

鹿児島大学病院 治験 IRB 初回審査申請のための手順書

鹿児島大学病院 治験事務局(IRB 事務局)

作成 2024.8.1 (ver. 1.0)

1. 治験審査委員会の電子化について

当院では治験審査委員会委員長, 病院長, 治験責任医師の押印は省略いたします(契約書を除く)。依頼者さまの押印も省略可能です。押印省略に関する手順については, 以下をご確認下さい。

・治験関連書類への押印省略等に関する手順書_鹿児島大学病院 治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 1】

2. 治験審査委員会の電子化について

Agatha クラウドシステムに電子でご提出いただいた IRB 審議資料を iPad®に移行して治験審査委員会を実施しております。電子化に関する手順については, 以下をご確認下さい。

・治験審査委員会の電子化に関する手順書_鹿児島大学病院 治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 2】

3. 治験関連文書の電磁化について

鹿児島大学病院では, 治験に関する統一書式等の各種書類(治験関連文書)を電磁的に取り扱うこととし, 治験関連文書の提出及び文書保管を Agatha クラウドシステムにて実施しています。

電磁化に関する手順については, 以下をご確認下さい。

・鹿児島大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 3】
・JPMA_医療機関電磁化対応調査用チェックリスト_2 版_KUH
・鹿児島大学病院 Agatha(アガサ)クラウドシステム使用手順書
・鹿児島大学病院における資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書

4. 当院の担当者の役割分担について

① 治験管理部門 治験事務局担当者(以下, 治験事務局と記載)

最初にコンタクトする治験事務局担当者です。初回 IRB 後まで対応いたします。初回 IRB 後は, 院内 CRC が担当する治験は, 担当 CRC が引き継ぎます。SMO CRC が担当する治験は, 最初の治験事務局担当者が継続して対応します。

② 経営企画課 司計係 契約担当者(以下, 契約担当者と記載)

契約書作成担当者です。契約書の変更対比表(初回契約時, 変更契約時)と CRO の業務委託契約書(写)をお送りください。契約書の作成及び内容確認は, 契約書担当者が実施します。

③ 担当 CRC(院内及び SMO)

説明文書・同意書, 治験参加カード, 被験者への支払いの資料, 募集に関する資料, 契約内容等確認書(鹿大書式 2-1)の内容確認を実施します。他の IRB 申請資料は治験事務局が確認します。

④ 治験薬管理担当者

薬剤師 1 名を, 本治験の治験薬管理担当者として設定します。治験薬管理ファイルの確認をいたします。治験薬関連の質問は, 治験薬管理担当者へお願いします。

⑤ Agatha 担当者(IRB 事務局)

Agatha クラウドシステムを介した資料提出の問い合わせ(文書の差し替えの為のドラフト戻し等)は, Agatha 担当者へご連絡ください。

5. 初回 IRB 審査申請手続きについて

(1) 書式交付【HP に掲載していない鹿大書式や契約書見本等は、メールでお送りします。】

申請に必要な書式一式をメールにてお送りします。まず、メール(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)にてご連絡下さい。統一書式は最新版を厚生労働省ホームページよりダウンロードし、ご使用下さい。

【新規治験交付書式フォルダ】(製造販売後臨床試験の場合、「治験」を製造販売後臨床試験と読み替えて下さい。)

