

＜新規治験の手続に関して＞

2023年12月

■新規治験（製造販売後臨床試験）申請の流れ

日程目安	内容
IRB 開催 8週間前	治験実施計画書の合意
	↓
IRB 開催 6週間前	ヒアリング
IRB 開催 4週間前	“Agatha” ユーザー登録申請
	↓
IRB 開催 3週間前	治験申請書類の提出締切
	↓
IRB 開催日	IRB 審査
	↓
IRB 開催 1～2週間後	承認・契約締結
	タブレット端末無償貸与契約締結
	↓
	症例ファイル等の検討
	↓
	スタートアップミーティング
	↓
	治験（使用）薬の搬入
	↓
	治験開始

- ※ 上記スケジュールは目安であり、新規治験申請書類の提出締切日等は変更できる場合があります。また、症例ファイル等の検討を IRB 開催前に行う等、各内容の順序は上記と異なる場合も可能です。治験事務局にご相談ください。
- ※ 同じ月の IRB で複数（課題、依頼者）の審議も可能です。審議月につきましては、薬剤師 CRC にご相談ください。
- ※ 治験に関する標準業務手順書第 15 条第 1 項の規定により、制度上、外部治験審査委員会に審議を依頼することも可能です。ご希望の場合は、薬剤師 CRC にご相談ください。
- ※ 当館は文書の電子化・電磁化を推奨しています。クラウド型文書管理システム “Agatha” の利用にご協力ください。
- ※ 当館はリモートアクセスモニタリングを推奨しています。貸出用タブレット端末を利用することで、依頼者社内でオンラインと全く同じ電子カルテ情報を閲覧することができます。（要契約）
- ※ 以下、医薬品治験の場合であり、医療機器の治験等は該当する書式番号に適宜変更してください。

■事前相談

治験（製造販売後臨床試験も含む）のお申込み、事前打ち合わせに関しては、以下にご連絡をお願いします。

《連絡先》

地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館

総合臨床研究所 臨床試験推進部

治験担当 薬剤師 CRC

TEL : 0952-28-1124 (直通)

FAX : 0952-28-1209

MAIL : chiken_r@koseikan.jp (治験共有アドレス)

■事前準備（合意～初回 IRB まで）

下記の資料（依頼者案）を、各担当宛てに電子媒体でお送りください。“Agatha”の利用登録後は“Agatha”上にアップロードしてください。

【ご担当者様 ⇄ 薬剤師 CRC】

- 治験依頼書（書式 3）
- 経費算定表（参考書式 7-1-2(医薬品治験の場合)）
- 経費ポイント算出表（参考書式 7-2～7-6(医薬品治験の場合)）
- 被験者への支払いに関する資料
- 契約書（参考書式 3）
- 変更契約書（参考書式 5）（必要時）
- タブレット端末無償貸与契約書

* 各書式は当館書式をホームページよりダウンロードしてください。

* 契約書、変更契約書、経費算定表、経費ポイント算出表及びタブレット端末無償貸与契約書は臨床試験推進部及び財務課契約係で確認を行います。初回に臨床試験推進部確認以後は契約係の担当者が窓口となります。

* 治験依頼書（書式 3）等の内容確認のため、治験実施計画書等治験依頼書（書式 3）の添付資料を提出してください。

【ご担当者様 ⇄ 担当 CRC】

- 同意説明文書、アセント文書（必要時）、治験参加カード

※ 同意説明文書は、当館の雛型のほか、R&D Head Club の ICF 共通テンプレートの利用が可能です。
特に、R&D Head Club メンバー会社の治験では、原則 ICF 共通テンプレートを使用してください。

※ R&D Head Club の ICF 共通テンプレート使用時の注意事項

- ・「臨床研究コーディネーター」は、「治験コーディネーター」としてください。
- ・可能であれば、「来院、当院、院長、院内」は「来館、当館、館長、館内」としてください。
- ・「負担軽減費、治験審査委員会、問い合わせ先」欄は当館の雛型を参考にしてください。
- ・当館の雛型を参考にし、同意撤回書も作成してください。
- ・同意書、同意撤回書は「診療録用」、「患者さん用」の順序で、2枚複写してください。
- ・可能であれば、同意書、同意撤回書は「地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館 館長」宛

