医療法人 平心会　大阪治験病院　治験審査委員会
ご案内

基本情報

IRB 名称	医療法人 平心会　大阪治験病院　治験審査委員会 Medical Corporation Heishinkai OPHAC Hospital IRB
設置者	三上　洋 ・病院長
所在地	〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 4-1-29
ホームページ	https://www.heishinkai.com/category/irb/
開催日時	原則、３週ごとの木曜日　18：00　～ 詳細はホームページの開催スケジュールをご参照ください
審査資料の締切	原則、IRB 開催日の 10 日前 詳細はホームページの開催スケジュールをご参照ください
IRB 事務局 連絡窓口	医療法人 平心会　大阪治験病院　治験審査委員会事務局 TEL：06-6395-9000（8：00～17：00　土日祝を除く） E-mail：ophach_irb@heishinkai.com 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 4-1-29
Agatha 連絡窓口 （Agatha 使用の場合）	インクロム株式会社　大阪 SMO 部　Agatha 担当者 TEL：06-6192-0002（8：30～17：30　土日祝を除く） E-mail：naoya.yamano@incrom.com 〒565-0853 大阪府吹田市春日 4-12-11 千里サンプラザ新館
契約/費用 連絡窓口	インクロム株式会社　営業本部　営業部　契約/費用担当者 TEL：06-6192-0002（8：30～17：30　土日祝を除く） E-mail：tsuyoshi.ohtani@incrom.com 〒565-0853 大阪府吹田市春日 4-12-11 千里サンプラザ新館

審査手続きの流れ

新規申請手続き前

1）治験審査業務委受託契約の締結

担当者より「治験審査業務委受託契約書」の雛形をご提供します。

その後、契約/費用担当者が契約締結の手続きを進めます。

2）施設調査

当院の雛形「治験実施医療機関施設概要」へ必要事項を入力後、初回の審査依頼までに IRB 事務局へメールにてご提出ください。

本書類は、初回審査の際に IRB 委員へ提供の上、IRB 事務局より報告します。

※ 【書式 3】治験依頼書への記載は不要です。

初回審査

1）審査資料の提出について

IRB 開催日の 10 日前までに審査資料をご提出ください。

2）審査資料

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
⑤ 治験責任医師の履歴書
⑥ 治験分担医師の氏名リスト
⑦ 被験者への支払いに関する資料
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

⑨ 被験者募集手順（広告等）に関する資料
⑩ 被験者の安全性に係る資料
⑪ その他（日誌・アンケート等）

３）提出方法

① Agatha を使用する場合

・資料提出期限までに Agatha で審査依頼を行ってください。

・【書式 4】治験審査依頼書の「会合回」は審査依頼を行う予定の IRB 開催回（ホームページの開催スケジュールで確認）を選択し、「審議事項」は「01 初回審査」を選択してください。

※1：【書式 4】の作成は、「PRISM IRB Advanced2 ガイド」の P.31～39 を参照

※2：審査資料の登録手順は、「PRISM ユーザーガイド」の P.55～64 及び「Agatha 利用時の基本ルール」を参照

② メールもしくは郵送の場合（Agatha を使用しないが、IRB 委員閲覧用に Agatha へのアップロード可）

・IRB 審査資料として、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します。

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

・IRB 配布用として、「治験実施計画書」ならびに「説明文書、同意文書」については、別途紙媒体でのご提供をお願いします。ただし、「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。

・IRB 配布用の必要部数：12 部
（ファイリング不要・ホチキス止めあり・２穴あり）

③ 紙資料のみの郵送の場合（Agatha 使用不可）

・2）の審査資料をファイリングの上、12 部を IRB 事務局へご送付ください

・実施医療機関が複数の場合は、共通資料（PRT・IB 等）は 1 部とし、施設固有の文書（ICF・参加カード等）は実施医療機関名を付けたサブインデックスを付けてください。

・可能なものは両面印刷、白黒/カラーの指定はありません

・ファイルする審査資料の順は問いませんが、資料の間にインデックスを入れる等見やすくファイリングしてください

・【書式 4】治験審査依頼書と【書式 3】治験依頼書を IRB 事務局へご提出ください

４）保管用資料のご提出

① Agatha を使用する場合

提出は不要です。

② 紙資料での保管の場合（ 3）の②の場合）

・2）の各審査資料をファイリング不要、ホチキス止めあり・2 穴ありで 1 部を IRB 事務局へご送付ください（ 3）の③の場合は、審査資料一式の 12 部に含まれます）。