フォルダ構成	格納ファイル	
鹿大書式_治験	鹿大書式 1 鹿大書式 2-1 鹿大書式 2-2 鹿大書式 3 鹿大書式 4-1 鹿大書式 4-2 鹿大書式 4-3 鹿大書式 5 鹿大書式 6 鹿大書式 7 鹿大書式 8 鹿大書式 9 鹿大書式 10 鹿大書式 11 鹿大書式 12 鹿大書式 13	受託研究申込書 契約内容等確認書 モニタリング・監査担当者履歴書 研究経費算出内訳書 研究経費ポイント算出表 研究経費ポイント算出表(治験薬管理) 研究経費ポイント算出表(他) CT/MRI/RI/放射線治療条件等申請書 治験分担医師等(大学院生)に関わる推薦書 治験概要 治験 開始手続きチェックシート 遺伝子解析試験用チェックシート 抗がん剤調製手順シート(簡略版) 研究会案内(鹿児島大)雛型 治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項 病理スライド作成等条件申請書 ・【はじめに必読！要確認】鹿大書式_ファイルについて
説明文書・同意書_参加カード_雛型	・(治験)標準説明文書・同意書【当院雛型】 ・標準説明文書・同意書＋遺伝子解析試験説明文書・同意書【当院雛型】 ・任意の遺伝子解析試験説明文書・同意書【当院雛型】 ・治験参加カード【当院雛型】(名刺サイズ)	
契約書・覚書見本	・治験契約書【当院雛型】(医薬品, 医療機器, 再生医療等製品) ・治験業務委託覚書【当院雛型】 ・変更対比表(初回契約時)※契約書の条文の記載内容を変更する際に使用します。 ・変更契約書(変更契約時)※原契約等を治験途中で変更する時に使用します。 ・契約書の製本方法について	
(必要時) 治験薬診療科管理	・治験使用薬等センター(部)管理要望書(治験薬管理者以外で管理する場合に必要) ・治験使用薬等受払簿(治験薬管理室以外で管理する場合に使用)	
(必要時) 手書き処方箋様式	・基本は、オーダリングシステムで処方します。但し、オーダリングが使用できない治験に限り、手書き処方箋を使用します。	
手順書	・【鹿児島大学病院】治験手続きのための説明資料 手順書 001_ IRB 初回審査申請のための手順書 手順書 002_ 治験 直接閲覧・R-SDV 手続きのための手順書(準備中) 手順書 003_ 治験 治験途中変更手続きのための手順書(準備中) 手順書 004_ 治験開始準備のための手順書(CRC 編)(準備中) 手順書 005_ 治験開始準備のための手順書(治験薬管理担当者編)(準備中) ・Agatha クラウドシステム使用手順書_鹿児島大学病院(改訂予定) ・JPMA_医療機関電磁化対応調査用チェックリスト_2 版_KUH ・鹿児島大学病院における資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書	

(2) 履歴書の入手ならびに治験分担医師・治験協力者リスト作成について(治験事務局又は CRC)

- ① 治験実績入手: 治験責任医師の治験実績は、治験事務局又は CRCに問い合わせ下さい(履歴書依頼前)。
- ② 履歴書の入手: 治験責任医師履歴書の入手は、医師所属の医局に問い合わせ、入手を依頼して下さい。
(治験分担医師の履歴書が必要な場合は、責任医師等を経由し本人の了解を得た上で、同様に入手して下さい。)
- ③ 治験分担医師・治験協力者リスト作成: 治験責任医師に、当治験に関わる分担医師の氏名をご確認下さい。
(医師の正確な所属に関しては、治験事務局で確認します。)

(3) 最初に以下を、ご対応下さい。(治験事務局)(まず初めに実施していただくこと)

- ・契約内容等確認書(鹿大書式 2-1)(記載できる箇所のみを記載し、メールでご提供下さい。)

※この書式で、Agatha クラウドシステム(以下、Agatha と記載)への招待を行います※

- ・すでに固定されている文書(治験実施計画書、治験薬概要書、健康被害に対する補償に関する資料、被験者の安全等に係わる報告、患者日誌、アンケート、患者説明用の手順書 等)は、Agatha クラウドシステム使用手順書、資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書を参照の上、Agatha にアップロードをお願いします。
- ・治験実施計画書(日本語)、治験薬概要書及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書(日本語)の製本版または印刷物を各 4 部ずつ、治験事務局へ郵送ください。
(治験薬概要書には、「毒性」、「安全性」、「薬理」、「体内動態」、「第Ⅰ相試験」、「第Ⅱ相試験前期」、「第Ⅱ相試験後期」等の「**タックインデックス**」を付けて下さい。)

(4) 治験事務局及び CRC の説明文書・同意書等の作成方法や確認方法の手順

(5)-1 作成の仕方(★★★作成前に必読★★★)

1) 説明文書の作成

当院雛型に合わせて作成して下さい。任意の遺伝子解析試験については、試験本体とは分けて当院雛型に合わせて作成して下さい。遺伝子解析試験を必須とする場合は、治験の実施に関する説明文書と一体として下さい。

『遺伝子解析試験の説明文書・同意書作成にあたる注意点』

遺伝子解析試験の説明文書・同意書に記載される予定の測定目的、測定実施項目、検体保管場所、測定場所、保管方法、保管期間、撤回の方法、ゲノムデータの取扱い等は、治験実施計画書またはその他の資料に記載されていることが必要です。

