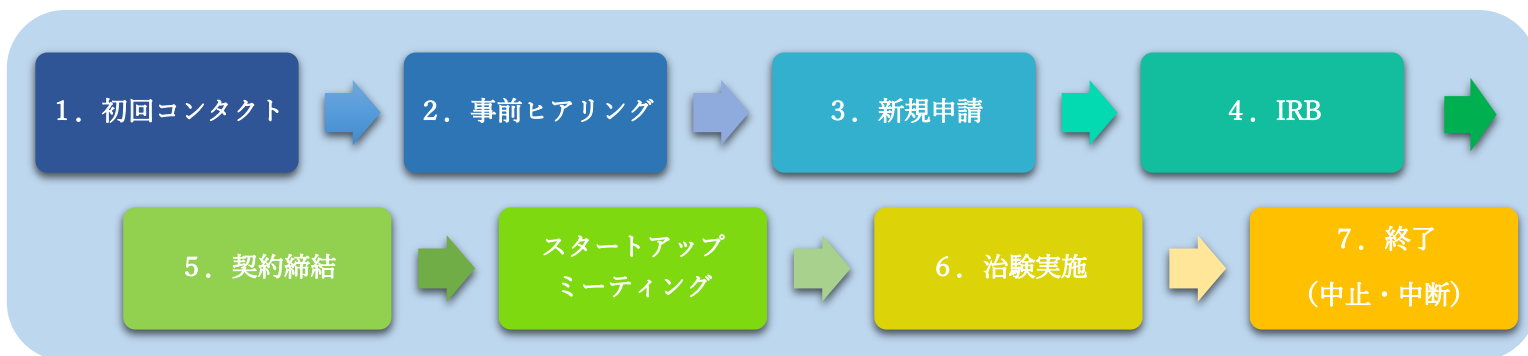


治験 申請時提出書類等について



1. 初回コンタクト

事前ヒアリングの日程調整を行いますので、新規治験ご依頼の連絡は可能な限りお早めにお願ひします。必ず電話でご連絡ください。TEL：092-642-5774（ARO次世代医療センター・治験事務局）
※ご連絡の際は「新規治験の依頼」とお伝えください。

2. 事前ヒアリング

治験を円滑に実施するため、病院側の各部署が必要とする情報を事前に入手させていただくとともに、契約書・経費等の確認を行うことを目的としております。事前ヒアリング開催1週間前までに下記書類を治験事務局に提出してください。

- ① 郵送での提出資料 … 下記書類を1セットで**8部**
 - ・試験概要の説明用スライド
 - ・治験実施計画書（日本語版のみ）
 - ・説明文書および同意書
 - ・治験薬管理手順書、検査関連の手順書等
 - ・その他（患者日誌、経費算定書、ポイント表、契約書変更案等）※郵送の際に「事前ヒアリング資料在中」と明記してお送りください。
- ② メールでの提出資料
 - ・事前ヒアリング用プレ資料

事前ヒアリング後、院内で使用する治験システムのデータ入力用「エクセルプロトコル」、「分担医師となるべきものの氏名リスト」「治験概要」をメールでお送りしますので、作成をお願いします。

Agathaシステム利用申請

治験文書の電磁的記録の保管・管理はAgathaシステムを使用するため、各文書はAgathaシステム上に提出していただきます。Agathaシステム使用にあたり『[治験手続きの電磁化に関する教育及びAgathaユーザー登録申請書](#)』を治験事務局にメール（bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp）で提出してください。

3. 新規申請

IRB審議資料はIRB前月末までに治験事務局へ提出してください。統一書式については、新たな「[治験の依頼等に係る統一書式](#)について」（平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた様式を使用してください。

【IRB審議資料】※IRB前月末必着

① Agathaへアップロードする資料

- ・ 治験依頼書（書式3）※1
- ・ 治験実施計画書
- ・ 被験者に対する説明文書・同意書
- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 治験分担医師となるべきものの氏名リスト
- ・ その他審議が必要な資料
- ・ 治験責任医師の履歴書（書式1）※2
- ・ 治験薬概要書（添付文書、インタビューフォーム）
- ・ 症例報告書（必要に応じ）
- ・ 被験者への支払いに関する資料
- ・ 被験者の募集手順に関する資料（ある場合）

