2023 年 2 月 13 日

医療法人　平心会
治験新規申請手続き

C：Agatha を使用しないが、実施医療機関・IRB 間での Agatha の使用を了承する

１．審査資料の提出について

C-1．初回審査手続きについて

初回審査を行う IRB 開催の 10 日前までに、「治験依頼書（書式 3)」を作成し、治験事務局へご提出ください。

※資料締切日厳守でお願いします。不測の事態等によりやむを得ず遅れる場合はご相談ください。

※IRB の開催スケジュールはこちらをご参照ください。

参照先：https://www.heishinkai.com/category/irb/#t1

C-2．審査資料

こちらで準備作成する資料は、事前に電子媒体にて送付します。

資料名	補足説明
①治験実施計画書	
②治験薬概要書または添付文書	
③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
④説明文書・同意文書	依頼者案をご提供いただき医療機関にて施設版を作成します。
⑤治験責任医師の履歴書	医療機関にて準備作成
⑥治験分担医師の氏名を記載した文書	医療機関にて準備作成
⑦被験者への支払いに関する資料	医療機関にて準備作成
⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料 ・付保証明書（写） ・医療機関用補償制度の概要 ・被験者用補償制度の概要	書式不問 補償制度の概要の内容については、事前に確認させていただきたいので早目に電子媒体にてご提出ください。
⑨被験者募集手順（広告等）に関する資料	医療機関にて準備作成
⑩被験者の安全性に係る資料	該当資料がない場合あるいは治験薬概要書に含まれる場合は省略可

⑪その他（日誌・アンケート等）	該当資料がない場合は省略可

C-3．審査資料の提供方法・必要部数について

【IRB 審査用（電子資料、紙資料）（審査資料①～⑪）】

・提供方法：メールもしくは郵送
電子提供が可能な資料については、メールにて PDF での提供を、電子提供が不可能な資料については、紙媒体での提供をお願いいたします。

・必要部数：1 部（電子提供が不可能な資料のみ）
（ファイリング不要・ホチキス止めなし・2 穴なし）

【IRB 配布用（紙資料）（審査資料①と④）】

①治験実施計画書ならびに④説明文書・同意文書については紙媒体でも配布しますので、別途紙媒体での提供をお願いいたします。ただし、①治験実施計画書については、英語版（ある場合）及び別紙、別冊等は不要ですので、治験実施計画書本体の日本語版のみで構いません。

・提供方法：郵送

・必要部数：12 部（ファイリング不要・ホチキス止めあり・2 穴あり）

【保管用（紙資料）（審査資料①～⑪）】

・提供方法：郵送

・必要部数：大阪治験病院：2 部
OCROM クリニック 2 部
ToCROM クリニック 2 部
（ファイリング不要・ホチキス止めあり・2 穴あり）

C-4．審査資料の送付先

治験依頼施設の各治験事務局長宛にご送付ください。

ただし、平心会 2 施設以上で依頼される場合の IRB 配布用紙資料については、大阪治験病院が依頼施設に含まれる場合は大阪治験病院の治験事務局長宛に、OCROM クリニックと ToCROM クリニックに依頼される場合は、OCROM クリニックの治験事務局長宛にご送付ください。

C-5．審査結果報告について

IRB 開催翌日、治験事務局担当者が「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、メールにてご連絡いたします。

「修正の上、承認時」の対応については、以下のとおりです。

①IRB の指示のもと関連文書を修正する

②「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」を作成する

③治験事務局へメールにて書式 6 及び関連文書を送付

④治験事務局は、書式 6 と関連文書を確認する（修正内容の確認後に治験契約が可能となります）

⑤IRB 事務局へ提出し、次回の IRB にて報告手配を行う

ただし、説明文書の修正指示のみの場合は、すべて実施医療機関で対応します。

C-6. 審議記録について

IRB 事務局にて作成された審議記録は、FIX 後に医療機関の必須文書ファイルに保管します。

２．IRB 説明用資料について

IRB 当日に説明に用いるパワーポイントファイル等を作成の上、治験事務局宛へ事前にメールでお送りください。審議時の説明は治験責任医師が行います。

３．開催日当日について

治験依頼者の IRB 出席については、被験薬の類薬がない First In Human（FIH）試験の初回 IRB は、原則出席をお願いしております。それ以外の場合は、治験責任医師の要望がない限りは不要ですが、審議中に出された委員からの疑義についてお問い合わせする場合がございますので、初回 IRB のみ審議中に電話で連絡が取れる状況にしていただくようにお願いいたします。