治験事務局では、治験実施計画書またはその他の資料と遺伝子解析試験の説明文書・同意書の内容を照合して確認いたします。試験内容が治験実施計画書またはその他の資料に記載されていることを前提としますが、万が一、治験実施計画書またはその他の資料に、測定目的、測定実施項目、検体保管場所、測定場所、保管方法、保管期間、撤回の方法、ゲノムデータの取扱い等の記載がない場合、遺伝子解析試験用チェックシート(鹿大書式 9)の提出をお願いいたします。各項目に、引用元の資料名、ページ数をご記載下さい。

なお、次の通知、規制、ガイドライン等を参照して、遺伝子解析試験の説明文書・同意書作成をお願いいたします。

・GUIDELINE ON GENOMIC SAMPLING AND MANAGEMENT OF GENOMIC DATA E18 2017 年 8 月 3 日
・ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて 薬生薬審発 0118 第 1 号 平成 30 年 1 月 18 日
・医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項 2018 年 4 月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

2) 補償制度に関する補足説明資料(被験者説明用)

治験依頼者さまの様式を使用して下さい。内容を確認させていただき、こちらから要望がある場合にはご相談いたします。補償制度に関する補足説明資料(被験者説明用)は、説明文書・同意書の中(説明文書の後、同意書の前)に組み込んで下さい。

(5)-2 治験事務局及び CRC における説明文書・同意書等の確認

説明文書・同意書をメールにてお送りいただいた後、治験事務局及び CRC にて内容を確認させていただきます。1 週間後以降に修正箇所の内容等をメールにて返信いたします。変更不可の箇所は、あらかじめ黄色のハイライトでお示し下さい。

説明文書・同意書の他に、被験者への支払いの資料、治験参加カード、被験者の募集手順(広告等)に関する資料(以下、同意説明文書等と記載)については、治験事務局及び CRC と共同で確認の上、治験責任医師の最終確認を取ります。

(5)-3 責任医師へ同意説明文書等の最終確認後、内容固定(完成)

治験依頼者さまと治験事務局及び CRC とで同意説明文書等が完成したら、治験責任医師に同意説明文書の確認を治験事務局または CRC から依頼し、確認がとれましたら、内容固定とさせていただきます。(治験管理部門のヒアリングまでに確定することが望ましいです。)

(5) 契約書関連は、契約担当者へメールにてご提供下さい。

- ・治験契約書(見本)は事前に内容を確認して下さい。変更希望箇所がある場合は、変更対比表(初回契約時)を作成し、契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)を宛先に、治験事務局を cc に入れてメールにてお送り下さい。当院契約担当者(経営企画課司計係)にて内容を確認させていただきます。
- ・契約書の作成は、当院契約部門(経営企画課司計係)が行います。契約内容が固定されたら、IRB 承認後、当院経営企画課司計係から契約書をメールでお送りさせていただきます。事前に契約内容の固定ができれば、IRB 承認後、数日で契約締結が可能です。
- ・「被験者への支払いに関する資料」、「研究経費算出内訳書(鹿大書式 3)」を、そのまま契約書に取り込みますので、費用に関する覚書の作成は不要です。
- ・(CRO 有の場合)依頼者と CRO の業務委託契約書の写(マスキング可)を契約担当者までお送り下さい。(写の提出が難しい場合は、治験届の写し等の委託内容が分かる書類。英語版しかない場合は、該当箇所の和訳をメールにてご提供下さい。)
- ・以下の文書は、契約書を作成する際、必要な文書です。治験事務局担当者確認後、契約担当者までお送り下さい。
 - ・契約内容等確認書(鹿大書式 2-1)
 - ・研究経費算出内訳書(鹿大書式 3)
 - ・研究経費ポイント算出表(鹿大書式 4-1, 4-2, 4-3)
 - ・被験者への支払いに関する資料
- ・契約期間は原則、契約締結日～治験実施計画書の治験期間終了日の 6 ヶ月後とさせていただきます。

(6) 治験依頼書(統一書式 3 ドラフト)を Agatha へアップロード(Agatha 担当者)

- ・統一書式 3 ドラフトとすでに固定されている文書を Agatha へアップロードをお願いします。
Agatha 担当者が、アップロードいただいた文書と統一書式 3 の内容とに齟齬がないかを確認します。
(まだ固定されていない文書の日付などは空欄のままでアップロードをお願いします。)
- ・鹿大書式 6 及び鹿大書式 9 の提出が必要な場合、統一書式 3 のその他の資料に追加して下さい。
- ・鹿大書式 2-1 は初回のみ、Agatha クラウドシステム内 01 初回申請フォルダに格納下さい。

