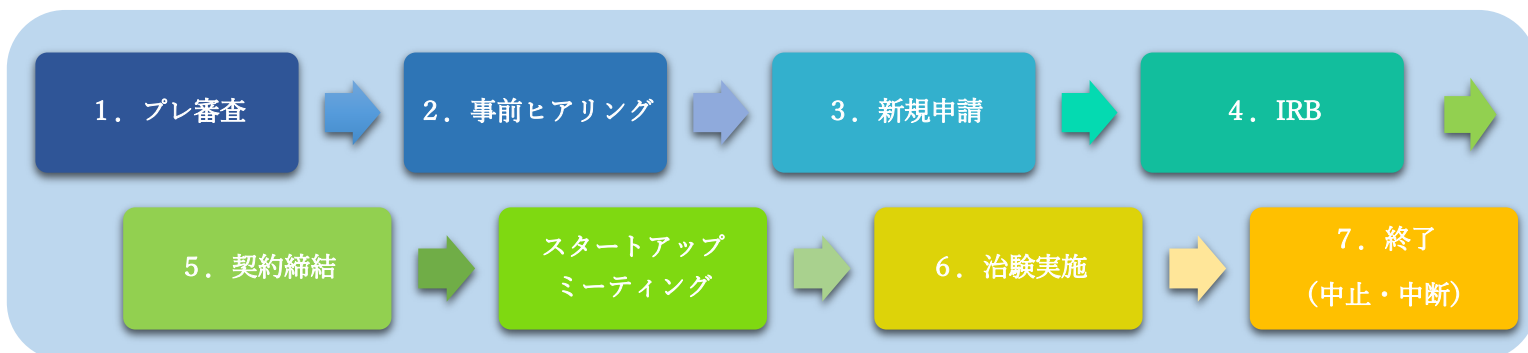


## 医師主導治験 申請時提出書類等について



### 1. プレ審査

ARO次世代医療センターでは、要件が満たされていない・十分な資金の確保ができていない等の状況によっては医師主導治験を受入れできない場合があります。必ず計画段階でご連絡くださいますようお願いいたします。

### 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・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ファイルに綴じて、治験事務局に提出してください。

提出資料 … 以下書類を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（患者日誌等）

#### 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システムを使用します。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(医師主導治験担当者)にメール([bysisichiken@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:bysisichiken@jimu.kyushu-u.ac.jp))で提出してください。(文書のアップロードは治験事務局が行います。)

### 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。書式（(医)書式1～18）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 … 以下書類のPDFファイルをメールで提出してください。\*1  
bysisichiken@jimu.kyushu-u.ac.jp（医師主導治験）

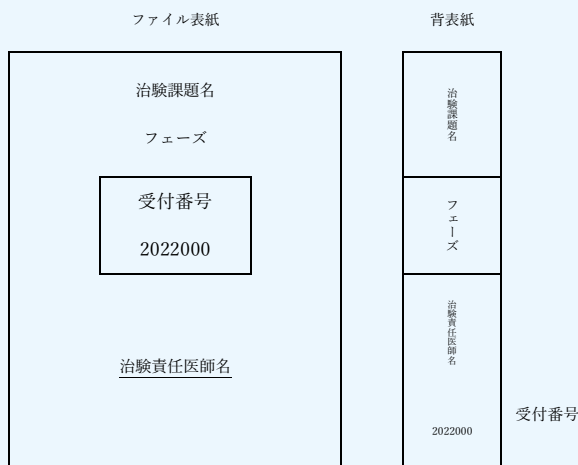
- ・ 治験実施申請書（(医)書式3）
- ・ 治験実施計画書
- ・ 被検者に対する説明文書・同意書（含アセント文書）
- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 治験分担医師となるべきものの氏名リスト
- ・ モニタリングに関する手順書
- ・ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ・ 利益相反に関する資料
- ・ 記録の閲覧に関する文書
- ・ その他審議が必要な資料
- ・ 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）\*2
- ・ 治験薬概要書（添付文書、インタビューフォーム）
- ・ 症例報告書（必要に応じ）
- ・ 被験者への支払いに関する資料
- ・ 被験者の募集手順に関する資料（ある場合）
- ・ 監査に関する計画書および業務に関する手順書
- ・ 被験者の安全等に係る報告
- ・ 通知に関する事項を記載した文書
- ・ 治験の中止に関する文書

\*1 他施設共同研究で、表紙に他施設の責任者氏名記載の書類は、当院の責任医師名等を記載した表紙を作成し、各書類の一番上に添付してください。添付が無い場合は、治験事務局にて作成して提出します。

\*2 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 提出資料 … Agathaへアップロードする資料と同一の以下書類を印刷し、1セットで**20部**、図を参考にA4-Sのフラットファイルに綴じて提出してください。

- ・ 治験実施計画書（日本語版のみ）
- ・ 被検者に対する説明文書・同意書（アセント文書含む）



## 4. IRB

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、必要書類をメールで提出してください。

Agathaへアップロードする資料 … 以下書類のPDFファイルをメールで提出してください。  
bysisichiken@jimu.kyushu-u.ac.jp（医師主導治験）

#### 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（(医)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（(医)書式10）
- ・ 履歴書（責任医師変更の場合）

※(医)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(医)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（(医)書式16）のPDFファイルをメールでご提出ください。

### 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、該当する書類を紙資料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-1）及びモニタリング・監査実施履歴書（九大書式モ-2）のPDFファイルをメールで提出してください。

モニタリング実施後の報告書は、PDFファイルをメールで提出してください。

### 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、治験実施状況報告書((医)書式11)のPDFファイルをメールで提出してください。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。

## 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

治験を終了、中止又は中断した場合は、治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）のPDFファイル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（(医)書式18）のPDFファイル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. 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 : [bysisichiken@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:bysisichiken@jimu.kyushu-u.ac.jp) (医師主導治験)

※件名等に受付番号(7桁)を必ず明記してください。

### <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 医師主導治験担当宛

※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