

## 治験申し込みと手続きについて

### 新規治験申請について

ヒアリング申し込み～契約締結まで



- ◆ ヒアリング前に治験の予定について事務局と打ち合わせを行って下さい
- ◆ SMOとの調整は早めに行ってください

### ヒアリングについて

- ◆ ヒアリングは薬剤部内にて IRB 前月に実施します
- ◆ 治験事務局と予定をご相談下さい
  - ◇ 日時 IRB 前月の火曜日又は木曜日  
14 時～16 時の時間帯に 30 分程度
  - ◇ 場所 薬剤部内
  - ◇ 所要時間 IRB 審議用書式を用い、概要を 10 分程度で説明して下さい  
その後 20 分程で質疑応答（スライドは使用できません）
  - ◇ 参加者 薬剤部長、薬剤課長、  
治験薬（内服／注射）管理の担当者、治験事務局員 3 名  
治験薬により治験薬管理担当者の人数が変更になります  
ヒアリング後、治験事務局で細かな打ち合わせを行います

### IRB 審議について

- ◆ 当院 IRB は、奇数月の第 2 月曜日 16 時～ 実施しています
- ◆ 新規治験は責任医師もしくは分担医師が申請書類に基づいて説明を行います  
※事前に責任医師及び当日説明を担当する医師への概要説明をお願い致します
- ◆ 治験依頼者様の出席は不要です
- ◆ 指示決定通知書は IRB 終了後 1～2 週間で出ます。郵送にて治験依頼者様へお送りします

### 契約締結について

- ◆ IRB 翌月 1 日からの契約締結に向けて、ヒアリング後から経理係と契約書の調整をしてください

## ヒアリングの資料

ヒアリング資料は1週間前までにご提出下さい。

書類名	部数	備考
①IRB 審議用書式		1) 治験審査資料
※ ファイルなどで一括に綴じ、 インデックスを付けて下さい。		<p>※作成要綱の詳細は、3ページに記載しています</p> <p>2) 治験責任医師履歴書 治験事務局にて管理しておりますのでご連絡下さい</p> <p>3) 被験者の健康被害に対する補償について（補償の基準、手順等）</p> <p>4) 賠償責任保険付補償証明書（A4 1枚） JPYでの概算も載せて下さい</p> <p>5) 治験費用に関する資料 ・病院および被験者に係わる費用、保険外併用療養費について ※保険外併用療養費については、前観察・治療期・後観察・その他、別途定める期間の支給対象経費の支払いの有無について、詳細にご記載ください ・臨床試験研究経費ポイント算出表：国立病院機構のポイント表を参考に、予定症例数で計算し作成して下さい ・治験に係わる経費について（◆当院書式あり）</p> <p>6) 同意説明文書 3枚複写「医師控(カルテ用)」「薬剤部控」「患者さま控」と明記して下さい IRBの名称⇒市立札幌病院臨床研究審査委員会 連絡先⇒011-726-2211（代）・夜間、休日も同様 相談窓口⇒院内治験コーディネーター（平日 8:45～17:15） ※生活保護受給者を組入れる場合、当院様式の同意書があります</p> <p>7) その他 治験参加カードや患者アンケート等、審議が必要なその他の資料をつけて下さい</p>
	ヒアリング 出席人数分 7部程度	
②治験実施計画書	1部	
③治験薬概要書	1部	
④被験者の補償に関する資料	1部	
⑤治験薬管理手順書	1部	
⑥同種同効薬一覧	1部	} 当院の【医薬品集】は電子データにてご提供しています
⑦併用禁忌薬一覧	1部	
⑧統一書式保存用ファイル	3冊	A4フラットファイル（幅2～3cm） ※背表紙等は不要です
⑨資料保存用ファイル	3冊	A4 2穴のチューブファイル ※背表紙等は不要です
⑩治験分担医師・協力者リスト（書式2）	1部	ヒアリング時に分かっている範囲で記載して下さい
⑪SMO選定事由書	1部	◆当院書式あり
⑫治験依頼書（書式3）	1部	
⑬治験審査依頼書（書式4）	1部	

※経費に関わる書類（契約書など）の授受、提出は経理係が担当致します。治験事務局へ担当者をご確認下さい。

## 治験審査資料作成要綱

作成年月日、会社名（CROに業務委託している場合はその連絡先も）、問い合わせ先、作成者氏名を1ページ目に記載・押印の上、下記内容に沿って作成して下さい。

### 1. 総括的項目

- ① 治験課題名
- ② 治験依頼者名
- ③ 治験責任医師
- ④ 治験分担医師
- ⑤ 薬剤名
- ⑥ 薬剤の特徴、期待する薬効、開発の経緯など
- ⑦ 剤型、成分、含量
- ⑧ 当該薬剤の別プロトコール治験に  
対する当院の参加経過

### 2. 治験計画の概要

- ① 目的
- ② ステージ
- ③ 対象患者、選択基準（抜粋）
- ④ 評価項目（主要評価項目、副次的評価項目等）
- ⑤ 試験デザイン、治験スケジュール  
**試験デザイン、治験スケジュールの図を載せて下さい。**
- ⑥ 併用可能・不可能な同種同効薬（成分名）・併用禁忌薬
- ⑦ 治験実施期間：承認後（IRB承認予定月翌月1日）～  
エントリー期間：  
例）西暦〇年〇月1日～西暦〇年〇月〇日
- ⑧ 目標症例数（全国総数、当院での予定数）
- ⑨ 実施施設数（全国総数、道内での施設名）
- ⑩ 別同意がある項目について

**※重点的に  
記載して下さい**

※ ページ数を入れてください

※ 項目1、2の内容を4ページ程度でまとめてください

※ 項目1～5合わせて6ページ程度で作成してください

### 3. 臨床試験成績

- ① 有効性と安全性
- ② 有害事象（症状、頻度など）
- ③ その他の注意事項

### 4. 毒性

- ① 急・亜急性・慢性毒性
- ② 変異原性・催奇形性

### 5. 薬理作用

- ① 薬効薬理
- ② 作用機序
- ③ 薬物動態（特にヒトにおけるデータ）