

鹿児島大学病院 治験途中変更手続きのための手順書

鹿児島大学病院 治験事務局(IRB 事務局)

作成 2025.1.1 (ver. 1.00)

1. 治験途中の変更等の事務手続き方法について

以下を参考に各資料を作成し、アガサクラウドシステムへご提出下さい。なお、**鹿大書式は保管のみとし、審議資料とはいたしません(鹿大書式 6, 9を除く)。**

詳しいアップロードの手順については、「Agatha(アガサ)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」をご参照下さい。

【モニター交代時に必ずこの手順書の内容を引き継いで下さい】

- ★ 病院長へ提出する書類は、「鹿児島大学病院長」と記載して下さい。
- ★ 病院長, 治験責任医師, 治験薬等管理者保管分資料は共通で保管しますので、アップロードは1部です。
- ★ IRB 報告の場合、通知書は発生しません。議事録への記載はあります。

★該当項目のページにアクセスできますので、該当項目をクリックしてください★

(1)鹿大書式の提出が必要な手続き

- 1) 治験責任医師の変更
- 2) 治験分担医師の変更(大学院生の場合)
- 3)-1 契約期間の延長
- 3)-2 契約期間のみの延長
- 4) 症例数の追加
- 5) 契約者変更, 契約書に記載されている事項の変更
- 6) 治験課題名, 治験内容変更
- 7) 物品提供, 貸与品の変更
- 8) リモート SDV システムを利用したリモート SDV の実施について

(2)鹿大書式の提出が不要な手続き

- 1) 治験責任医師の所属変更
- 2) 治験分担医師の新規追加, 削除等
- 3) 治験協力者のみの新規追加, 削除等
- 4) 被験者への支払に関する資料変更について

(3) 安全性情報

- 1) 新たな安全性に関する報告

(4) 継続審査, 終了報告, 開発中止

- 1) 継続審査
- 2) 終了報告
- 3) 開発中止

(5) その他

- 1) 緊急の危険回避のための逸脱報告について
- 2) 重篤な有害事象に関する報告書について
- 3) 付保証明書(2回目提出以降)の運用について
- 4) 契約締結までの流れ

(1) 鹿大書式の提出が必要な手続き

1) 治験責任医師の変更 (IRB 審査)

① COI の委員会審査 (IRB 審査の前月), IRB 審査にて変更を行います。(審査 IRB の前月の COI 委員会での COI 審査が必要である為, 退職 2 か月前に変更を検討下さい。なお, COI 審査書類に関しては, CRC が対応するため, 治験依頼者対応は不要です。)

② 提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 10	治験に関する変更申請書 (IRB)
統一書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト (IRB)
統一書式 1	履歴書 (IRB)
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載
-	同意説明文書 (IRB), 治験参加カード (IRB) (必要時)

③ 提出書類 (変更契約書案の送付)

変更契約書案 (変更契約時) を作成の上, 当院契約担当 (c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp) 及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が, 変更契約書案の内容を確認し, 1 週間程で返信します。

IRB 審査終了後, 契約担当者より治験依頼者へ, 内容固定した変更契約書 (PDF) をメールで送付しますので, 押印・送付をお願いします。

④ IRB 審査後の対応

IRB 審査後, 審査結果通知書, 病院長通知日記入済みの治験分担医師・治験協力者リストを, アガサクラウドシステムへアップロードします。

2) 治験分担医師の変更 (大学院生の場合) (IRB 審査)

① 提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 10	治験に関する変更申請書 (IRB)
統一書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト (IRB)
統一書式 1	履歴書 (IRB)
鹿大書式 6	治験分担医師等 (大学院生) に関わる推薦書 (IRB)

② IRB 審査後の対応

IRB 審査後, 審査結果通知書, 病院長通知日記入済みの治験分担医師・治験協力者リストを, アガサクラウドシステムへアップロードします。

3)-1 契約期間の延長 (治験実施計画書, 別紙等の改訂, レター発行等に伴う試験期間の延長) (IRB 審査)

