

鹿児島大学病院 治験事務局(IRB 事務局)

治験・製造販売後臨床試験 手続きのための説明資料 作成 2023.2.1 (ver. 8.0)

(標準業務手順書 17.0 版対応版)

目次

1.治験審査委員会の電子化について.....	1
2.治験関連文書の電磁化について.....	1
3.当院の初回契約締結までの役割分担について.....	1
4.新規審査申請手続きについて.....	2
5.治験開始準備について(担当者:CRG 及び治験薬管理担当者).....	9
6.直接閲覧について.....	12
7.治験途中の変更等の事務手続き方法について.....	14

1. 治験審査委員会の電子化について

2019年7月よりご提出いただいたIRB審議資料をPDF化し、タブレット端末(iPad®)にて、治験審査委員会を実施しており、2020年7月からは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】
--

2. 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、Agathaクラウドシステムを導入し、2020年4月1日より、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行っています。

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_第4版
・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_第3版

3. 当院の初回契約締結まで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)

・契約書作成の担当者です。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、契約書作成の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担当者が確認します。

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。

4. 初回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、お電話またはメール（治験事務局共通：chicken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp）にご連絡下さい。一部の書式（契約書雛型、経費算出内訳書）を除き、当院治験管理部門ホームページからダウンロードすることも可能です。

【統一書式は2022年11月版をダウンロードし、ご使用下さい。当院で作成する(医)統一書式4、(医)統一書式5につきましては、Agathaクラウドシステムが改正後の統一書式に対応するまでの間、2018年7月版を使用させていただきます。なお、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。】

新規治験・製販後試験交付書式フォルダ【2022年度～】

フォルダ	ファイル
統一書式 ※統一書式は交付しません。	①履歴書(統一書式1) ②治験分担医師・治験協力者リスト(統一書式2) ③治験依頼書(統一書式3)
鹿大書式(治験)	④受託研究申込書(鹿大書式1) ⑤契約内容等確認書(鹿大書式2-1) ⑥モニタリング・監査担当者履歴書(鹿大書式2-2) ⑦研究経費算出内訳書(鹿大書式3) ⑧研究経費ポイント算出表(鹿大書式4-1) ⑨研究経費ポイント算出表(治験薬管理)(鹿大書式4-2) ⑩研究経費ポイント算出表(他)(鹿大書式4-3) ⑪CT/MRI/RI/放射線治療条件等申請書(鹿大書式5) ⑫治験分担医師等(大学院生)に関わる推薦書(鹿大書式6) ⑬治験概要(鹿大書式7) ⑭治験 開始手続きチェックシート(鹿大書式8) ⑮遺伝子解析試験用チェックシート(鹿大書式9) ⑯抗がん剤調製手順シート(簡略版)(鹿大書式10) ⑰研究会案内(鹿児島大)雛型(鹿大書式11) ⑱治験薬管理及びCRC管理ファイル確認事項(鹿大書式12) ⑲病理スライド作成等条件申請書(鹿大書式13)
説明文書・同意書雛型 治験参加カード雛型	・(治験)標準同意説明文書【当院雛型】 ・任意の遺伝子解析試験同意説明文書【当院雛型】 ・標準同意説明文書+遺伝子解析試験同意説明文書【当院雛型】 ・治験参加カード【当院雛型】(基本的には、名刺サイズにて作成して下さい。)
契約書・覚書見本	・治験契約書様式【当院雛型】・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。
(必要時) 治験薬診療科管理	・治験薬等センター(部)管理要望書(薬剤部以外で管理する場合に必要です。) ・治験薬等受払簿(薬剤部以外で管理する場合に必要です。)
症例ファイル関連	・処方箋様式(基本は、オーダーリングシステムで処方します。但し、オーダー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。)

(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)

- ① 治験実績入手: 治験責任医師の治験実績は、治験事務局にお問い合わせ下さい(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、医師所属の医局にお問い合わせならびに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) 以下を、治験事務局へメールにてご提供下さい。(同意説明文書をメールでお送りいただく頃まで)

・治験実施計画書、治験薬概要書

・電子データ(PDF ファイル)をメールでご提供下さい。メールでの提供不可の場合は、ご相談ください。

・IRB 資料ファイル 1 部(ヒアリング用)(郵送)(表紙及び背表紙に、治験課題名、治験依頼者名を付ける)

