

# 治験手続き要領

一般財団法人 住友病院 治験管理室

治験の手続き等は、下記の要領及び住友病院治験取扱規程に従って行って下さい。

## 記

### はじめに

本院の治験に関する業務手順書及び治験審査委員会の開催日や締切日などを、本院のホームページ (<http://www.sumitomo-hp.or.jp/about/bumon/chiken/index.html>) で公開していますのでご参照ください。治験に係わる書式は本院のホームページからダウンロードしてご使用ください。

### 1. 治験書類の交付等

- (1) 治験の内容（治験薬の概要、実施計画書 等）を簡単に説明して下さい。
- (2) 治験管理室より治験書類一式の交付及び説明を行います。

### 2. 治験分担医師又は治験協力者必要時

治験責任医師は、「治験分担医師・協力者リスト（書式2）」を2部治験管理室に提出して下さい。

### 3. 治験の申請

治験依頼者は、治験申請時に下記書類を治験管理室に提出して下さい。

- (1) 治験依頼書（書式3）…………… 1部
- (2) 治験審査用資料（ファイル）…………… 12部  
(保管分2部、IRB委員配布分9部、CRC確認分1部)
  - ① 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
  - ② 治験実施予定施設一覧表
  - ③ 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
  - ④ 治験薬概要書
  - ⑤ 同意説明文書（補助資料を含む）
  - ⑥ 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（分担医師氏名リスト）
  - ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - ⑧ 被験者への支払いに関する資料（ある場合）
  - ⑨ 治験費用算定見積書
  - ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
  - ⑪ 被験者の安全等に係わる報告（必要時） ※詳細報要
  - ⑫ その他、治験審査委員会が必要と認めた資料（治験参加カード等必要時）
- (3) 厚生労働省届出の治験届（写し）…… 1部

なお、治験届（写し）は、IRB 審議資料ではございません。

### 4. 治験実施の承認

治験管理室より治験依頼者に治験審査結果通知書（書式5）を交付します。

### 5. 治験契約（契約締結）

治験依頼者は、治験管理室に「契約書（院内書式1-1、1-2、もしくは1-3）」を2部提出して下さい。

なお、開発業務委託機関（CRO）に委託時は「契約書（書式 2-1、2-2 もしくは 2-3）」を 3 部提出して下さい。

## 6. 三者面談

原則、治験薬搬入日までに三者面談を実施し、治験薬搬入日に関係者（医局）説明会を実施します。

## 7. 治験薬の搬入等

治験依頼者は、治験薬管理者（薬剤部長）に下記治験関係書類の提出及び治験薬を搬入して下さい。

- (1) 治験薬管理者保存用ファイル
- (2) 治験薬等納品書及び受領書
- (3) 治験薬管理表及び出納表

## 8. 治験期間中の提出書類

下記書類に対する治験審査結果通知書（書式 5）については、その都度、治験管理室より交付します。

〔治験の内容の変更時〕

治験依頼者は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」および「契約変更覚書（院内書式 3 もしくは 4）」を治験管理室に提出して下さい。

〔継続審査時〕（原則として治験契約締結より 10 ヶ月毎）

治験責任医師は、「治験実施状況報告書（書式 11）」を治験管理室に提出して下さい。

〔安全性に関する情報の入手時〕

治験依頼者は、「安全性情報に関する報告書（書式 16）」を 2 部（病院長及び治験責任医師宛）治験管理室に提出して下さい。

〔重篤な有害事象発生時〕

治験責任医師は、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、14、15、19、20、詳細記載用あるいはそれに準じる依頼者様式）」を各 2 部（病院長及び治験依頼者宛）治験管理室に提出して下さい。

〔緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱事項発生時〕

- (1) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」を 2 部（病院長及び治験依頼者宛）治験管理室に提出して下さい。
- (2) 治験依頼者は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）」を治験管理室に提出して下さい。

## 9. 直接閲覧

治験依頼者は、事前に治験管理室と日程調整を行い、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を提出し、直接閲覧終了後、速やかに報告書（依頼者様式）を治験管理室に提出して下さい。また、直接閲覧予定日に治験責任医師もしくは治験分担医師の同席が必要な場合は、直接依頼を行い、申請書を治験管理室に提出してください。

## 10. 治験終了後の提出書類

- (1) 治験責任医師は、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を治験管理室に提出して下さい。
- (2) 治験依頼者は実施症例数に応じた額を算定の上、治験費用算定書を治験管理室に提出する。

## 11. 治験薬の返却等

治験依頼者は、治験薬管理者より未使用治験薬、治験薬返却書及び治験薬管理表の写しを受け取って下さい。

## 12. 終了通知

治験管理室より治験依頼者に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を交付します。

## 13. 医薬品製造（輸入）承認取得及び開発中止、治験中止・中断時の提出書類

治験依頼者は、治験に係わる医薬品の製造（輸入）承認取得、開発中止及び治験の中止・中断の場合には、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」と内容を記載した文書を治験管理室に提出して下さい。

## 14. 治験に関する費用の請求等

治験依頼者は、当院発行の請求書に基づき下記まで治験関連費用を入金してください。

### 《追記》

1. IRB 審議資料の提出については、治験審査委員会開催日 17 日前（3 週前の金曜日）までに治験管理室に提出して下さい。

※2 回目以降の IRB 委員配布資料について

《安全性情報》・書式 16、ラインリスト、詳細報が必要です。

《変更申請》・変更点一覧の作成がある場合は変更点一覧のみで構いません。

・英語と日本語の資料がある場合は日本語資料のみで構いません。

・書式 10 は事務局確認用に写しを 1 部提出して下さい。

《書式 11、12、17》・事務局にて対応します。

2. 治験関連費用については、治験終了後に、治験算定書に基づき当院指定口座に振り込んで下さい。

（注意事項）

治験関連費用などの振込先については、契約締結時にお知らせ致します。

担当者は振り込み前に治験管理室に下記の事項をメールあるいは文書で連絡して下さい。

① 依頼者名 ② 治験薬コード名 ③ 受付番号 ④ 振り込み日及び金額

3. 治験手続きに関する質問等は、原則としてメール（治験管理室窓口）にて行って下さい。

アドレス : chicken-post@sumitomo-hp.or.jp

連絡先 : 06-6443-1261（代表）

以上