① 提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 10	治験に関する変更申請書 (IRB)
-	治験実施計画書, 治験実施計画書別紙, レター等 (IRB)
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載

② 提出書類 (変更契約書案の送付)

変更契約書案 (変更契約時) を作成の上, 当院契約担当 (c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp) 及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が, 変更契約書案の内容を確認し, 1 週間程で返信します。

IRB 審査終了後、契約担当者より治験依頼者へ、内容固定した変更契約書(PDF)をメールで送付しますので、押印・送付をお願いします。

③IRB 審査後の対応

IRB 審査後、審査結果通知書をアガサクラウドシステムへアップロードします。

3)-2 契約期間のみの延長(IRB 報告)

(研究期間延長が IRB 承認済みである場合、試験終了後の最終 SDV が契約期間を超えてしまう場合等)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 10	治験に関する変更申請書(IRB 報告)
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載

②提出書類(変更契約書案の送付)

変更契約書案(変更契約時)を作成の上、当院契約担当(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が、変更契約書案の内容を確認し、1 週間程で返信します。

書類提出後、契約担当者より治験依頼者へ、内容固定した変更契約書(PDF)をメールで送付しますので、押印・送付をお願いします。

③その後の IRB で報告いたします。

4) 症例数の追加(IRB 報告)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 10	治験に関する変更申請書(IRB 報告)
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載

②提出書類(変更契約書案の送付)

変更契約書案(変更契約時)を作成の上、当院契約担当(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。

契約担当者が、変更契約書案の内容を確認し、1 週間程で返信します。書類提出後、契約担当者より治験依頼者へ、内容固定した変更契約書(PDF)をメールで送付しますので、押印・送付をお願いします。

③その後の IRB で報告いたします。

5) 契約者変更、契約書に記載されている事項の変更(代表者や社名変更、会社移転による住所変更、担当者交代等)

<契約者変更などで、契約書の新たな作成が必要な場合> (IRB 提出不要)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載
鹿大書式 7	治験概要
-	依頼者様式の変更レター(捺印の有無は問わない)

②提出書類(変更契約書案の送付)

変更契約書案(変更契約時)を作成の上、当院契約担当(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が、変更契約書案の内容を確認し、1 週間程で返信します。

書類提出後、契約担当者より治験依頼者へ、内容固定した変更契約書(PDF)をメールで送付しますので、押印・送付をお願いします。

<代表者または社名、住所のみの変更で、改めて契約書の作成を必要としない場合> (IRB 提出不要)

提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載
鹿大書式 7	治験概要
-	依頼者様式の変更レター(捺印の有無は問わない)

※契約書の読み替え対応とさせていただきます。依頼者様式の変更レターは契約書原本と一緒に保管されます。

<モニタリング主担当者交代の場合> (IRB 提出不要)

提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載
鹿大書式 7	治験概要
鹿大書式 2-2	モニタリング・監査主担当者 履歴書

※盲検・非盲検でご担当者が異なる試験における非盲検モニター交代の場合は、鹿大書式 7 のご提出は不要です。

※こちらで提出された鹿大書式 2-1 「9.Agatha クラウドシステム申込者登録」にてクラウドの権限変更(追加・削除)を行います。

6) 治験課題名、治験内容変更 (IRB 提出不要)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載
-	依頼者様式の変更レター(捺印の有無は問わない)

②提出書類(変更契約書案の送付)

変更契約書案(変更契約時)を作成の上、当院契約担当 (c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp) 及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が、変更契約書案の内容を確認し、1 週間程で返信します。

書類提出後、契約担当者より治験依頼者へ、内容固定した変更契約書(PDF)をメールで送付しますので、押印・送付をお願いします。

7) 物品提供、貸与品の変更 (IRB 提出不要)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載

②提出書類(変更契約書案の送付)

