

【治験及び製造販売後試験】新規申請手続き要領

兵庫県立西宮病院
治験センター事務局

1. 依頼

施設調査の訪問等は、事前に治験審査委員会事務局に予約をお願いします。訪問時に治験の概要を説明して下さい。説明後、施設調査及び事務手続き等について対応いたします。

2. 申請(治験審査委員会に諮るまで)

- (1) 申請等の書類一式は治験センターにあります。電子媒体での配布も可能です。

※書類一式については「日本医師会治験促進センター」ホームページより

ダウンロードできます。(アドレス)<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html>

以下の資料をプラットフォーム(紙製)に一冊にまとめ、委員会開催月の前月末までに下記の表をご確認の上、必要部数をご用意下さい。

インデックス等をつけ、IRB 委員が見やすいようにお願いします。

○:必須 △:該当する場合必要 □:審議資料には入れないが提出必須

書式No.	書 類 名	IRB 委員 審議用	事務局 用
	治験及び受託研究の実施内容総括表	○	○
書式3	治験依頼書	-	○
	治験実施計画書	○	○
	治験薬概要書又は添付文書	○	○
	症例報告書の見本※1	○	○
	説明文書、同意文書	○	○
書式1	治験責任医師の履歴書	○	○
書式2	治験分担医師氏名リスト※2	○	○
	被験者の費用の負担について説明した文書※3	○	○
	被験者の健康被害の補償について説明した文書※4	○	○
	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	△	△
	被験者の安全等に係る資料	○	○
	被験者に配布する資料※5	△	△
様式 6-2	契約書(必要な場合は覚書も提出)	-	□
必 要 部 数		13 部	1 部

※1: 治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要です。

※2: 治験分担医師が参加する施設については、「治験分担医師氏名リスト」を送付致しますので、資料として添付下さい。履歴書が必要な場合はご連絡下さい。

※3: 被験者への支払い(支払がある場合)に関する資料の添付をお願いします。

※4: 貴社の社内補償規定等、提出可能な資料がございましたら添付をお願いします。

※5: 治験参加カード、患者日誌等を作成する場合はその他の資料として添付して下さい

審査資料送付先

〒662-0918 西宮市六湛寺町 13 番 9 号
兵庫県立西宮病院 治験センター事務局 行
TEL:0798-34-5151

- (2) IRBに関する情報
当治験審査委員会に関する情報を以下に記載致します。

1)名称	兵庫県立西宮病院 治験審査委員会
2)所在地	兵庫県西宮市六湛寺町 13-9
3)種類(記載例)	治験審査委員会
4)設置者	兵庫県立西宮病院 院長
5)閲覧資料 提供場所 (会議の記録の概要、委員名簿、SOP等)	兵庫県立西宮病院 治験センター事務局内
6)ホームページ	http://www.nishihosp.nishinomiya.hyogo.jp/chiken/index.html

3. 治験審査委員会

治験審査委員会は、月1回(原則第3火曜日)の開催です。

■ 開催場所

〒662-0918

兵庫県西宮市六湛寺町 13-9

兵庫県立西宮病院 2号棟 2階 大会議室

※プロジェクターは使用いたしませんので、紙媒体でのご説明用資料をご持参下さい。

■ 当日の進行手順

- 1) 治験依頼者の方は、審議開始15分前までに会場前にお越し下さいますようお願い致します。
対応者が伺いますので、紙媒体のご説明用資料をお渡し下さい。
開始までは、会場前にてお待ち下さい。
- 2) 時間になりましたら対応者が誘導いたします。
治験薬の概要、前回の試験結果等と実施計画書についてご説明をお願い致します。
※全てを口頭にてご説明いただく必要はございません。
重要事項のみ10分以内でご説明下さい。
※事前に委員からの質問・指摘等があった際にはご回答をお願い致します。
- 3) 質疑応答が終わりましたら、一旦、ご退席頂き会場前にて審議結果をお待ち下さい。
指摘事項がある場合は、その対応について打ち合わせの後、終了します。

4. 資料の返却

送付頂いた IRB 資料は、IRB 終了後返却させていただきますので、返信用伝票を添付して送付してください。 ※必須文書保管用は別途、ご提供ください。

5. 会議の記録の概要の事前確認について

初回審査時

⇒依頼者様に事前確認いただきます。

以降の継続等審査時

⇒原則、事前確認は行いません。但し審査結果が承認以外の場合については、事前確認を行います。

6. 契約締結について

委員会で承認後、契約を締結します。

(承認後、事務手続き等の関係で 10 日から 2 週間ほどかかります)