

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	いりょうほうじん へいしんかい おおさか ちけんびょういん ちけんしんさいいんかい 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	みかみ ひろし 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	<a href="https://www.heishinkai.com/category/irb/">https://www.heishinkai.com/category/irb/</a>
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 事業推進本部 事務局支援部 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 事業推進本部 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

契約/費用担当者より「治験審査業務委受託契約書」の雛形を提供し、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。

※ 【書式 3】 治験依頼書への記載は不要です。

#### 3) Agatha アカウント発行申請

当院はクラウド型文書管理システムの Agatha を導入しています。

Agatha ご使用の際は、治験審査業務委受託契約の締結後に「Agatha アカウント発行申請書」をご提出ください。アカウント申請者は原則 4 名までとしています。

### 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。

当院 IRB の審査は Agatha を使用します。

#### 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「O1 初回審査」を選択してください。

② Agatha を使用しない場合（IRB 委員閲覧用に Agatha へアップロードします）

- ・IRB 審査資料として、電子提供が可能な資料は、メールにて PDF での提供を、電子提供不可の資料は、紙資料での提供をお願いします。
- ・電子提供不可の資料の必要部数：1 部  
（ファイリング不要・ホチキス止めなし・2 穴なし）

①② 共通

- ・初回審査のみ 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」の別途紙資料でのご提供をお願いします。ただし、「治験実施計画書」は、英語版（ある場合）、別紙及び別冊等は不要です。治験実施計画書本体の日本語版のみのご提出で構いません。
- ・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）

4) 保管用資料

① Agatha を使用する場合

別途の提出は不要です。

② Agatha を使用しない場合

電子提供が可能な資料は、別途の提出は不要です。電子提供不可の資料は、2) の各審査資料 1 部を IRB 事務局へご送付ください。  
（ファイリング不要・ホチキス止めあり・2 穴あり）

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、速やかに連絡しますのでご対応をお願いします。

6) 審査結果報告について

① Agatha を使用する場合

- 1) 当院が 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。【書式 5】 は、IRB 翌日の午前中に発行しま

す。発行完了の通知は特に致しませんので適宜ご確認ください。

- 2) 当院が【書式5】を「確定」すると試験ワークスペースの「O1 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。

② Agatha を使用しない場合

紙資料・電子資料のいずれかご希望の資料をご提供します。

7) 「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。
- 2) 添付資料とともに、試験ワークスペースの「O2 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「O3 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 Agatha を使用しない場合

【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）あるいは紙資料（1部）でご提出ください。

8) 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）。

- 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。

② Agatha を使用しない場合（IRB 委員閲覧用に Agatha へアップロードします）

【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）あるいは紙資料（1部）でご提出ください。

#### 試験ワークスペースのロック

- 1) 終了報告の審議記録固定 2 か月後を目途にアクセス権を解除し、試験ワークスペースをロックします。
- 2) 1) 以降に国内外の規制当局による調査等により試験ワークスペースへのアクセスが必要になった場合はアクセス権を復元し、調査終了後にアクセス権を解除します。

#### 試験ワークスペースのロック後に発生した書式 18

- 1) 製造販売承認取得等について治験依頼者から【書式 18】開発の中止等に関する報告書により連絡があった場合は、PDF をメール添付でご提出ください。
- 2) 1) の【書式 18】右下の実施医療機関の長の通知欄に押印、手書きの日付がある場合は、メールのご提出とは別に原本の郵送をお願いします。

※1) 2) の提出先：1 ページ<基本情報>の IRB 事務局連絡窓口

#### 資料の保存

実施医療機関が保存すべき資料は、平心会の Agatha 外の環境で別途保管してください。