≪ 治験依頼書(統一書式 3) ≫ → Agatha クラウドシステム内 01 初回申請フォルダに格納下さい。

- | |
|--|
| ☐ 治験依頼書(統一書式 3) |
| ☐ 治験実施計画書(合意書《写》) |
| ☐ 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書 |
| ☐ 症例報告書の見本(記載事項が、実施計画書に十分に記載されている場合不要) |
| ☐ 説明文書、同意文書(補償制度に関する補足説明資料を含む) |
| ☐ 履歴書(統一書式 1) |
| ☐ 治験分担医師・治験協力者リスト(統一書式 2) |
| ☐ 被験者への支払いに関する資料 |
| ☐ 健康被害に対する補償に関する資料(付保証明の写) |
| ☐ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 |
| ☐ 被験者の安全等に係わる報告 |
| ☐ その他の資料(鹿大書式 6, 鹿大書式 9, 治験参加カード, 服薬日誌など) |

(7) その他の提出資料の内容確認(治験事務局)

(7)-1 その他①: 治験事務局によりレビューします(IRB 審査資料提出時に提出)。

書式番号	書式名
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書【Agatha 鹿大書式フォルダへ】
鹿大書式 6	治験分担医師等(大学院生)に関わる推薦書(必要時提出)
鹿大書式 9	遺伝子解析試験用チェックシート
-	ハンドアウト資料(CRC 経由で、治験責任医師の確認;要)

→ 治験事務局の確認が終了したら、Agatha クラウドシステム使用手順書及び資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書を参照の上、アップロードをお願いします【Agatha 初回申請フォルダへ】。

(7)-2 その他②: 治験事務局によりレビューします(契約書確認終了までに提出)。

書式番号	書式名
鹿大書式 1	受託研究申込書
鹿大書式 2-2	モニタリング・監査担当者履歴書
鹿大書式 7	治験概要(word にて提出)
鹿大書式 8	治験開始手続きチェックシート

→ 治験事務局の確認が終了したら、Agatha クラウドシステム使用手順書及び資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書を参照の上、アップロードをお願いします【Agatha 鹿大書式フォルダへ】。

(7)-3 その他③: 治験事務局によりレビューします(契約書確認終了までに提出)

書式番号	書式名
鹿大書式 3	研究経費算出内訳書(鹿大書式 3)
鹿大書式 4-1	研究経費ポイント算出表(鹿大書式 4-1)
鹿大書式 4-2	研究経費ポイント算出表(治験薬管理)(鹿大書式 4-2)
鹿大書式 4-3	研究経費ポイント算出表(他)(鹿大書式 4-3)(必要時提出)

→ 治験事務局の確認が終了したら、契約内容等確認書、被験者への支払いの資料、鹿大書式 3,

鹿大書式 4-1, 鹿大書式 4-2, 鹿大書式 4-3 を, 契約担当者が最終確認します。

研究経費算出内訳書(鹿大書式 3)は, 治験事務局及び契約担当者が確認し, 契約担当者が, 最終作成【確定】し, メールでお送りさせていただきますので, **Agatha に提出いただく必要はありません。**こちらで, Agatha にアップロードいたします。また, 鹿大書式 3 の確定版は契約書に添付されます。

研究経費算出内訳書(鹿大書式 3) 【以下の説明の①～の番号は, 内訳書内の経費内訳の番号】

色のついたセルに適切な数字を入力して下さい。(脱落症例発生時欄は記載不要)

項目説明

研究経費: 予定した目標症例数を実施した場合の研究経費を示しています。

A. 契約単位経費

a. 契約時: 契約時に納入していただく経費

①, ②, ⑤, ⑧, ⑨A, ⑩の研究経費全額+④, ⑥の研究経費の 15%

B. 症例単位経費

実施症例経費: 1 例実施(治験薬投薬開始)した際に都度請求させていただきます。

1 例あたり…(④, ⑥の研究経費の 85%+⑦, ⑨B, ⑪の研究経費全額)÷症例数

脱落症例経費: 脱落症例が発生した場合に都度請求いたします。

被験者負担軽減費: 発生した治験来院分, 月ごとにまとめて都度請求させていただきます。

※最終的に使用する研究経費算出内訳書につきましては, 当院司計係(契約担当者)が作成します。当院司計係(契約担当者)が作成する前の確認用として, ご作成下さい。

(7)-4 その他③: それぞれの担当者によりレビューします(IRB 締め切りに関係しない)

