

北野病院治験依頼手続き要綱

■ はじめに

当院で治験の実施を検討される際は、治験事務局担当者お問い合わせ先（kitano-chiken@kitano-hp.or.jp）にご連絡ください。

SMO を通じて打診し、当院への依頼が決定している場合は、「事前情報確認シートの提出」以降をご確認ください。

■ 新規依頼

試験の概要など開示できる情報について、事前に治験事務局へご連絡ください。

いただきました試験概要などの情報を責任医師に提供し、当該治験の受託意思(対象患者の有無も含む)を確認します。その後、医師からの回答を治験事務局担当者からお知らせします。

医師から当該治験について、受託可能との返答を得られた段階で、医師と面談が可能となります。

今後の手続きについては、治験事務局担当者からお知らせいたします。

施設選定に必要な項目等、責任医師への打診前に必要な情報がありましたら、治験事務局担当者へご連絡ください。

■ 責任医師へ打診

責任医師との面談では、試験の概要の説明、インタビュー等をお願いします。

当院への依頼が決定しましたら、治験事務局までご一報ください。

必要書類がある場合は、治験事務局担当者へお問合せください。

当院では CRC 業務および事務局業務を SMO へ委託しているため、SMO の選定を実施します。SMO 選定に関する詳細につきましては、治験事務局担当者までお問い合わせください。

■ 事前情報確認シートの提出

責任医師との合意前に、下記資料を SMO 担当者までご提出ください。

1. 治験概略説明資料
2. 事前情報確認シート

事前情報確認シートの内容で協議が必要となった場合は、関連部署などと調整の上、別途報告します。

■ 責任医師と合意

事前情報確認シートの内容（症例数、予定される費用、他部門との調整事項など）がすべて確定した段階で、責任医師と合意してください。責任医師には、治験実施計画書、試験概要などの資料をご提供ください。

■ Agatha システムへの登録

Agatha システムのアカウントを発行させていただきます。

詳細やアップロードに際してのマニュアルは SMO 担当者より適宜提供の上、ご説明いたします。

■ IRB

審査予定 IRB の資料提出日までに、審査資料を IRB 事務局へ提出してください。

年間の IRB 開催予定日、資料提出期限は、ホームページにて公開しています。

当院では、Agatha システムにて審査資料を提出いただきます。

(1) 初回 IRB 審査について

ご用意いただく資料

→IRB 審議資料として電子資料で提出。

- ・ 書式 3 治験依頼書
- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書
- ・ 同意説明文書、その他の説明文書（PGx などの別の同意文書がある場合）
- ・ 治験責任医師の履歴書（書式 1：履歴書）
- ・ 治験分担医師・治験協力者 リスト（書式 2）
- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ・ 被験者の募集手順に関する資料（必要時のみ）
- ・ 被験者の安全に係わる報告（必要時のみ）
- ・ 予定される治験費用に関する資料
 - 研究経費ポイント算出表
 - その他必要な資料（診療費用の依頼者負担等に関する資料 等）
- ・ その他 IRB が必要と認めた資料
 - 治験参加カードなど被験者に提供する資料
 - 国内既承認薬を治験薬に用いる場合は添付文書
 - （必要に応じて）治験分担医師の履歴書

IRB で使用する IRB 委員への説明用資料*

*初回審査では、責任医師による試験の概要についての説明が必要です。

IRB で使用する説明用資料を、治験責任医師と内容協議の上、初回 IRB 審査資料とともにご提出ください。（本資料は審査対象外です）

(2) 2 回目以降の IRB 審査について

Agatha システムにて該当する資料を当該試験のワークスペースへご提出ください。

(3) 審査結果の通知

初回審査の場合、審査結果の概要をお知らせします。

審査結果が「承認」以外の場合は、IRB から意見がありますので、対応をお願いします。

「承認」 → 手続きを進めてください。

「修正の上承認」 → IRB からの指示事項を修正して報告してください。

「治験実施計画等修正報告書」（書式 6）と修正した文書を Agatha システムへご提出ください。

「保留」 → IRB からの意見をもとに指摘事項を修正し、必要に応じ追加の資料を作成してください。次回 IRB で再審査となります。

初回審査・その他の審査のいずれの場合でも、通知日は原則、IRB の翌日です。

審査結果通知書（書式 5）は Agatha システム上で発行いたします。

■ 契約手続き

治験実施契約書は、原則、当院指定の様式をご使用ください。追記事項などは別途、相談に応じます。

IRB 開催までに合意できるように内容について SMO までご相談ください。

■ お問い合わせ先

お問い合わせ事項がありましたら、下記までご連絡ください。

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 治験事務局

Tel : 06-6131-2853 (月～金 9:00～17:00)

e-mail : kitano-chiken@kitano-hp.or.jp