・7 ページを参照してご作成下さい。

・郵送するファイルには、固定していない書類は挿入不要です。固定後に治験事務局にて挿入します。

・申請書類①～⑱(電子データ)(特に、⑤、⑭、⑮は、早めに作成しご提供ください)

・⑤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、アガサクラウドシステムへの招待を行います(招待は、IRB 審査前月 30 日頃)。

・⑭開始手続きチェックシート(鹿大書式 8)(早めに作成し、メールでご提供下さい)

・⑮遺伝子解析試験用チェックシート(鹿大書式 9)(早めに作成し、メールでご提供下さい。作成方法は 4. (5)-1 参照)

(4) 以下を、契約担当者へメールにてご提供下さい。(作成方法は 4. (5)-1 参照)

・当院の契約書雛型をご確認いただき、変更依頼箇所がある場合は、契約書の変更対比表(初回契約時)を作成し、契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)までお送りください。

・(CRO 有の場合)依頼者と CRO の業務委託契約書の写も契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)までお送りください。

(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。)

(5) メールによる同意説明文書ならびに書類①～⑱および IRB 資料ファイルの内容確認

(5)-1 作成の仕方(★★★必読★★★)

1) 同意説明文書

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。

『遺伝子解析試験の同意説明文書作成にあたる注意点』

遺伝子解析試験の同意説明文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同意説明文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、以下の通知、規制、ガイドライン等を参照に遺伝子解析試験の同意説明文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)

依頼者さまの様式で結構です。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、同意説明文書の中(説明文書の後、同意書の前)に組み込んで下さい。**

3) 契約書

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。**

「被験者への支払いに関する資料」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ご作成は不要です。CRO 有の場合、治験業務委託覚書を作成しますので、依頼者とCROの業務委託契約書の写とあわせてメールでお送り下さい。

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。

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。**

(5)-2 治験事務局及びCRCにおける同意説明文書確認

同意説明文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。必要に応じて、Web会議を実施することも可能です。**変更不可の箇所は、黄色のハイライトでしるしをつけて下さい。**

◇同意説明文書の内容について(治験事務局及びCRCより修正依頼をさせていただきます)

⇒試験内容、説明文書の修正内容、負担軽減費や保険外併用療養費の適用期間について等の協議

(5)-3 治験事務局における書類①～⑯チェック, および IRB 資料ファイルの内容確認

当部門にて以下に記載の内容を確認させていただきます。作成後に、メールでお送り下さい。

IRB 資料ファイル 1 部(ヒアリング用)も郵送ください。

◇書類①～⑯, 資料ファイル等の確認とフィードバックをさせていただきます。

(5)-4 治験責任医師, 分担医師, CRC 等へ 研究会案内状作成について(鹿大書式 11 を参照)

作成後に、契約担当者(経営企画課司計係:kufsikei2@kuas.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。

●提出する電磁的文書についてのご説明(★★★必読★★★) ※統一書式は交付いたしません。※

①	治験責任医師履歴書 ⇒署名が必要である場合は, 1 部は依頼者さま用としてお渡します(紙保管の場合)。	(統一書式 1)
②	治験分担医師・治験協力者リスト ・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	(統一書式 2)
③	治験依頼書 ・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。	(統一書式 3)
④	受託研究申込書	(鹿大書式 1)
⑤	契約内容等確認書(契約書への記載内容と同様のもの)	(鹿大書式 2-1)
⑥	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)(署名は不要です)	(鹿大書式 2-2)
⑦	研究経費算出内訳書 【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: 契約時に納入していただく経費 ①, ②, ⑧, ⑨A, ⑩の研究経費全額+④, ⑥の研究経費の 15% a. 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 b. 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。 c. 脱落症例経費(被験者負担軽減費含む): 脱落症例が発生した場合に都度請求いたします。 ※最終的に使用する研究経費算出内訳書につきましては, 当院司計係が作成します。 当院司計係が作成する前の確認用として, ご作成下さい。	(鹿大書式 3)
⑧	研究経費ポイント算出表	(鹿大書式 4-1)
⑨	研究経費ポイント算出表(治験薬管理)	(鹿大書式 4-2)
⑩	研究経費ポイント算出表(他)(該当する項目がない場合は, 提出不要です)	(鹿大書式 4-3)
⑪	CT/MRI/RI/放射線治療条件等申請書(2 部)(該当する場合に提出) ・治験実施計画書または手順書にて定められた撮像条件がある場合のみ必要 ※提出が必要かどうか判断に困る場合は, 早めに治験事務局までご相談下さい。	(鹿大書式 5)
⑫	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) ・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	(鹿大書式 6)

