

## 治験手続き要綱

新潟市民病院 治験管理室

2024年10月10日現在

治験の手続きの際は、下記の文書等を治験管理室に提出してください。紙媒体が必要な資料は青字となっております。当院から提出が必要な資料がある場合はご連絡ください。

### プロトコール合意時に提供いただく資料

当院での治験実施が決まりましたら早めに提供してください。

資料名	備考
治験実施計画書	冊子 5部+データ
治験薬概要書	冊子 3部+データ
ポイント算出表・費用明細書案 ポイント説明資料	HPより様式1~4をご使用ください。 Fix後、確認欄記入済データをお送りします。
治験の実施に関する受託契約書案 文書保存費用関連の覚書案（必要時）	HPより様式5をご使用ください。 Fix後、Fixデータをお送りください。
Agathaユーザー登録申請書 治験手続きの電磁化に関する教育記録	HPよりDLしてください。 1試験につき2名までご登録いただけます。
初回IRB審査ファイル資料案	準備ができ次第メールにてお送りください。
説明文書・同意文書の案	CRC宛にお送りください（cc治験管理室）。
治験参加カードの案	CRC宛にお送りください（cc治験管理室）。

### 治験関連文書の保存形態について

新潟市民病院では治験関連文書の保存形態についてAgathaによる電磁的保存（有料）を推奨しております。「Agathaご利用案内」をご参照ください。紙媒体での保存をご希望の方はご相談ください。

### Agatha試験情報登録

Agathaユーザー登録申請書・教育記録ご提出後、Agathaより各種管理ワークスペースの招待メールをお送りします。各種管理ワークスペース内「試験情報を登録」より試験情報を登録してください。登録の方法についてはHP「Agatha利用手順について」を参照してください。紙媒体で保存の場合もIRB審査に必要ですので登録してください。

### 初回IRB審議資料、IRB説明資料

初回IRB審査は紙資料で行います。ファイルに綴じて提出してください。

部数：13部 当院到着期限：IRB前月20日（休日の場合は翌営業日）

別途、初回審議資料一式をIRB前月20日までにAgatha（O2\_IRB提出資料）に登録してください。

書式3は「ドラフト」、審議資料は「確定」で登録してください。

資料名	備考
治験依頼書（書式 3）	
治験実施計画書の合意に関する記録（写）	様式に規定はありません。
治験実施計画書	
治験薬概要書または添付文書	
症例報告書の見本	治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要です。
説明文書・同意文書	クリアポケットに入れて綴じてください。
治験責任医師の履歴書（書式 1）	治験管理室から事前に提供します。
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	治験管理室から事前に提供します。
治験の費用の負担について説明した文書 （被験者への支払いに関する資料）	
被験者の健康被害の補償に関する文書及び 保険証書	
被験者の募集手順に関する資料（ある場合）	
被験者の安全等に係る資料	
治験参加カードの見本	
IRB が必要と認める資料（ある場合）	被験者日誌や質問票などです。
【ファイルの仕様について】	
①各項目を仕切るインデックス（項目名を記載）をつけてください。	
②ファイルの表紙及び背表紙に治験課題名と治験依頼者名を表示してください。	
③審査終了後、ファイルを返却するための返却伝票（宛先入）を同封してください。	
IRB 医師説明資料 部数：13部 提供期限：IRB 前日まで	
初回 IRB 審査時に責任医師が説明するための資料です（15分程度）。Power point 等で案を作成し CRC に提供してください。	
仕様：A4、両面、2UP、左上 1 か所留め	

#### 治験の実施に関する受託契約書について

様式 5-1、5-2 を使用し、試験の内容に応じて編集（履歴あり）の上、案を作成してください。

仕様：A4、両面、左綴じ製本

押印箇所：規定なし

契約：IRB 審査日までに押印済契約書原本が到着している場合、IRB 翌日～翌々日に契約可能

契約後の内容変更：変更に関する覚書（様式 5-3、5-4）にて対応

#### その他の資料

スタートアップミーティングまでに登録・提供してください。

資料名	備考
治験薬に関する資料 ・ 治験薬管理手順書 ・ 治験薬管理表 ・ 併用制限薬・禁止薬リスト（ある場合） ・ 同種同効薬リスト（ある場合）	Agatha に登録してください。 治験薬管理ファイル（紙資料保存用）は当院で用意します（提供がある場合はそちらを使用します）。