治験事務局, 治験薬管理担当者, CRC, 病理関係担当者(病理), 放射線関係担当者(RI)が確認して, 各関連部署に内容確認を依頼します。**以下の文書の Agatha へのアップロードは不要です。**

以下の書類の内容固定できない場合, 治験の開始に影響が出ます。スタートアップミーティング実施前, 1 例目の同意取得前までには, 内容固定が望ましいです。

書式番号	書式名
鹿大書式 5	CT/MRI/RI/放射線治療条件等申請書(治験事務局, CRC, RI)
鹿大書式 10	抗がん剤調製手順シート(簡略版)(治験薬管理担当者)
鹿大書式 12	治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項(治験薬管理担当者, CRC)
鹿大書式 13	病理スライド作成等条件申請書(治験事務局, CRC, 病理)

CT/MRI/RI/放射線治療条件等申請書(鹿大書式 5);

必要事項を記載の上, 手順書と共に, 治験事務局までメールしてください。治験事務局の放射線担当者より, 当院の放射線科, 放射線部へ確認依頼します。放射線科医の確認が済んだら, 治験事務局の放射線担当者により, 文書固定されます。内容によっては, 放射線医への説明会(web)を開催させていただきます。

抗がん剤調製手順シート(簡略版)(鹿大書式 10);

治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12);

必要事項を記載の上, 治験薬管理手順書と共に, 治験事務局, CRC 及び治験薬管理担当者までメールしてください。抗がん剤調製手順シート(簡略版), 治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項を治験薬管理担当者が確認し, 治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項を CRC が確認します。確認が済んだら, それぞれの確認者により, 文書固定されます。

病理スライド作成等条件申請書(鹿大書式 13);

必要事項を記載の上, 手順書と共に, 治験事務局までメールしてください。治験事務局の病理担当者より, 当院の病理部へ確認依頼します。**その際に, 病理部説明会(web で 15 分程度)の開催をお願いいたします。**病理部説明会開催後, 治験事務局の病理担当者により, 文書固定されます。

(8)ヒアリング IRB 審査前月末～IRB 審査月第 1 週目(IRB の日程により変動します)

(8)-1 ヒアリングについて

- ・治験管理部門長のヒアリングを受けていただきます(1 時間程度):Web での実施(Teams, Zoom, WebEX 等)。
(30 分説明+30 分質疑応答とさせていただきます。遺伝子解析試験がありましたら、内容について詳細にご説明下さい。Web での会議開催前に、説明資料と Invitation をヒアリング担当者及び治験事務局へお送りください。説明用資料の印刷物の郵送は不要です。)
- ・ヒアリング担当者には、実施 1 週間前までには、IRB 審議資料一式と説明資料を渡しています。
- ・医師主導治験のヒアリングは省略します。

(8)-2 ヒアリングの日程調整

ヒアリングの日程調整につきましては、治験事務局より調整依頼をさせていただきます。調整時期の目安は、IRB 前月 3～4 週目頃です。

(8)-3 ヒアリング後の対応

ヒアリング時の指摘事項や修正事項は、ヒアリング終了後、必ず治験事務局へ内容をお知らせ下さい。ヒアリング時の質問に対する回答は、ヒアリング担当者にお願いいたします。

(9)書類最終提出 IRB 審査前月末～IRB 審査月第 1 週目(IRB の日程により変動します)

ヒアリング後、固定されていなかった IRB 申請書類の残りを固定後 Agatha へアップロードして下さい。
治験依頼書(統一書式 3)に日付を記入し、(6)にて Agatha 上にアップロードしたデータを、新版アップロードして下さい。アップロード後は、治験依頼書(統一書式 3)のみ承認依頼をして下さい。
(Agatha クラウドシステム使用手順書を参照の上、ご対応ください)

(10)治験審査委員会について

治験審査委員会の日時は、開催月より約 2 カ月前に決定します。決定した日時は、治験事務局より治験依頼者及び治験責任医師に案内いたします。治験責任医師または治験分担医師に、治験審査委員会に出席いただき、5 分程度で治験概要を説明いただきます。なお、治験審査委員会に治験依頼者の参加は求めています。

治験審査委員会の説明用にハンドアウト資料を準備していただきます(治験責任医師または分担医師への事前説明などの要否は、治験依頼者から治験責任医師にご確認ください。ハンドアウト資料の内容については、(9)-1 初回 IRB までに提出する文書チェック表(解説付き)を参照ください。