	書は統一書式 1 をご使用下さい。 ・IRB 審議とします。	
⑬	治験概要 (医務課へ保険外併用療養費請求の開始及び請求先を知らせます)	(鹿大書式 7)
⑭	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)
⑮	遺伝子解析試験用チェックシート (該当する場合に提出) ・各項目に引用元をご記載下さい。 ・IRB 審議とします。	(鹿大書式 9)
⑯	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)
⑰	研究会案内(鹿児島大学)雑型 (該当する場合に提出)	(鹿大書式 11)
⑱	治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項	(鹿大書式 12)
⑲	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)
⑳	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 審査資料提出までに済ませた上で, IRB 審査資料提出時にご提出下さい。	—

●資料ファイル 1 部(ヒアリング用)の準備について(同意説明文書をメールでお送りいただく頃までに郵送ください。)

- ・資料の有無に関係なく、全て見出しの「タックインデックス」を付けて下さい。(該当資料がない場合は、その旨を記載)
- ・資料に日本語版と英語版がある場合、日本語版を手前に綴じて下さい。
- ・資料ファイルの内訳

- 治験実施計画書(合意書《写》を挿入すること)
- 治験薬概要書(第 I 相～前相までの成績が、記載してあること)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
 - ・「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。
- 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)
(同意説明文書は修正が終わった後に治験管理部門にて差し替えます。)
- 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
 - ★被験者募集にポスター、新聞、インターネットを利用する場合や患者説明ビデオ等がある場合は事前にご相談下さい。
- 被験者の安全等に係わる報告(治験薬概要書に記載されていない最新の安全性情報があれば記載)
- 必要に応じて、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)

(6)同意説明文書(案)完成

メールでの確認・修正を繰り返し、同意説明文書を完成させます。

(7)責任医師へ同意説明文書確認後  内容固定(完成)

治験依頼者さまと治験事務局で同意説明文書が完成されたら、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。ただし、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。

(8)ヒアリング・書類提出 IRB 審査前月 30 日まで(IRB の日程により審査月第 1 週目になることがあります)

1)ヒアリング

治験管理部門(治験管理部門長、治験事務局等)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)です。

(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。ヒアリング担当者は 1 名です。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。)

ヒアリング担当者には、実施 1 週間前には、資料ファイル 1 部(ヒアリング用)を渡しています。

★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 4 週目頃です。

★ 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。
(⇒ 2)書類提出へ)

2)書類提出

ヒアリング後、申請書類①～⑱等をアガサクラウドシステムより提出して下さい。申請書類⑪, ⑯, ⑱の提出については、以下を参照してください(申請書類⑪, ⑯, ⑱は IRB までの提出は不要です。)

・申請書類⑪:CT/MRI/RI/放射線治療条件等申請書(鹿大書式 5)案を、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、提出をお願いいたします(IRB までに提出いただかなくてもよいです。)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。

・申請書類⑯, ⑱:抗がん剤調製手順シート(簡略版)(鹿大書式 10)案、治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12)案を、治験薬管理手順書と共に本試験の治験薬管理担当者へお送りください。治験薬管理担当者の確認が済んだら、提出をお願いいたします(IRB までに提出いただかなくてもよいです。)

・申請書類⑲:病理スライド作成等条件申請書(鹿大書式 13)案を、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)の開催をよろしくお願いいたします。病理医の確認が済んだら、提出をお願いいたします(IRB までに提出いただかなくてもよいです。)

★提出物

・「申請書類 ①～⑱の電磁的資料」「添付資料」：アガサクラウドシステムより提出

★ただし、「①履歴書(統一書式 1)」を紙保管する場合、原本を 2 部

(1 部は依頼者さま用としてお渡しします。)

★申請書類⑩～⑫, ⑮～⑰, ⑲は、必要時に提出して下さい。(⑪, ⑲はメールでお送りください。)