変更契約書案(変更契約時)を作成の上、当院契約担当 (c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp) 及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が、変更契約書案の内容を確認し、1 週間程で返信します。

書類提出後、契約担当者より治験依頼者へ、内容固定した変更契約書(PDF)をメールで送付しますので、押印・送付をお願いします。

8) リモート SDV システムを利用したリモート SDV の実施について (IRB 提出不要)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大書式 2-1	契約内容等確認書 ※変更箇所は赤字で記載

②R-SDV 初回契約締結について

契約担当者より申請資料一式(リモート SDV に関する手順書および契約書雛形等)を、メールにて送付します。

③提出書類(変更契約書案の送付)

リモート SDV に関する手順書【補遺 4】第 2.0 版 2023 年 3 月 16 日を参照の上、該当するリモートSDV契約書案を作成の上、当院契約担当(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が、変更契約書案の内容を確認し、1 週間程で返信します。書類提出後、契約担当者より治験依頼者へ、内容固定したリモートSDV契約書(PDF)をメールで送付しますので、押印をお願いします。

(2) 鹿大書式の提出が不要な手続き

1) 治験責任医師の所属変更 (IRB 審査)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 10	治験に関する変更申請書 (IRB 審査)
統一書式 1	履歴書

②提出後の対応(基本的には、IRB 承認後に対応します。)

IRB 後、審査結果通知書をアガサクラウドシステムへアップロードします。

③提出書類

変更契約書案(変更契約時)を作成の上、当院契約担当(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が、変更契約書案の内容を確認し、1 週間程で返信します。

IRB 審査終了後、契約担当者より治験依頼者へ、内容固定した変更契約書(PDF)をメールで送付しますので、押印・送付をお願いします。

2) 治験分担医師の新規追加、削除等 (IRB 迅速審査 or IRB 審査)

①CRC が統一書式 2 を作成し、治験依頼者へ送付しますので、統一書式 10 を作成し、提出をお願いします。

②提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 10	治験に関する変更申請書
統一書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト

※治験実施継続に影響がある分担医師削除については、IRB 審査です。

(IRB 委員長迅速審査の場合)

③治験依頼者から書類提出後、速やかに迅速審査を行い、その後の IRB で報告いたします。

④迅速審査後の対応

迅速審査を行った翌日に、審査結果通知書、病院長通知日記入済みの治験分担医師・治験協力者リストを、アガサクラウドシステムへアップロードします。

(IRB 審査の場合)

③IRB 審査後に、審査結果通知書、病院長通知日記入済みの治験分担医師・治験協力者リストを、アガサクラウドシステムへアップロードします。

3) 治験協力者のみの新規追加, 削除等 (IRB 報告)

①CRC が統一書式 2 を作成します。

②提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト

③速やかに病院長決裁を行い, その後の IRB で報告いたします。

④病院長決裁後の対応

病院長通知日記入済みの治験分担医師・治験協力者リストを, アガサクラウドシステムへアップロードします。

4) 被験者への支払に関する資料変更について (IRB 審査)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 10	治験に関する変更申請書
-	被験者への支払に関する資料 ※追記箇所は下線を記載

②提出書類

変更契約書案(変更契約時)を作成の上, 当院契約担当 (c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp) 及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。契約担当者が, 変更契約書案の内容を確認し, 1 週間程で返信します。

IRB 審査終了後, 契約担当者より治験依頼者へ, 内容固定した変更契約書(PDF)をメールで送付しますので, 押印・送付をお願いします。

③IRB 審査後の対応

IRB 審査後, 審査結果通知書をアガサクラウドシステムへアップロードします。

(3) 安全性情報

1) 新たな安全性に関する報告 (IRB 審査)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 16	安全性情報等に関する報告書
-	個別報告ラインリスト, 定期報告・研究報告・措置報告

