＜新規治験等の手続に関して＞

2025 年 6 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。なお、当館の IRB は原則奇数月の開催ですが、症例登録開始が迫っている等、審議を急ぐ必要がある場合、偶数月での審議も可能です。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、依頼者社内でオンサイトと全く同じ電子カルテ情報を閲覧することが可能です。（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

（１）治験審査委員会に関すること

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）

（２）契約に関すること

契約書（参考書式 3,3-2,5,6(“6”は既契約の一部の治験のみ。現在は 2 者契約のため使用しない。)）、経費算定表（参考書式 7-1-1,7-1-2）、ポイント算出票（参考書式 7-2,7-3,7-4,7-5,7-6,7-7,7-8,7-9）については、以下にご連絡をお願いします。なお、C.C.で臨床試験推進部治験共有アドレスにも情報提供をお願いします。

≪連絡先≫

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館

事務部　財務課　契約係

TEL：0952-28-1153（直通）

■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　⇔　臨床試験推進部薬剤師 CRC、財務課契約係】

〇治験依頼書（書式 3）

〇被験者への支払いに関する資料

〇経費算定表（参考書式 7-1-2(医薬品治験の場合)）

〇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)）

〇契約書（参考書式 3）

〇変更契約書（参考書式 5）（必要時）

〇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。

＊治験依頼書、被験者への支払いに関する資料は臨床試験推進部で、経費算定表、経費ポイント算出表、契約書、変更契約書及びタブレット端末無償貸与契約書は財務課契約係で確認を行います。同一メールにて、臨床試験推進部及び契約係に送信してください。

＊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　⇔　臨床試験推進部担当 CRC】

〇同意説明文書、アセント文書（必要時）、同意撤回書、治験参加カード

※　同意説明文書は、製薬協の説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレートを使用してください。

※　施設独自の情報部分につきましては、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート　佐賀県医療センター好生館に関する部分について」をご参照ください。

〇健康被害に対する補償に関する資料

〇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。

※　館内 TV モニターを利用される場合は、別途館内審査を要します。IRB 承認後に申請用様式をご案内します。

※　館内 TV モニター用スライド作成時の注意事項

・治験を目的としている旨を明記する

・治験実施期間やエントリー期間、対象疾患など、治験の概要を明記する

・問い合わせ先は診療科医師だけでなく総合臨床研究所臨床試験推進部を加える

・写真やイラストを使用する場合は、治験に関連するものとし、全面に使用しない

・文字やフォントは遠くからでも見やすく、読みやすい文章にする

〇その他、被験者に提供する資料

【ご担当者様　⇔　臨床試験推進部事務担当】

〇治験責任医師履歴書、分担医師履歴書（必要時）（書式 1）

〇治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

〇GCP（ICH,J）トレーニング記録（好生館では eAPRIN）

〇精度管理に関する情報

〇“Agatha”ユーザー登録申請書

■<u>ヒアリング</u>

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、臨床試験推進部部長、 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、医事課職員なども参加します。

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２部事務担当宛てに提出してください。

〇治験依頼書（書式 3）及びその添付資料各種

〇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照ください。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。

〇契約書（参考書式3）

〇変更契約書（参考書式5）（必要時）

〇経費算定表（参考書式7-1-2(医薬品治験の場合)）

〇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。

〇EDC入力内容

〇症例ファイル

〇治験薬管理表

〇原資料リスト

■初回IRB

治験審査委員会の開催・・・原則、奇数月第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(使用)薬・資材の搬入】

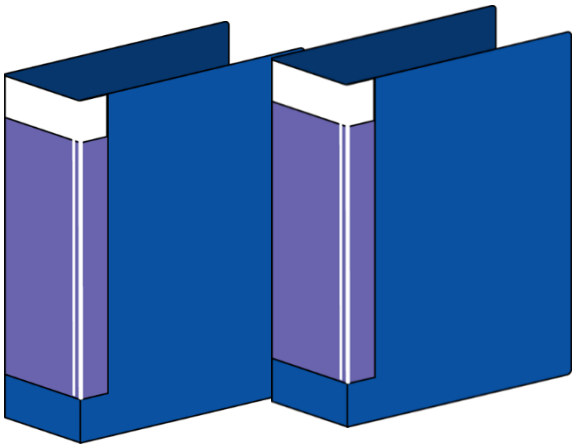
治験(使用)薬搬入に関しては、薬剤師CRCにご相談ください。

その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。



【責任医師ファイル】　　【医療機関ファイル】

・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、当該月の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１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該月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１部提出をお願いします

・書式10

・添付書類

※ 症例追加はIRB審議不要です。契約係にご相談ください。

【治験審査委員会の偶数月開催の条件について】
以下の場合、偶数月の開催が可能となる場合があります。事務担当にご相談ください。
・新規課題の審査
・治験の実施に影響を与える治験実施計画書の改訂の審査（例：実施しなければならない検査項目が減った場合に、不要となった検査を実施しなかった場合、治験実施計画書からの逸脱となる）
・当館で重篤な有害事象が発生した場合（治験薬との因果関係が否定される場合は除く）
・その他、治験審査委員会委員長が必要と認めた場合

【治験実施中に治験責任医師が変更となる場合の取り扱いについて】
治験依頼者様によっては真逆の対応を求められる場合があります。当館といたしましては、GCP 実地調査対応等のため、治験依頼者様のご要望・ご見解を記録に残すことで、可能な限りご要望に沿って対応いたします。
ただし、「治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担医師」等の変更は現在の治験責任医師が申請し、新治験責任医師候補による申請は行わない。」方針としております。ご了承くださいますようお願いいたします。

※ 説明文書・同意文書・治験参加カードの治験責任医師名のみの変更、治験分担医師リストからの治験責任医師候補の削除のみの変更の場合の取り扱いについて
治験責任医師変更に関する治験審査委員会及び館長の承認後に、治験審査委員会及び館長への報告あるいは迅速審査での対応も可能と考えておりますが、本審査が必要とのご見解の場合、事務担当にご相談ください。治験責任医師の変更が承認された場合の取り扱いについての本審査用事務局対応案がございます。

【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。
統一書式の整理番号は、Agathaの各試験ワークスペース《03 統一書式雛形》でダウンロードした場合、自動付与されます。Agathaでダウンロードした書式を利用しない場合は、好生館で付与された整理番号を追記の上、提出をお願いいたします。
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。