(11)治験開始準備について(担当者:CRC 及び治験薬管理担当者)

当院では、治験毎に主担当 CRC 1 名、治験薬管理担当者 1 名を選定しています。治験開始までに、それぞれの担当者と以下について、詳細な説明、打ち合わせを行っていただき、治験が円滑に進むようご協力をよろしくお願いいたします。

それぞれの進め方については、以下手順書を熟読の上進めてください。

- 手順書 002_治験_直接閲覧・R-SDV 手続きのための手順書(準備中)
- 手順書 003_治験_治験途中変更手続きのための手順書(準備中)
- 手順書 004_治験開始準備のための手順書(CRC 編)(準備中)
- 手順書 005_治験開始準備のための手順書(治験薬管理担当者編)(準備中)

(9)-1 初回 IRB までに提出する文書チェック表(解説付き)

初回提出資料	提出時に☑
治験責任医師履歴書(統一書式 1)	
治験分担医師・治験協力者リスト (word にて提出)(統一書式 2) ・当院規則で、責任医師及び分担医師の要件を以下のように定めています。 責任医師:診療センター・中央診療施設又は医歯学総合研究科等の教授/准教授/講師/助教 分担医師:診療センター・中央診療施設又は医歯学総合研究科等の教授/准教授/講師/助教/医員/大学院生	
治験依頼書 (統一書式 3) ・実施医療機関の長は「鹿児島大学病院長」と記載して下さい。 ・「会議の記録の概要に記載する治験課題名」は「△△△製薬株式会社の依頼による○○○←治験課題名等」と記載させていただきます。 ○○○部分のご検討をお願いします。GCP 通り、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む)、開発の相、対象疾患(第Ⅲ相試験に限る)を含めて下さい。	
契約内容等確認書 (鹿大書式 2-1)	
治験分担医師等(大学院生)に関わる推薦書ならびに履歴書(該当する場合に提出) (鹿大書式 6) ・診療センター・中央診療施設の職名のない大学院生を治験分担医師に指名する必要がある場合のみ必要(履歴書は統一書式 1 をご使用下さい。)・IRB 審議とします。	
遺伝子解析試験用チェックシート (該当する場合に提出)(鹿大書式 9) ・各項目に引用元をご記載下さい。・IRB 審議とします。	
(必要時)治験薬診療科管理 ・治験使用薬等センター(部)管理要望書(治験薬管理者以外で管理する場合に必要) ・治験使用薬等受払簿(薬剤部 治験薬管理室以外で管理する場合に必要)	
IRB 説明用ハンドアウト資料 ・IRB での説明(説明時間 5 分程度)に使用します。IRB 委員に事前に配布します。 ・スライド番号(右下)、実施計画書や概要書の記載ページ等を右上にご記載下さい。 ・遺伝子解析がある場合は、必ず内容をご記載下さい。 ・治験責任医師による内容確認を IRB 資料最終提出までに済ませ、IRB 審査資料提出時にご提出下さい。	

(9)-2 初回契約までに提出する文書チェック表

提出資料	提出時に☑
受託研究申込書 (鹿大書式 1)	
モニタリング・監査担当者履歴書 (当院主担当モニターさまのもの)(署名は不要)(鹿大書式 2-2)	
治験概要 (word にて提出)(鹿大書式 7)	
治験・製造販売後臨床試験 開始手続きチェックシート (鹿大書式 8)	
研究経費算出内訳書 (鹿大書式 3)	
研究経費ポイント算出表 (鹿大書式 4-1)	
研究経費ポイント算出表(治験薬管理) (鹿大書式 4-2)	
研究経費ポイント算出表(他) (該当する項目がない場合は、提出不要)(鹿大書式 4-3)	

(9)-3 治験開始までに確定が必要な文書チェック表

提出資料	提出時に☑
CT/MRI/RI/放射線治療条件等申請書 (鹿大書式 5)	
抗がん剤調製手順シート(簡略版) (該当する場合に提出)(鹿大書式 10)	
治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項 (鹿大書式 12)	
病理スライド作成等条件申請書 (該当する場合に提出)(鹿大書式 13)	

(9)-4 治験責任医師、分担医師、CRC 等研究会案内状について

提出資料	提出時に☑
研究会案内(鹿児島大学)雛型 (該当する場合に提出)(鹿大書式 11)	

作成後に、契約担当者(経営企画課司計係:c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)にメールでお送り下さい。
 経営企画課司計係にて、内容を確認させていただきます。