

# 新規治験受託の流れ

## 申し込み

治験主任が対応しますのでご連絡ください。  
連絡先：TEL：086-294-9519 E-mail：504-chiken-crc@mail.hosp.go.jp

## 合意

合意は郵送でも対応可能です。ご相談ください。

## ヒアリング

担当CRCと  
ご相談ください。

CRC、事務局、治験担当薬剤師、医事課担当者が出席します。  
ヒアリングまでに担当CRCをお知らせしますので、日程調整等のご相談をお願いします。  
治験の概要、治験薬や検査についての注意点、被験者への支払いに関してご説明ください。  
説明用資料の必要部数については、担当CRCにお問い合わせください。  
ヒアリング開催までに『治験薬管理チェックシート』を治験担当薬剤師までご提出ください。  
費用面が固まりましたら、依頼者様作成依頼書類を入力して担当CRC、医事課担当者までご提出ください。

## 指示決定通知

IRB前月末

新規申請の場合は治験実施計画書と同意説明文書、当日説明資料の紙資料を25部提出してください。  
また、審議資料を電子にてokayama.chiken@po.oninet.ne.jpまでご提供ください。  
詳しい手順は受託研究審査委員会審議資料の電子化に伴う手順書等をご参照ください。  
※IRB審査後、紙資料を返送いたします。（着払いとさせていただきます。）  
※当院のIRBは責任医師がIRB説明用資料を用いて説明しますので、事前に事務局を通じて説明資料を作成し、責任医師にIRB説明用資料のご確認をお願いいたします。  
※初回以降は、IRB資料は紙資料2部（院長、責任医師保管分）を郵送し、審査用電子資料のご提出をお願いします。

## IRB

毎月第4水曜日  
（8月・12月は休会）

治験依頼者の同席は不要です。

## 指示決定通知

IRB翌営業日

IRB翌営業日に指示決定通知書を発行します。IRB翌々営業日に発送します。  
※治験審査結果通知書の右上に整理番号を付けて発行します。  
以後、発生する統一書式にはこの整理番号をにご記入ください。

## 契約締結

契約書の提出期限の決まりはありません。

## 治験薬・資材搬入

治験薬の直送の対応は可能です。日程調整等は治験担当薬剤師にご相談ください。

## スタートアップミーティング

担当CRCと  
ご相談ください。

説明用資料の必要部数については、担当CRCにお問い合わせください。  
プロジェクトは院内のものを貸し出し可能です。WEBでも実施可能です。

## 治験開始