★⑳IRB 説明用ハンドアウト資料は、治験責任医師確認済みのものをメールでお送りください。

・資料ファイル 1 部(治験責任医師用)：郵送

・「説明文書, 同意文書」 11 部：郵送

★以下を郵送下さい。(このタイミングに間に合わなくてもよいですが、IRB 開催日前までにはご準備下さい。)

◇症例ファイルの見本(←9 ページを熟読の上作成下さい。) 1 冊

◇治験薬管理ファイル(←9 ページを熟読の上作成下さい。) 1 冊(30 穴のリングファイルで作成する。)

◇CRC 管理ファイル(←10 ページを熟読の上作成下さい。) 1 冊(任意です。担当 CRC と相談ください。)

★以下を電子でお送り下さい。

◇手書き処方箋(案)

(治験薬オーダーリングが使用できない治験に限り、手書き処方箋(B5 版, 2 枚複写印字)を使用します。内容は事前に治験薬管理担当者までご相談下さい。)

5. 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。

(1) 症例ファイル作成について (スタートアップミーティング前に完成させる)

★書類提出時に、症例ファイルの見本 1 冊を担当 CRC まで提出して下さい(郵送でも可)。

当院の本治験の担当 CRC が内容を確認後、修正依頼をお願いすることがあります。治験を円滑に実施するために修正が必要な場合がありますので、できるだけご対応をお願いします。

★基本的な仕様: 見開きの左に説明、右に書類(ワークシート等)を入れるように作成して下さい。書類は半ポケットのクリアポケットに入れて下さい。

★電子カルテ使用のため、必要最低限のワークシートを準備して下さい。

★治験管理部門には、修正後の症例ファイルを症例数+予備用 1 部を提出して下さい。

★原資料特定リスト等がある場合は、担当 CRC と詳細を確認して下さい。

★必要な精度管理、院内物品の確認については、担当 CRC に確認して下さい。

(2) 外部委託検査キットのセットアップについて

★外部委託の検査キットを使用する際には、事前に担当 CRC 宛に検査手順書を電子送付下さい。当院検査部治験担当者へ連絡し、セットアップ説明会の開催有無を確認いたします。セットアップ説明会開催が必要と判断した場合は、当院担当検査技師へのセットアップ(説明会)をお願いいたします。日程については担当 CRC と調整をお願いいたします。

(3) 治験薬管理(①~⑩)ファイル作成、資料ご提出について

★以下の書類をセットしたファイル(治験薬管理ファイル)を 1 部作成し、治験薬管理担当者へ提出して下さい。
なお、⑤治験薬管理表、⑦併用禁止薬リスト、⑧同種同効薬リストについては、治験薬管理担当者が内容を確認させていただき修正をお願いする場合があります。⑤、⑦、⑧については、メールにて、事前に送付ください。

★資料の有無に関係なく、全て見出しの「タックインデックス」を付けて下さい。(該当資料がない場合は、その旨を記載)

- ①治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12)
- ②治験薬の取り扱い手順書
- ③治験薬割り付け等(IXRS など)の手順書
- ④納品書・受領書(依頼者側書式)
- ⑤治験薬管理表(事前確認要)
- ⑥スクリーニング名簿(写し)(CRC から写しをもらうので対応不要)
- ⑦併用禁止薬リスト(事前確認要)(Excel 及び PDF)
- ⑧同種同効薬リスト(事前確認要)(Excel 及び PDF)
- ⑨治験実施計画書(日本語のみ)(2 アップ両面印刷をお願いします)
- ⑩(非盲検薬剤師有の場合)Delegation log, Training log

治験薬管理ファイル
①~⑩
(②、③、⑤、⑦、⑧はア
ガサクラウドシステムに
もご提出下さい。)

(3) CRC 管理ファイル(⑪～⑭)作成, 資料ご提出について【CRC と相談の上, 要否を確認下さい。】

★以下の書類をセットしたファイル(CRC 管理ファイル)を1部作成し, 担当 CRC へ提出して下さい。提出は任意ですので, 担当 CRC と相談して決めてください。

★資料の有無に関係なく, 全て見出しの「タックインデックス」を付けて下さい。(該当資料がない場合は, その旨を記載)