である旨追記してください。

・「治験参加に伴う負担軽減費の振込先について」は作成不要です。別途当館の書式を使用します。

○健康被害に対する補償に関する資料

○被験者の募集手順に関する資料(館内掲示用ポスター、リーフレット、館内TVモニター用スライド等)

※ 一般の被験者募集サイト等を利用する場合は、IRB委員が利用の可否を判断する資料として、被験者募集サイトの企業情報、個人情報保護方針等もIRB資料として提出してください。

○その他、被験者に提供する資料

【ご担当者様 ⇄ 事務担当】

○治験責任医師履歴書、分担医師履歴書(必要時)(書式1)

○治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)

○GCP(ICH,J)トレーニング記録(好生館ではeAPRIN)

○精度管理に関する情報

○“Agatha”ユーザー登録申請書

■ヒアリング

治験の内容により、初回IRB前にヒアリングの実施をお願いしています。

対象は、通常IRB委員長、治験事務局長、CRC、治験事務局員です。治験の内容に応じて、責任医師、分担医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師なども参加します。

ハンドアウトの準備をお願いします。館内プロジェクター使用可。(ご相談ください)

原則ZOOM等によるWEB形式での開催とします。

試験特有の重要なリスク、プロセスの説明をお願いします。

なお、特殊な検査の実施がある等、治験の内容により、部門ごとにヒアリングを実施し、資料を作成していただく場合があります。

(例:検体処理に関し、具体的な館内検査項目、中央へ送る検体の遠心方法や保管方法等を示した資料)

■初回IRB資料の提出

IRB審議資料として、下記資料をIRBの3週間前までに“Agatha”上にアップロードしてください。また、IRBの2週間前までにIRB申請資料のファイルを紙媒体で3部事務担当宛てに提出してください。

○治験依頼書(書式3)及びその添付資料各種

○治験概要パワーポイント資料

*提出締切日については、治験審査委員会開催予定日をご参考ください。審議資料提出締切日に間に合わない場合は、事前にご相談ください。

*IRB申請資料(初回申請時)紙媒体のファイリング方法について

①A4サイズのファイル(例:ガバットファイル)に綴じてください。

②インデックスで項目ごとにタイトルを付けてください。

③表紙と背表紙には、課題名および依頼者名を記載してください。

ガバットファイル



■財務課契約係への資料の提出

IRB開催日までに以下の書類を、財務課契約係宛に提出してください。

- 契約書（参考書式3）
- 変更契約書（参考書式5）（必要時）
- 経費算定表（参考書式7-1-2（医薬品治験の場合））
- 経費ポイント算出表（参考書式7-2～7-6（医薬品治験の場合））