※1 課題名や期間等は、契約関係の書類など、他の書類と統一してください。

※2 責任医師に確認の上、アップロードしてください。また、備考欄に九大病院臨床研究認定医の認定番号を記入してください。

② 郵送での提出資料 … 以下書類を1セットで20部

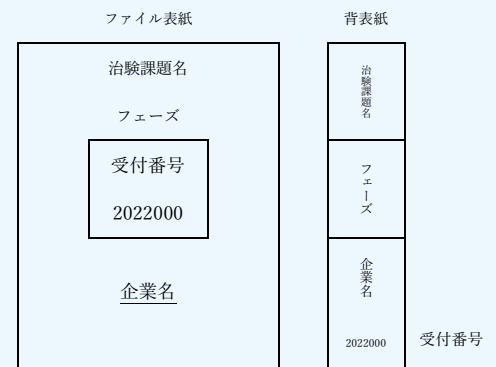
- ・ 治験実施計画書（日本語版のみ）
- ・ 被験者に対する説明文書・同意書

※Agathaへアップロードする資料と同一のものをお送りください。

※郵送の際に「**受付番号：新規申請資料在中**」と明記してください。

下記の要領でファイルに綴じて**20部提出**してください。

ファイルの種類：A4-Sのフラットファイル



【その他】 郵送で提出

- ・ モニタリング・監査申請書（九大書式モ-1）
- ・ モニタリング・監査実施者履歴書（九大書式モ-2）
- ・ 名刺4枚
- ・ 封筒10枚（IRB関連書類や請求書の送付に使用します。）
サイズA4、担当者の住所・宛名を記入したもの。切手は不要です。

4. IRB

IRB審議資料として提出いただく20部の中には、医師の分（当日説明する際に使用する資料）は含まれておりませんので、医師には別途、直接資料をお送りください。審査結果が『修正の上で承認』の場合、詳細な指示および提出書類・提出先等についてはメールにてご連絡させていただきます。

5. 契約締結

契約に関する詳細は「8.契約関連」をご確認ください。

契約締結後、治験薬の搬入を行ってください。治験薬納入日時は事前に治験薬管理係（TEL: 092-642-5924）へ電話にてアポイントをお取りください。

6. 治験実施（実施中の治験の各種提出書類）

1) 治験に関する変更

実施期間中に実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料等の審査資料が変更（追加・改訂等）された場合や、責任医師、分担医師の変更については、下記書類をAgathaシステムへアップロードしてください。説明文書・同意書のみの変更の場合、書式10の治験依頼者の名称及び代表者欄は、“該当せず”と記載してください。

Agathaへアップロードする資料

① 実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書等の変更

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）
- ・ 該当する審議資料
- ・ 新旧対照一覧表

② 責任医師、分担医師の変更

- ・ 治験に関する変更申請書（書式10）
- ・ 履歴書（責任医師変更の場合）

※書式10の添付資料欄に「治験分担医師となるべきものの氏名リスト（20XX年XX月XX日）」と記載してください。「治験分担医師となるべきものの氏名リスト」および書式2は、治験事務局で作成しAgathaへアップロードします。

※分担医師の変更で迅速審査を希望される場合は、必ず事前に治験事務局にご一報ください。

2) 有害事象

新たな安全性に関する情報を入手した場合は、安全性情報に関する報告書（書式16）の備考欄へ治験責任医師の見解を必ず記入の上、Agathaシステムへアップロードしてください。

3) 実施計画書からの逸脱

実施期間中に被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により実施計画書からの逸脱があった場合は、該当する書類を郵送で提出してください。

4) モニタリングおよび監査関連

モニタリング実施前にモニタリング・監査申請書（九大書式モ-3）を郵送またはメールで提出してください。また、医師主導治験のモニタリング報告書についてはメールで提出してください。

E-mail : bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp（企業治験） bysisichiken@jimu.kyushu-u.ac.jp（医師主導治験）

5) 実施状況の報告

年度を越えて実施期間を設定している治験・製造販売後臨床試験については、1月31日時点での情報について各年度の2月末日までに、治験責任医師に確認の上、治験実施状況報告書（書式11）をAgathaシステムへアップロードしてください。3月期のIRBにて審議を行い、結果を通知します。詳細については、別途案内を送付します。

6) 治験概要

本書類は保険外併用療養費制度に基づく保険請求を行う際に患者サービス課で使用します。事前ヒアリング後に書式をメールでお送りしますので情報を記入し返信してください。また、担当者や請求書の送付先変更等、重要情報の変更が生じた場合は必ず提出してください。

7. 終了（中止・中断）、開発中止等の報告

1) 治験終了（中止・中断）の場合

治験・製造販売後臨床試験を終了、中止又は中断した場合は、治験責任医師に確認の上、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を治験事務局へメールで提出してください。“治験結果の概要等”の記載欄が不足する場合には、“別紙のとおり”等と記載して別紙を添付ください。終了の報告において実施率が50%未満の場合は、“治験結果の概要等”の“その他”の項に理由を記載してください。なお、終了報告書提出後はカルテ閲覧を伴うSDVは実施できません（必須文書の直接閲覧や監査、実地調査などは除く）。

2) 開発の中止等の報告

治験・製造販売後臨床試験の開発を中止した、または中断する場合は、開発の中止等に関する報告書（書式18）を治験事務局へメールで提出してください。（開発中止の理由等、別紙がある場合はあわせてご提出ください。）

8. 契約関連

1. 契約書について

- ・契約書第1条第3項治験に要する経費は「別紙経費算出基準により算出した額（消費税及び地方消費税を含む）」とし、明記しません。
- ・契約書第1条第5項治験分担医師は「別途治験分担医師となるべきものの氏名リストに規定する」とし、明記しません。
- ・責任医師の契約内容確認の記名押印は不要です。

