「実施の準備」をご覧ください。

**6. IRB 審議資料提出**

DDworks Trial Site を使用して、IRB の 10 日前正午までに「新規申請時に必要な書類」をご提出ください。「治験・製造販売後臨床試験の新規申請の詳細」をご参照ください。申請書類の提出期限は必ず HP の「IRB 情報」でご確認ください。

## 7. IRB 審議

審議終了後、「治験審査結果通知書」（書式 5）は、DDworks Trial Site からご確認ください。委員会開催後 10 日程度かかります。

契約締結は、原則、10 日以内、但し、「修正の上で承認」の場合は依頼者様との調整の完了次第となります。

## 8. 承認後

### （1）治験管理システム用データ提供

契約締結後 1 週間以内に治験管理システム用（電子カルテ）の電子治験情報をメールで、渡邊までお送りください。詳細は HP の「各種申請様式等のダウンロード」【治験管理システム関係】をご覧ください。

### （2）身分証明書（ビジター証）の作成

当院担当モニター様はビジター証をご作成ください。詳細は HP の「各種申請様式等のダウンロード」【SDV 関係】「ビジター証登録作成について」をご覧ください。

## 9. キックオフミーティング

治験責任医師及び窓口担当 CRC と相談のうえ、日程調整を行ってください。

## 10. 治験実施

以後の手続きは「治験・製造販売後臨床試験の継続審査／終了報告」をご覧ください。

以上