* 契約締結は、通常IRB開催日の1～2週間後となります。お急ぎの場合は財務課契約係にご相談ください。

■その他の資料の提出

準備ができ次第以下の書類を、担当CRC宛に提出してください。

各種記録は可能な限り、紙媒体でなく電子化し、電子カルテあるいは“Agatha”での運用とします。

- EDC入力内容
- 症例ファイル
- 治験薬管理表
- 原資料リスト

■初回IRB

治験審査委員会の開催・・・原則、毎月第3月曜日 16時30分から

* 開催日は都合により変更する場合があります。日程を変更する場合は、事務担当から連絡させていただきます。

* 治験依頼者のご担当者様には、ZOOM等によるWEB形式により、IRBで説明等をお願いすることがございます。

* IRBの結果はCRCもしくは事務担当からご連絡します。

■スタートアップミーティング

担当CRCが、館内関係者と日程調整を行います。

ハンドアウトの準備をお願いします。館内プロジェクター使用可。（ご相談ください）

試験特有の重要なリスク、プロセスの説明をお願いします。

原則ZOOM等によるWEB形式での開催とします。

【スタートアップミーティングの内容】

所要時間は30分くらいを予定しています。ご担当者様からの治験説明の後、質疑応答となります。

治験の外注検査がある場合や心電計等の搬入がある場合等、必要時は検査部等各部門への個別の説明会をお願いしています。

【治験薬・資材の搬入】

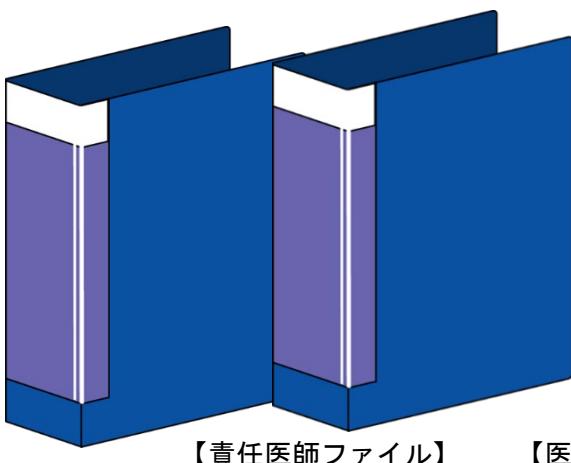
治験薬搬入に関しては、薬剤師CRCにご相談ください。

他の治験資材に関しては、担当CRCにご相談ください。

【施設保管資料ファイルの提供】

紙媒体での資料の保管につきましては、治験責任医師保管資料ファイル、実施医療機関保管資料ファイルをご準備ください。

ご準備が難しい場合は、ご相談ください。



- ・背表紙に課題名、プロトコル番号明記
- ・項目ごとのインデックス
- ・保管資料の増加に伴い、追加でご提供をお願いする場合があります。

責任医師ファイル :

治験責任医師が保管すべき文書のうち治験審査委員会関連以外の文書を保管する。

医療機関ファイル :

館長、治験審査委員会、治験責任医師(治験審査委員会関連)が保管すべき文書を保管する。

■治験開始後

【SDVの申請に関して】

① SDV申請の前に

- ・当館では、電子カルテシステムを使用しており、SDV時に直接閲覧用電子カルテID及びパスワードを提供しています。
- ・「直接閲覧標準業務手順書」及び「当館における直接閲覧について」をご参照の上、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」（別紙1）（自署、初回のみ）及び「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）をご提出ください。本誓約書及び連絡票により、ID提供手続きを行います。
- ・電子カルテを使用する前に、「直接閲覧標準業務手順書」を必ずお読みください。

② SDVの日程調整

- ・担当CRCと日程調整をお願いします。

- ・医師とのアポイントを希望される場合は、担当CRCが日程調整を行います。

③ SDVの申請

- ・SDV実施日の3営業日前（リモート接続端末利用によるSDVの場合は実施日の10営業日前）までに、治験事務局へ「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）をメール添付にて提出してください。
- ・同行者がいる場合は、備考欄に「同行者名」を記載してください。
- ・電話でSDVを実施する場合は、備考欄に「電話によるリモートSDV」と記載してください。
- ・リモート接続端末利用の場合は、備考欄に「貸与機器によるSDV」と記載してください。
- ・SDV閲覧室以外の場所へ出入りする場合は、備考欄に「何を目的とした訪問なのか」記載ください。（例：治験薬保管状況確認のため、薬剤部へ入室希望）
- ・SDV対応時間は原則9時～17時です。

※ 当館ではリモート接続端末利用によるSDVを推奨しています。

【安全性情報の提出に関して】

IRBの書類締切日までに責任医師の見解確認が取れた報告（原則”Agatha”での報告・確認）を、当月のIRB審議とします（締切日以降に見解確認が取れた報告は、次回IRBで審議となります）。

IRB審議資料として提出が必要な書類は、下記の通りです。紙媒体でも各2部提出をお願いします。

- ・書式16
- ・添付資料（ラインリスト、年次報告等）
- ・詳細報告（依頼者が提出を希望する場合）

* その他、依頼者見解等の書類がある場合は、一緒に提出してください。

【変更申請の提出に関して】

IRBの書類締切日までに” Agatha” に提出されたものを当月IRBでの審議とします。

提出の際に必要な書類は下記の通りです。紙媒体でも各2部提出をお願いします

- ・書式10
- ・添付書類

※統一書式の整理番号は、当館で作成したものに付与しております。依頼者様側で作成された書式につきましては、空欄での提出をお願いいたします。

【確認事項などの連絡方法に関して】

担当CRCや事務局員へは、記録を残すことができるよう”Agatha”又はメールでのやりとりをお願いします。

軽微なものについてはその限りではございませんので、臨機応変にご対応お願いします。

【当館へ提出する申請書類と押印の有無】

原則” Agatha”での申請となります。” Agatha”にない書類につきましては、当館のホームページにて提示しております書式をご使用ください。

2012年9月25日より押印省略としております。押印省略の運用につきましては『治験に関する標準業務手順書及び治験審査委員会業務手順書 補遺』をご覧ください。ご不明点は事務局までお問い合わせください。