

治験・製造販売後臨床試験の手続き要領 新旧対照表

2024. 4. 26 作成
神奈川県立こども医療センター 治験管理室

<改訂要旨>

- ・ホームページアドレス、メールアドレスの変更
- ・提出資料の提供媒体の追記
- ・その他記載整備

項目	旧	新	改訂理由
作成日	2023年4月21日	2024年4月26日	改訂のため
<はじめにお読みください>	<p>【神奈川県立こども医療センター 治験管理室 連絡先】 E-mail アドレス：kcmc_chicken@kcmc.jp (治験管理室共有)</p>	<p>【神奈川県立こども医療センター 治験管理室 連絡先】 E-mail アドレス：chickenkanri.1591@kanagawa-pho.jp (治験管理室共有)</p>	メールアドレスの変更
	<p>【使用書式・様式】 統一書式を使用します。 申請書類等は当センターホームページよりダウンロードしてください。 (https://kcmc.kanagawa-pho.jp/department/clinicaltrial_management)</p>	<p>【使用書式・様式】 統一書式を使用します。 申請書類等は当センターホームページよりダウンロードしてください。 (https://kcmc.kanagawa-pho.jp/department/clinicaltrial_management/for_requester.html)</p>	ホームページアドレスの変更
1. 事前相談～IRB・契約 2) ヒアリング	<p>(2) 事前準備 ヒアリング日程を治験管理室と調整してください。 ヒアリング実施日の2週間前までに下記資料を8部提出してください。 <u>(郵送又はメール)</u></p>	<p>(2) 事前準備 ヒアリング日程を治験管理室と調整してください。 ヒアリング実施日の2週間前までに下記資料を紙面で8部提出してください。</p>	提供媒体の追記
1. 事前相談～IRB・契約 3) 新規審査資料等提出	<p>【提出資料】 下記資料①～⑪を26部提出してください。 ファイリングの際は資料毎に見出しを付け、ファイルの表紙及び背表紙に「治験課題名」、「治験依頼者名」を記載してください。</p>	<p>【提出資料】 下記資料①～⑪を「紙面26部」または「電子+紙面7部」提出してください。 ファイリングの際は資料毎に見出しを付け、ファイルの表紙及び背表紙に「治験課題名」、</p>	提供媒体の追記

項目	旧	新	改訂理由
		「治験依頼者名」を記載してください。	
1. 事前相談～ IRB・契約 4) 審査	・説明用スライドの提供をお願いします。	・説明用スライドの提供をお願いします。 <u>IRB資料提出時に併せてご提出ください。</u>	提供時期の追記
1. 事前相談～ IRB・契約 6) 契約手続き	・ <u>契約については</u> 当センター契約書にて契約をお願いしています。変更のご要望がある場合はIRB開催日の6週間までに契約書(案)をご提出ください。ただし、契約締結が遅れること、またはご要望に沿えないことがあります。ご了承ください。	・当センター契約書にて契約をお願いしています。 <u>当センター契約書から</u> の変更のご要望がある場合はIRB開催日の6週間までに契約書(案)をご提出ください。ただし、契約締結が遅れること、またはご要望に沿えないことがあります。ご了承ください。	記載整備
2. 実施準備～ 治験開始 3) 保管文書について	(1) IRB関連資料(必須保管文書) 保管文書は紙媒体となります。電子ファイルで送付いただいた場合でも、IRB審査のための申請資料は基本的に郵送をお願いいたします。	(1) IRB関連資料(必須保管文書) 保管文書は紙面となります。電子ファイルで送付いただいた場合でも、IRB審査のための申請資料は基本的に郵送をお願いいたします。	記載整備
3. 治験実施中～終了 2) 安全性情報	【提出資料】 共通する資料については、原則として、 <u>紙媒体</u> 1部(実施医療機関の長保管分兼治験責任医師保管分)を保管いたします。状況により電子媒体での保管も可能です。保管方法については治験管理室事務局へご相談ください。	【提出資料】 共通する資料については、原則として、 <u>紙面</u> 1部(実施医療機関の長保管分兼治験責任医師保管分)を保管いたします。状況により電子媒体での保管も可能です。保管方法については治験管理室事務局へご相談ください。	記載整備

体裁修正、誤記訂正については記載省略。

以上