Excel プロトコール（電子カルテ用） ※入力手順書あり	HP より雛型を DL してください。 メールにてご提供ください。
治験概要（レセプト用） ※依頼者様式使用可能	Agatha に登録してください。
紙での保存が望ましい資料（ある場合）	当院で保存用ファイルを用意します。
Investigator Meeting 等の招聘状（ある場合） 送付先は治験管理室にしてください（責任医師への直接送付はご遠慮ください）。	宛名：院長（責任医師宛同封可） 内容：日時、会場、目的、交通宿泊費、謝礼等 日程は CRC をとおして打ち合わせしてください。 Web 参加…招聘状は不要です（ただし、謝礼が発生する場合は必要となります）。
スタートアップミーティング・医師説明会資料	部数は事前にご連絡します。 スタートアップミーティング前日までに当院着、または当日ご持参ください。 仕様：A4、両面、2UP、左上 1 か所留め

### 通常審査・報告の資料について

IRB 前月 20 日までに Agatha の試験 WS 02 IRB 提出資料に資料を登録してください。

統一書式（ドラフト）+添付資料（確定）で登録してください。

ICF 改訂など確定前に事前確認が必要な資料はメールにてご連絡ください。

#### 【主な統一書式の取扱い】

IRB 資料の取扱い・登録方法等の詳細は「Agatha 利用手順について」「ファイル名・保存先フォルダ規定」を参照してください。

統一書式	取扱い
書式 2	変更がある場合：治験管理室より Agatha を通して連絡します。 分担医師の変更：通常審査または迅速審査（書式 10 のご作成をお願いします） 協力者の変更：IRB 報告（随時）
書式 5	IRB 翌日付で通知します。治験管理室より Agatha を通して連絡します。 ※紙保存の場合は印刷の上保管してください（当院からの送付はありません）。
書式 10	Agatha に登録してください。 治験実施計画書別紙：当院に影響のない変更であれば審査・報告不要（保管のみ） 付保証明書：要審査
書式 11	毎年 3 月に一斉審査します。Agatha よりご確認ください。
書式 12 等	Agatha よりご確認ください。
書式 16	Agatha に登録してください。 ※責任医師の見解書を添付（参考資料）、または書式 16 備考欄に見解を記載してください。
書式 17	IRB 報告します。Agatha よりご確認ください。
書式 18	IRB 報告します。Agatha に登録してください。 ※治験終了後の製造販売承認等の報告については紙媒体をお送りください。

IRB 審査不要・保存のみの資料は Agatha に登録の上、共有してください。新たにフォルダ作成が必要な場合はご連絡ください。

※紙での保存が望ましい資料

送付してください。紙保存ファイル（院長、責任医師、治験薬管理ファイル）は当院で用意しますが、規定のファイルを使用する場合はご提供をお願いします。

資料・物品の送付先

〒950-1197

新潟市中央区鐘木 463 番地 7

新潟市民病院 治験管理室

TEL 025-281-5151

※必ず「治験管理室」と記入してください（海外からの発送は特に気をつけてください。英語表記可）。

※治験管理室宛と CRC 宛の資料は同封可能です（分かるようにしてください）。

※医師宛の文書・資料は直接医師に送付することはご遠慮ください。

CRC 業務に関する文書・資料について

CRC に直接お問い合わせください。当院の CRC 業務は SMO に委託しています。

モニタリング・直接閲覧について

治験実施中は CRC と日時を調整してください。

必須文書閲覧のみの場合は治験管理室と日時を調整してください。

電子カルテの閲覧を行う場合、下記の文書を提出してください。

項目	提出日	備考
直接閲覧実施連絡票（参考書式 2） （word）	実施日の 1 週間前まで	治験管理室にメール添付にて提出してください。同行者がいる場合は備考欄に氏名をご記載ください。
モニタリング・監査にあたっての 個人情報保護に関する誓約書	当日 実施前	治験管理室が用紙を用意します。 治験課題名（略称）、閲覧する被験者番号、 所属、氏名をご記入いただきます。
身分証明書の写し（顔写真あり） 社員証、運転免許証、マイナンバー（個人番号）カード、パスポートのうちいずれか一つ	初回	運転免許証、マイナンバーカード、パスポートは、身分証明書の名称、顔写真、氏名以外はマスキング可です。 治験管理室でもコピーできます。

電子カルテのリモート SDV は実施しておりません。

当院への訪問について

治験責任（分担）医師との面会（オンライン含む）は CRC をとおして日時を調整してください。

院内部署の見学については事前に治験管理室にご相談ください。