5）IRB 委員からの追加資料・要望事項等

IRB 委員から追加資料・要望事項等のコメントが届いた場合は、速やかにご連絡しますのでご対応をお願いします。

6）IRB 当日の説明者

審議時の説明は代表の治験責任医師が行います。

治験責任医師が治験依頼者へ治験薬、開発の経緯等についての補助的説明を要望する場合は IRB へのご出席をお願いします。

7）説明用資料

IRB 開催日 2 日前までに、IRB 当日に説明する治験責任医師が確認した説明用のパワーポイント等を IRB 事務局にメールでお送りください。

Agatha 使用の場合は、試験ワークスペースのフォルダ（任意）に「確定」でアップロードしてご提出いただくことも可能です。

8）開催日当日について

審議中に出された委員からの疑義について、治験依頼者または CRO へ問い合わせする場合があるため、審議予定時間に担当者へ連絡がつくようお願いします。

9）審査結果報告について

① Agatha を使用する場合

1）Agatha の治験審査委員会ワークスペースで【書式 5】治験審査結果通知書を作成後、「確定」を行います。

2）「確定」すると試験ワークスペースの「01 治験審査委員会」→「開催年度」→「会合回（審査依頼した IRB 開催回）」のフォルダに、【書式 5】が「ドラフト」で作成されます。

3）【書式 5】をクリックして、右側の「属性」から右下の「編集」ボタンをクリックし、実施医療機関の長の通知日を入力後、「保存し、編集ロックを解除」→「編集を保存」をクリックしてください。

4）内容に問題ないことを確認後、【書式 5】を右クリックし、「ワークフロー」から「確定」→「確認」をクリックし、【書式 5】の状態が「確定」になっていることをご確認ください。

※：【書式 5】の作成は、「PRISM IRB Advanced2 ガイド」の P.40～43 を参照

② メールもしくは郵送の場合

紙資料・電子資料のいずれかをご提供します。

ご希望の資料を IRB 事務局までメールにてご連絡願います。

10）「修正の上、承認時」の対応について

次回の IRB にて報告します。【書式 6】治験実施計画書等修正報告書と修正資料を、締切日までにご提出ください。

① Agatha を使用する場合

1）Agatha にて【書式 6】のダウンロード（作成補助）が可能です。

※：統一書式のダウンロードは、「PRISM IRB Advanced2 ガイド」の P.25 及び「Agatha 利用時の基本ルール」を参照

2）作成した【書式 6】のファイル名は「Agatha 利用時の基本ルール」に従い付与してください。

3）添付資料とともに、試験ワークスペースの「02 IRB 提出資料」の「報告資料を登録」からアップロードしてください。アップロードする際には、「会合回」から審査予定の IRB 開催回を選択し、「報告事項」から「03 その他」を選択してください。最終的に提出される資料は必ず「確定」にしてご提出ください。

② メールもしくは郵送の場合

【書式 6】治験実施計画書等修正報告書と修正資料をメール（PDF）あるいは紙媒体（1 部）でご提出ください。

11）会議の記録の概要について

会議の記録の概要は平心会のホームページよりダウンロードできます。

継続審査

1）提出方法

① Agatha を使用する場合

1）資料提出期限までに Agatha で審査依頼を行ってください。

【書式 4】治験審査依頼書の「会合回」は審査依頼を行う予定の IRB 開催回（ホームページの開催スケジュールで確認）を選択し、「審議事項」は該当する審査事項を選択してください（複数選択可）。

※1：【書式 4】の作成は、「PRISM IRB Advanced2」ガイドの P.31～39 を参照

※2：審査資料の登録手順は、「PRISM ユーザーガイド」の P.55～64 及び「Agatha 利用時の基本ルール」を参照

2）【書式 10】治験に関する変更申請書、【書式 11】治験実施状況報告書、【書式

12、詳細記載用書式】重篤な有害事象関連、【書式 16】安全性情報等に関する報告書の統一書式は、Agatha よりダウンロード（作成補助）が可能です。

※：統一書式のダウンロードは、「PRISM IRB Advanced2」 ガイドの P.25 及び「Agatha 利用時の基本ルール」を参照

3）作成した統一書式のファイル名は「Agatha 利用時の基本ルール」に従い付与してください。

② メールもしくは郵送の場合

【書式 4】治験審査依頼書とともに IRB 保管用資料をメール（PDF）あるいは紙媒体（1 部）でご提出ください。

2）説明者

① 全施設共通の審議事項の説明は代表の治験責任医師もしくは IRB 事務局が行います。

② <u>因果関係なし</u>の重篤な有害事象に関する報告は、IRB 事務局より代理で報告します。IRB 委員より質問があった場合は、当該担当者へ問い合わせますのでご対応をお願いします。次回の IRB にて IRB 事務局より回答します。
なお、IRB 当日に待機していただく必要はございません。

③ <u>因果関係あり</u>の重篤な有害事象に関する報告は、治験責任医師もしくは CRC などの代理の方よりご報告をお願いします。Web にてご参加いただきます。