- ⑪ 治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12)
- ⑫ スクリーニング名簿(事前確認要)
- ⑬ 説明文書及び同意書(書き損じ等の予備)
- ⑭ Delegation log, Training log

CRC 管理ファイル
⑪～⑭

★以下の資料があれば, アガサクラウドシステムへご提出下さい。(副題又は詳細は「保管のみ」)

- ⑮ 採血, 検体処理に関する取扱い手順書
- ⑯ 画像条件(CT, MRI 等)の取扱い手順書
- ⑰ 遺伝子解析試験の手順書
- ⑱ IWRS 等, CRF 記載手順書
- ⑲ その他の手順書等(電送, 特殊梱包や CD 郵送の手順等)

(4) スタートアップミーティングについて(原則, 契約締結日以降に実施すること)

契約締結日前に実施することも可能です。その場合は, 同意説明は契約締結後に実施することを追加説明して下さい。Web での開催も可です。

- ★ 担当 CRC にご相談いただき, 日程調整をお願いいたします。
- ★ 原則として 30 分～1 時間程度で終了するように設定して下さい。(例: 依頼者 20 分+CRC5 分, 質疑)
- ★ スタートアップミーティング(SUM)では, 担当 CRC から実際の流れの説明を行い, 症例ファイルに沿って治験の流れや役割分担の確認を行います。SUM の前までに必ず, 症例ファイルを完成させて下さい。
- ★ SUM と別枠で, 薬剤師説明会を開催して下さい(30 分以内)。日程は, 治験薬管理担当者に確認をお願いします。
- ★ SUM から症例の新規エントリーまでの間隔が空いた場合は, できる限り新規エントリーまでにもう一度, 説明の場を設けていただければ幸いです。

初回来院いただいた際, 直接閲覧のための THINK 利用者登録をさせていただきます。手続きに自署が必要です(印鑑は不要)。(登録手続き所要時間 約 1 時間)

★利用者登録申請書は本人が, 登録当日に実施します。前もっての登録手続きは【不可】です。

(5) 治験薬搬入について

★治験薬搬入時に必要な書類

「治験薬管理ファイル及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12)」を記載の上, 治験薬管理担当者の内容確認後, 治験薬管理ファイルの最初のページに入れて下さい。治験薬の搬入場所や注意事項等は, 治験薬管理担当者より連絡いたします。

下記の記載をお願いします

以下の表の左側のチェック欄(□)は, 治験薬管理担当者が使用するチェックボックスです。依頼者さま側でのチェックは不要です。右側の依頼者さま記載欄のみ記入して下さい。

チェック欄	項目	依頼者さま記載欄
<input type="checkbox"/>	症例エントリー期間	年 月 日 ~ 年 月 日
<input type="checkbox"/>	治験実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
<input type="checkbox"/>	治験薬投与期間	
<input type="checkbox"/>	用法, 用量	
<input type="checkbox"/>	症例登録書の有無	(有 ・ 無)
<input type="checkbox"/>	割付の有無	(有 ・ 無) 有の場合, IWRS FAX
<input type="checkbox"/>	処方 of 順番	(番号順 ・ ランダム)
<input type="checkbox"/>	スケジュール表の電子版	(有 ・ 無) 電子で提供⇒ (有 ・ 無)
<input type="checkbox"/>	併用可能薬の負担	(有 ・ 無) 薬剤名 ;
<input type="checkbox"/>	治験薬の搬送	(郵送 ・ モニター持参) 温度ロガーや搬入後 IWRS 等で入力必要等特記事項を記載して下さい
<input type="checkbox"/>	使用済みの治験薬についての対応	(保管 ・ 廃棄) 保管が必要な場合, 保管が必要なものを記載して下さい (例, 空バイアル, 外箱)
<input type="checkbox"/>	払い出しの注意事項	

6. 直接閲覧について(予約方法や手順などを熟読いただければ幸いです。)

★モニタリング・監査の実施について

直接閲覧の実施場所は、治験管理部門となります。但し、アガサクラウドシステム上での必須文書閲覧の場
合はこの限りではありません。以下の運用は、世の中の状況次第で変更する場合があります。

