

# 新規治験申請の流れ

新規治験の打診、選定調査がありましたら、まずは臨床研究センターへご連絡ください

TEL：093-511-3248 email：[crc@kokurakinen.or.jp](mailto:crc@kokurakinen.or.jp)

## プロトコル合意まで（プロトコル合意の1週間以上前）

- 責任医師・事務局へ治験概要の説明

責任医師との面会調整について、担当 CRC へお問い合わせください。

- プロトコル(日本語)とプロトコル合意申請書を治験事務局へ送付

プロトコル合意前申請書を作成し、治験事務局担当者へ提出ください。院内関連部署のチェックが完了しましたら、プロトコル合意が可能になります。

（申請書受領後、完了までに 1 週間程度かかります。）

- 当院ホームページの確認

施設情報、治験開始の流れ、当院書式など、HPに掲載している資料をご確認ください。手続きの不明点に関しては治験事務局へお問い合わせください。

## プロトコル合意

- プロトコル合意書郵送

担当 CRC 宛にプロトコル合意書をお送りください。面会での合意が必要な場合は、担当 CRC へご相談ください。CDA や FDF など治験特有の書類も、担当 CRC を介して治験責任医師の署名を入手してください。

プロトコル合意は治験届提出後の 30 日(または 1 4 日)調査の完了前に実施可能ですが、調査でプロトコルの改訂があった場合は、各社の規定に沿って再度ご対応をお願いします。

- Agatha 利用申請

プロトコル合意後 [Agatha 利用申請フォーム Ver2](#) で申請手続きを行ってください。

（遅くとも IRB の締め切り前までには、利用申請のお手続きをお願いします。）

## ヒアリング開催準備（治験届の提出タイミングに関わらず実施）

- 日程調整

担当 CRC へ候補日を複数日ご連絡ください。

- ヒアリング資料の確認（治験概要スライド、被験者の支払いに関する資料）

治験概要のスライドを担当 CRC・治験事務局担当者へ電子でご提供ください。

被験者の支払いに関する資料を治験事務局担当者へお送り頂き、事前協議を実施します。

- **ヒアリング資料の郵送（ヒアリング開催のおよそ1週間前まで）**

治験事務局担当者宛にご郵送ください。

治験概要スライド：10部

被験者の支払いに関する資料：10部

- **ヒアリングの会議リンク送付**

ヒアリングはWeb会議システム（Teams、Zoomなど）を用いて実施します。Invitationを治験事務局担当者へお送りください。

## **ヒアリング実施（治験届提出後30日以降（\*）～IRB3週間前）**

**（\*）30日調査の対象外となるものについては、少なくとも2週間以上経過後**

治験概要の説明15分程度、質疑応答15分程度で行います。

開発の経緯、治験薬（治験機器）の概要、治験実施計画書の概要、被験者の支払いに関する資料についてご説明ください。

### **＜ヒアリング参加者＞**

IRB委員長、治験責任医師（または治験分担医師）、治験管理課課長（治験薬関連担当）、医事課担当者、院内CRC（3名）、担当CRC（SMO支援の場合）、関連部署担当者※（必要な場合）

※関連部署担当者の参加がある場合は、関連部署に応じた内容の説明も実施をお願いします。

（関連部署の参加の有無については、担当CRCへご確認ください）

## **IRB資料準備（ヒアリングの準備と同時進行で実施）**

- **IRB申請資料の作成・確認**

その他のIRB資料に関して不明点ありましたら、治験事務局担当者へお問い合わせください。

IRB資料	備考
統一書式1（治験責任医師）	治験事務局担当者からお渡しします。必要なタイミングで依頼ください。押印やサインの要否がありましたら、予めご連絡ください。
統一書式2	治験事務局担当者からお渡しします。
統一書式3	事前に内容を確認しますので、作成後に治験事務局担当者へお送りください。
同意説明文書・治験参加カード・被験者の募集に関する資料など	担当CRCへお送り頂き、治験責任医師の見解を確認して内容を固定してください。
被験者の支払いに関する資料	ヒアリングでの内容を踏まえ、治験事務局担当者と内容を固定してください。
安全性情報	治験責任医師の見解確認方法を担当CRCと確認ください。書式3固定後に発出された安全性情報は、次月IRBにて審議します。

- IRB 資料の Agatha 提出（原則、IRB の 3 週間前まで）

IRB の開催予定日、資料提出期限は HP ホームページ [治験審査委員会開催予定表](#)にてご確認ください。。IRB 申請書類は、すべて Agatha 上で提出ください。（Agatha の申請手順については、別途手順書をご確認ください。）