②注意事項

★統一書式 16 備考欄に原則として, 治験責任医師見解を記載して下さい(治験依頼者見解と同じ形式とするか, 他の手段により見解入手されている場合は, 書式 16 に添付して下さい)。

★病院長への提出の際は, 「鹿児島大学病院長」と記載して下さい。

★治験審査委員会の宛名は, 「該当せず」と記載して下さい。

(4) 継続審査, 終了報告, 開発中止

1) 継続審査(IRB 審査)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 11	治験実施状況報告書 ※有害事象や逸脱等の発生日を記載, 文書日付, 実績確認日は同日にて作成
-	添付資料があればつけて下さい。

②注意事項

★治験実施状況報告書(統一書式 11)案を作成し, CRC へメールでお送り下さい。治験責任医師確認前に, CRC が内容を確認させていただきます。CRC の確認後, 治験責任医師へ内容確認を依頼して下さい。治験責任医師の確認が済みましたら, アガサクラウドシステムへご提出下さい。

2) 終了報告(IRB 報告)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 17	治験終了(中止・中断)報告書

②手続き

アガサクラウドシステムへアップロードされた治験終了(中止・中断)報告書に, 病院長通知日を追記します。その後 IRB で報告いたします。これで, 治験終了後のお手続きは終了となります。終了報告後, 公開用の議事録は 2 か月後を目安に治験管理部門ホームページをご参照ください。治験終了報告書提出後も契約期間内は, 引き続き直接閲覧が可能です。

3) 開発中止(IRB 報告)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 18	開発の中止等に関する報告書

②手続き

アガサクラウドシステムへアップロードされた開発の中止等に関する報告書に, 病院長通知日を追記します。その後 IRB で報告いたします。

(5) その他

1) 緊急の危険回避のための逸脱報告について(IRB 審査)

①提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 8	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
統一書式 9	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
-	添付資料があればつけて下さい。

②注意事項

★緊急の危険回避のための逸脱が発生する場合は、「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(統一書式 8)」を作成し、CRC がアガサクラウドシステムへ提出します。その後、「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(統一書式 9)」を依頼者様からご提出下さい。

2) 重篤な有害事象に関する報告書について(IRB 審査)

①治験責任医師作成後に CRC がアガサクラウドシステムに提出します。

②提出書類

様式番号	書式タイトル
統一書式 12・13	重篤な有害事象に関する報告書
統一書式 14・15・19・20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
-	詳細記載用書式(必要時) その他添付資料(必要時)

③提出後の対応

提出後、速やかに病院長へ報告し、Agatha 経由で担当モニターへお知らせします。IRB 後、審査結果通知書をアガサクラウドシステムへアップロードします。

3) 付保証明書(2 回目提出以降)の運用について(IRB 審査不要)

アガサクラウドシステムへアップロードしてください。電磁的に保管いたします。

4) 契約締結までの流れ

(初回契約書)

- ・契約書(当院雛型)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。
- ・当院契約担当者にて内容を確認して、約 1 週間ほどで返信します。
- ・内容を双方で確認した契約書を、院内での確認に 1 週間ほどかかります。
- ・契約内容が固定されたら、契約担当者から契約書(PDF)をメールでお送りしますので、押印・送付をお願いします。
- ・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。
- ・締結に関しましては、契約書の当院到着後、5 営業日以内に締結予定です。

(変更契約書)

- ・変更契約書案(変更契約時)を作成の上、当院契約担当(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び治験事務局担当者宛てにメールで送付下さい。
- ・当院契約担当者にて内容を確認して、約 1 週間ほどで返信します。
- ・内容を双方で確認した変更契約書を、院内での確認に 1 週間ほどかかります。
- ・契約内容が固定されたら、契約担当者から変更契約書(PDF)をメールでお送りしますので、押印・送付をお願いします。
- ・締結に関しましては、契約書の当院到着後、5 営業日以内に締結予定です。