★直接閲覧の予約方法

直接閲覧を希望される場合は、担当 CRC と日程の調整をお願いします。日程調整後、直接閲覧実施ご希望日を記入した統一書式「(参考書式 2)直接閲覧実施連絡票」を、直接閲覧実施 1 週間前までにアガサクラウドシステムでご提出下さい。ご提出方法については、「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。

※本書式は、依頼者さまの捺印は不要ですので、word 版をご提出下さい。

※先着順に受付いたしますので、予約については、直近のものだけにして下さい

なお、統一書式「(参考書式 2)直接閲覧実施連絡票」には、実施いただく人数、準備が必要な原資料や必須文書等を併せてご記載下さい。

なお、必須文書閲覧をリモートで実施する場合(電話等)も、同様に「(参考書式 2)直接閲覧実施連絡票」のご提出をお願いいたします。その際、リモートで実施する旨を備考欄に記載して下さい。

★モニター室について

当院にはモニター室が 1 室(電子カルテ端末 2 台)しかございません。そのため、同時に直接閲覧していただけるのは 2 社(原則 1 社当たり 1 名)までとさせていただきます。監査等、複数名で使用される場合には、1 社までの使用になります。2 名以上での使用を希望される場合には、担当 CRC までご相談下さい。なお、モニター室には、電子カルテ端末を用意しております。外部インターネット接続用パソコンの使用を希望される場合は、事前に担当 CRC までご相談下さい。

また、モニタリングおよび監査担当者の方が持ち込まれた PC で使用可能なインターネット回線はございませんので、ご了承下さい。

★電子カルテの閲覧申請

当院は電子カルテを使用しております。電子カルテを閲覧される場合、当院にて登録申請を行います(事前手続き不可)。登録後、担当者の方へ端末利用者番号及びパスワードが付与され、閲覧が可能になります。登録は個人ごとに行っていただきます。閲覧当日に登録申請をされた場合、登録後約 1 時間後に閲覧可能となります。

★直接閲覧予約枠

直接閲覧の実施は基本的に 1 名で、9:00~12:30 または 13:30~17:00 の半日とさせていただきます。但し、初回投与前の適格性の確認や SAE 発生時等につきましては、9:00~17:00(ただし 12:30~13:30 は一旦ご退出いただきます。)で受け付けいたします。時間内での直接閲覧実施にご協力をお願いいたします。

★新型コロナウイルス感染症に伴う運用変更【2021年1月18日より臨時運用】

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、2021年1月18日より臨時で直接閲覧の運用を変更しております。電話等によるリモートSDVを推奨していますが、訪問が必要な場合は以下に準じてご対応下さい。

- ・初回投与前の適格性の確認やSAE発生時等につきましても、9:00～12:30または13:30～17:00の半日とさせていただきます。
- ・アガサクラウドシステムには、「(参考書式2)直接閲覧実施連絡票」と一緒に「鹿児島大学病院 訪問チェックシート(治験)」もご提出下さい。
- ・「(参考書式2)直接閲覧実施連絡票」の備考欄へ訪問が必須である理由をご記載ください。
- ・訪問前日までの14日間の体温記録を「【治験管理部門モニター用】体温等記録チェックシート」にご入力いただき、訪問までに担当CRC宛てにメールでお送り下さい。

【参考】「鹿児島大学病院 訪問チェックシート(治験)」のアガサクラウドシステムへの提出方法

ファイル名:「整理番号_Z12_訪問チェックシート_連番_版数_作成年月日」

大分類:IRB, 中分類:01 会合, 小分類:00 審議資料

副題又は詳細:保管のみ+SDV 実施日

審議事項:12 SDV ファイル形式:word

7. 治験途中の変更等の事務手続き方法について

以下の項目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。

【モニタ交代時にもこの項は必読ください】

(1) 治験に関する変更申請書(統一書式 10)について

- ★ 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。
- ★ 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。

(2) 鹿大書式の提出が必要な変更

1) 治験責任医師の変更

- ① COI の委員会審査(IRB 審査の前月)、IRB 審査にて変更を行う。(審査 IRB の前月の COI 委員会での COI 審査が必要であるため、退職 2 か月前に変更を検討する。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) 紙保管の場合は 2 部提出
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
-	同意説明文書, 治験参加カード(IRB) (必要時)

※提出時に、契約書の変更対比表を当院契約担当者 (c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp) 及び担当 CRC 宛てにメールでお送り下さい。