- IRB 資料の郵送（原則、IRB の 2 週間前まで）

治験事務局担当者へご郵送ください。

- ・ 治験プロトコル（日本語のみ）：8 部
- ・ 同意説明文書：8 部

## IRB

- IRB の依頼者様出席の必要可否の確認

治験責任医師の要望がある場合、Teams を介して依頼者様に IRB へ出席頂く場合があります。出席の有無に関しては、担当 CRC へ確認ください。

- IRB 出席準備

質疑応答で治験責任医師が答えることが難しい場合に依頼者様に対応頂きます。（治験薬/治験機器の開発経緯などが分かる方のご出席が望ましいです。）

出席者頂く方の会社名・氏名を治験事務局担当者へ事前にご連絡ください。

IRB 開催までに、治験事務局担当者より会議 invitation をお送りします。

- IRB 当日

IRB 前に Teams の接続テストを行います。詳細は治験事務局担当者よりご案内します。

IRB 開始時間は 17 時 15 分です。申請した案件の開始時間は、治験事務局担当者へご確認ください。

IRB 中は、「IRB スタンバイされる依頼者様」の書類を参照しご発言ください。

## IRB 申請資料以外の書類準備（プロトコル合意後～IRB 申請前まで）

- 治験経費に関する書類の作成

以下の書類を作成し、治験事務局担当者へ電子でお送りください。

当院書式	備考
KMH1（契約書）	依頼者様様式での作成、当院様式をアレンジしての作成いずれも可です。 契約書の製本様式に規定はありません。 契約書の契印あり、割印は依頼者様が必要な場合のみ対応します。 当院書式 KMH-3（経費内訳書）を、印刷時に判読できる形式で契約書に綴じ込んでください。
KMH2（覚書）	覚書の記載内容に規定はありません。 初回契約時に不要な場合は、作成頂く必要はありません。
KMH3（経費内訳書）	観察期脱落費用は、プロトコルの内容に応じて要ご相談となります。

	臨床研究費のマイルストーン払いは、治験責任医師が了承した割合で受け入れ可能です。マイルストンの有無と支払い割合については、経費内訳書作成時に、治験事務局担当者へご確認ください。（マイルストーンの場合、臨床研究費の請求時期は治験終了時のご請求になります。） 契約書に綴じ込んで頂くようお願いいたします。
KMH4（臨床研究費ポイント表） KMh5（治験薬/治験機器管理ポイント表） KMh6（治験推進経費ポイント表）	ポイント表内の「設定根拠・解説」枠に、簡潔に内容をご記載ください。 当院書式 KMh6（治験推進経費ポイント）は、SMO 様支援の場合は作成不要です。

- 契約書の郵送（可能であれば IRB 日まで）

費用固定後、契約書の押印を済ませ治験事務局担当者へご郵送ください。

- 治験薬関連書類の送付、確認（IRB 前～IRB 後、必要なタイミングで）

手順書や治験薬管理表の確認は、治験薬管理者（宛先：[m-kanri@kokurakinen.or.jp](mailto:m-kanri@kokurakinen.or.jp) CC：担当 CRC、[uno-s@kokurakinen01.onmicrosoft.com](mailto:uno-s@kokurakinen01.onmicrosoft.com)）へご連絡ください。

- その他資料（IRB 前～IRB 後、必定的なタイミングで）

治験分担医師の履歴書、英語の履歴書、治験責任医師/分担医師の GCP トレーニング、CDA、FDF など IRB 申請以外に必要な書類がありましたら、担当 CRC へご相談ください。

## IRB 終了後

- 審査結果の確認

審査結果は担当 CRC よりご連絡します。「修正の上承認」となった場合は、修正内容を担当 CRC と確認し、必要な対応をお願いします。

- 書式 5 の確認

結果通知書は IRB 翌日付（翌日が祝日の場合は、次の平日）にて発行されます。

書式 5 発行されましたら、IRB 事務局から Agatha 上で情報が共有されます。

- 契約押印手続き

IRB 開催前までに契約書類を事務局が受領している場合は、治験審査結果通知書と同日で締結します。

IRB 以降に契約書をお送り頂いた場合は、実日（受領日）での締結となります。

押印手続きには、1 週間程度かかります。押印の原本を事務局が発送する前に PDF が必要な場合は、予めご連絡ください。

- スタートアップ MTG、治験薬初回搬入の調整（IRB 前から調整可能）

診療科との説明会については、担当 CRC と調整ください。

治験薬管理者（[m-kanri@kokurakinen.or.jp](mailto:m-kanri@kokurakinen.or.jp)）と治験薬搬入手続き等、直接ご連絡ください。

- 治験概要の送付（IRB 前から送付可能）

被験者の支払いに関する資料を基に、当院書式での治験概要を作成頂き、治験事務局担当者へ送付ください。

※ 資料「IRB 事務局提出資料等の運用」についても、合わせてご確認ください。