2. 三者契約について

本治験にかかるCRO様の受託業務に治験費用の支払い業務が発生する場合は、当院、依頼者様及びCRO様との三者契約となります。

3. 経費について

治験経費算出基準表により算出した契約金額のうち、30%にあたる金額を初回契約時に請求致します。その後は1症例の登録（または割付け）毎に契約金額のうち、70%を総症例数で除した金額を請求致します。症例数の追加、契約期間の延長、観察期脱落症例については、別途請求致します。

また、以下の点にご注意ください。

- ・契約期間について、プロトコルに規定された期間まで契約可能と致します。
- ・契約期間（治験薬投与期間）を延長される場合は、新たに費用が発生することがあります。
- ・納入された研究費の返還は、原則として行いません。
- ・経費算定書及びポイント表には計算式が入っておりますが、念のため検算後押印の上ご提出ください。

4. 契約の締結

①契約締結（研究開始日）まで

事前ヒアリングの内容を反映させた経費算定書・ポイント表の案と、当院契約書変更案（変更履歴付き）を、治験事務局担当者にメールでお送りください。内容を確認し、契約担当者より事前確認用として、メールでお送りします。不備等ございましたら契約担当者へご連絡をお願いします。依頼者様ご確認後に院内決裁を行います。決裁が完了次第、最終版としてPDFにてデータをお送りします。出力、押印後ご郵送ください。

②契約締結後

契約締結し次第、請求書発行手続きを行います。

・ 研究費の請求について

請求書発行日から土日祝日を含む30日後が納付期限となります。納付期限を過ぎると延滞金が発生する場合があります。研究費の請求書に関するお問い合わせは、九大病院事務部研究支援課研究資金管理係（TEL：092-642-6874）へお願いします。

・ 診療費の請求について

保険外併用療養費制度対象治験については、治験薬の投与期間中に実施される全ての検査、画像診断の費用及び一部の投薬、注射の費用を1月毎に算定して、原則として翌月依頼者様に請求することとなります。この際、請求書に請求内訳書、治験概要、診療報酬明細書を添付します。なお、治験薬の投与期間中以外の期間についても同制度に準拠し費用をご負担いただける場合は、契約書に延長期間について盛り込みますので、ヒアリング時に契約書変更案をご提示ください。毎月の診療費の請求書に関するお問い合わせは、九大病院事務部患者サービス課（TEL:092-642-5149）へお願いします。

5. 契約内容の変更

契約内容の変更を行う場合は、必ず事前に治験事務局にご連絡ください。治験事務局の了承後、治験に関する変更申請書（書式10）に変更内容を記載の上、契約担当者（byschiken@jimukyushu-u.ac.jp）までご連絡ください。なお、この際提出いただく書式10は契約変更の手続きのみに使用しますので、IRB審議にはかかりません。（必須文書として保管は致しません。）

6. 契約期間の延長または短縮

契約期間を延長または短縮する場合は、必ず事前に治験事務局にご連絡ください。治験事務局の了承後、治験に関する変更申請書（書式10）に変更内容を記載の上、契約担当者（byschiken@jimukyushu-u.ac.jp）までご連絡ください。なお、この際提出いただく書式10は契約変更の手続きのみに使用しますので、IRB審議にはかかりません。（必須文書として保管は致しません。）

7. 契約症例数の追加

契約症例数を追加する場合は、必ず追加症例分のポイントを追記した下記のファイル（押印前）とともに事前に治験事務局にメールでご連絡ください。

提出資料（メールに添付）

- ・ 経費算定書（九大書式 経-11～18）
- ・ ポイント表（九大書式 ポ-1～7）

<例>医薬品治験の場合

- ・ 経費算定書（九大書式 経-11）
- ・ ポイント表（九大書式 ポ-1、6、7）

～書類記載の注意点～

- ・医師の所属は、電子カルテシステム上の表記に合わせた実施診療科名で記載してください。
履歴書の所属と異なる場合がありますので、ご注意ください。
- ・課題名や期間等の記載は、治験依頼書や経費算定書等と統一してください。契約書の作成に支障を来します。
- ・契約書変更案は必ず変更履歴を残したデータをご作成ください。

9. 連絡先および書類提出先

九州大学病院 ARO次世代医療センター 治験事務局

受付時間 : 8:30~17:15

休日 : 土、日、祝日、年末年始

TEL : 092-642-5774

E-mail : bysirboffice@jimukyushu-u.ac.jp (企業治験)

bysisichiken@jimukyushu-u.ac.jp (医師主導治験)

byschiken@jimukyushu-u.ac.jp (治験契約に関するご連絡)

<書類提出先>

〒812-8582

福岡市東区馬出3-1-1

九州大学病院 ウェストウイング棟6階604号室

ARO次世代医療センター管理部門 治験事務局 宛

※受付番号(7桁)を必ず明記してください。

◇研究費の請求書に関する問い合わせ先

九州大学病院 事務部 研究支援課研究資金管理係

TEL : 092-642-6874

◇毎月の診療費の請求書に関する問い合わせ先

九州大学病院 事務部 患者サービス課

TEL : 092-642-5149

◇治験薬に関する連絡先

九州大学病院 薬剤部 治験薬管理係

TEL : 092-642-5924