- ③ 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。また、メールでいただいた変更対比表の内容を確認し、当院契約担当者(経営企画課司計係)より治験依頼者へ変更契約書をメールで送付します。契約書のお問合せ及び提出先は、経営企画課司計係(099-275-5996)です。

2)-1 契約期間の延長(治験実施計画書, 治験実施計画書別紙等の改訂, レター発行等に伴う延長)

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)
-	添付資料 (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

※提出時に、契約書の変更対比表を当院契約担当者 (c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp), 担当 CRC 宛てにメールでお送り下さい。

- 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。また、メールでいただいた変更対比表の内容を確認し、当院契約担当者(経営企画課司計係)より治験依頼者へ変更契約書をメールで送付します。契約書のお問合せ及び提出先は、経営企画課司計係(099-275-5996)です。

2)-2 契約期間のみの延長

(すでに該当する治験実施計画書、治験実施計画書別紙等の改訂、レター等が 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

※提出時に、契約書の変更対比表を当院契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp), 担当 CRC 宛てにメールでお送り下さい。

- ② 書類提出後、速やかに変更契約を行い、その後 IRB で報告いたします。

- ③ 契約について

メールでいただいた変更対比表の内容を確認し、当院契約担当者(経営企画課司計係)より治験依頼者へ変更契約書をメールで送付します。契約書のお問合せ及び提出先は、経営企画課司計係(099-275-5996)です。

3) 症例数の追加

- 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

※提出時に、契約書の変更対比表を当院契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び担当 CRC 宛てにメールでお送り下さい。

- ② 書類提出後、速やかに変更契約を行い、その後 IRB で報告いたします。

- ③ 契約について

メールでいただいた変更対比表の内容を確認し、当院契約担当者(経営企画課司計係)より治験依頼者へ変更契約書をメールで送付します。契約書のお問合せ及び提出先は、経営企画課司計係(099-275-5996)です。

4) 契約者変更, 契約書に記載されている代表者や社名変更, 会社移転による住所変更, 担当者交代など

<契約者変更などで、契約書の新たな作成が必要な場合>(IRB 審議不要)

- 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)

※提出時に、契約書の変更対比表を当院契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び

担当 CRC 宛てにメールでお送り下さい。

② 契約について

メールでいただいた変更対比表の内容を確認し、当院契約担当者(経営企画課司計係)より治験依頼者へ変更契約書をメールで送付します。契約書のお問合せ及び提出先は、経営企画課司計係(099-275-5996)です。

<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 審議不要)

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)

※契約書の読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 審議不要)

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
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様の交代の場合は、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。

(3) 鹿大書式の提出が不要な変更

1) 治験責任医師の職名・所属変更

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 紙保管の場合は 2 部提出
-	同意説明文書(必要時)

※所属変更の場合は、提出時に、契約書の変更対比表を当院契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)及び担当 CRC 宛てにメールでお送り下さい。

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。所属変更の場合は、メールでいただいた変更対比表の内容を確認し、当院契約担当者(経営企画課司計係)より治験依頼者へ変更契約書をメールで送付します。契約書のお問合せ及び提出先は、経営企画課司計係(099-275-5996)です。

2) 治験分担医師の新規追加, 削除等

① CRC 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(IRB 委員長迅速審査)
統一書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト(IRB 委員長迅速審査)

※治験実施継続に影響がある分担医師削除については, IRB 審査といたします。

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(迅速審査後, 迅速に対応します。)

提出された治験分担医師・治験協力者リストに, 病院長通知日を追記し, 審査結果通知書を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

① CRC 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(病院長決裁)

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

提出された治験分担医師・治験協力者リストに, 病院長決裁日を追記します。

(4) 安全性情報

1) 新たな安全性に関する報告

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(IRB 審査)
—	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 に添付してください)。

★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。

(5) 継続審査, 終了報告, 開発中止

1) 継続審査

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(IRB 審査) ※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) 開発中止

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(IRB 報告)

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。

3) 終了報告

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(IRB 報告)

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。

(6) その他

1) 緊急の危険回避のための逸脱報告について

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(IRB 審査)

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 (IRB 審査)
—	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

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(IRB 審査)
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(IRB 審査)
—	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様にお知らせします。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

① 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(IRB 審査不要です)。