

治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者 様

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
臨床研究・治験支援センター 治験事務局

1. はじめに

当院では、2023年1月より治験審査委員会で審査する文書（2023年3月IRB提出資料から）についてアガサ株式会社が提供する文書管理クラウドシステム「Agatha」（以下、Agatha）を利用した治験関連文書の電磁化（文書の作成、授受、保管）を開始しました。

Agathaの運用方法、注意事項等については、Agathaを利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書等をご参照ください。統一書式につきましては、Agathaでの作成をお願いしますが、書式のうち記名・押印が必要な場合等、原本の特定が協議されている場合（Agatha利用時の協議記録参照）は、協議記録に準じます。

また、当院の治験及び市販後臨床試験（医療機器、再生医療等製品を含む）は、原則、Agathaの利用をお願いしておりますが、ご事情により利用できない場合は、紙媒体の文書による取扱いになります。この場合の関連書式につきましては、別途、治験事務局にお問い合わせください。

〔新規治験申込時〕

Agathaを利用する場合、Agathaユーザー登録および利用に係る誓約書ならびにAgathaユーザー登録申請書を作成の上ご提出ください。

また、試験情報の登録を治験事務局で行いますので、下記の情報をメールでお知らせください。

- ・被験薬の化学名又は識別記号
- ・治験実施計画書番号
- ・治験課題名
- ・議事録適用治験課題名
- ・治験依頼者
- ・治験責任医師名

※試験ごとに当院固有の整理番号を配布しています。

治験依頼書（書式3）の作成、及び関連する資料のフォルダ保管をお願いします。

- ① 治験薬概要書
- ② 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- ③ 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- ④ 同意文書及びその他の説明文書
治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの（治験依頼者雛型使用可能）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書（書式1）
- ⑥ 治験分担医師協力者リスト（書式2）
- ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧ 被験者への支払いに関する資料
- ⑨ 検体採取及び画像撮影手順書

- ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- ⑪ 被験者の安全に係る報告
- ⑫ 治験の現況の概要に関する資料（必要時）
- ⑬ 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）
 - ・ 治験機器_治験製品管理者指名書（院内書式 A） [医療機器、再生医療治験の場合]
 - ・ 治験機器_治験製品管理補助者指名書（院内書式 B） [医療機器、再生医療治験の場合]
- ⑭ 臨床試験概要
- ⑮ 治験参加カード（治験依頼者雛型使用可能）
- ⑯ 保険外併用療養費の取り扱い（医事課提出）

〔治験契約に関する事項〕

治験の契約に関する問い合わせ、様式については、以下の担当者に連絡してください。

治験契約担当者 irb@nagoya-1st.jrc.or.jp 内線 20538

〔契約締結後提出書類等〕

治験事務局宛にお送りください。

- ① 症例ファイルを契約症例数分、その他治験に必要な資材
- ② 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験概要書（診療報酬明細書添付用）
- ③ 電子カルテ閲覧に係る誓約書（院内）書式 7
- ④ 治験用電子カルテ閲覧カード作成申請書（別紙 4）

治験薬管理者宛に提出（必要時）

治験薬管理用ファイル（治験薬管理表、治験薬管理手順書等）

〔直接閲覧（モニタリング・監査）実施時提出書類〕

直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）

Agatha 内で作成せず、添付ファイルとして、実施の 2 週間前までに、メールでご連絡ください。また、治験コーディネーターと相談し、会議室等の実施場所の確保をお願いします。

〔治験期間中の継続審査時書類〕

治験実施状況報告書（書式 11） 契約締結後、1 年に 1 回ご提出ください。

〔治験実施計画等の変更時提出書類〕

治験に関する変更申請書（書式 10）

必ず変更対照表を資料として添付してください。

〔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事項発生時提出書類〕

- (1) 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（書式 8）
- (2) 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（書式 9）

〔**重篤な副作用発生時提出書類**〕

重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 及び
詳細記載用書式）

〔**新たな安全性に関する情報の入手時提出書類**〕

安全性情報等に関する報告書（書式 16）

作成時の注意点として、当院は、治験審査委員会への「安全性情報に関する報告書」の提出は
行っていませんので、宛先は、「該当しない」と記載ください。

院長閲覧用として、奇数月に発生した安全性情報を 1 部のみ、責任医師保管分とは別に
奇数月月末までに治験事務局宛に送付をお願いします。

〔**治験終了後提出書類**〕

治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を作成されましたら、治験事務局までご連絡ください。

2. IRB 提出期日について

治験審査依頼時の提出書類については、治験審査委員会開催前月の月末までに、新規試験は、治験依頼書（書式 3） の入力、継続の試験の場合は、それぞれの審査申請書の入力を完了してください。また、治験審査委員会開催前月の月末までに「IRB 提出事項報告」（治験事務局よりメールで配布いたします。）をメールにてご提出下さい。

（治験審査委員会の定例開催日は、奇数月の第 4 木曜日）

3. 連絡、お問い合わせについて

お問い合わせ、ご連絡方法等につきましては、急を要する場合以外は原則、メールでお願いします。担当者が他の業務を行っている場合があります、電話が繋がらないことがあります。

また、治験コーディネーター宛の書類、治験資材等のご配送あるいは、FAX 送信につきましては、配送先の宛名に治験コーディネーターの名前だけでなく、「臨床研究・治験支援センター 気付」を付記し、発送元は必ず、該当する治験名が分かるように記載してください。

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 臨床研究・治験支援センター

〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町三丁目 3 5 番地

治験事務局担当 榎原 朋恵

TEL:052-481-5111(内線) 20538, FAX:052-485-1121

E-mail : tomoem@nagoya-1st.jrc.or.jp