

# 独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 試験開始にあたってのご案内

ver.3\_2021/5月

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター治験審査委員会についてご案内申し上げます。  
治験審査委員会へ審議依頼の際には、本資料をご活用ください。

## IRBに関するご案内

### 1. 委員会審査

- 開催日 原則：毎月第1木曜日
  - 提出期限 原則：IRB開催10営業日前(鹿児島医療センター 治験事務局必着)
- ※年間スケジュールについてはホームページをご覧ください。  
URL：<https://kagomc.hosp.go.jp/section/tiken/>

### 2. 迅速審査

SOPに従い判断されますが、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、分担医師追加・削除、治験期間が1年を超えない場合の期間延長等は原則として迅速審査となります。

### 3. 提出資料 (●:依頼者様提出資料, ○:当院提出資料)

	病院長保管用	治験責任医師 保管用	IRB事務局ファイル		合計
			IRB事務局 保管用	IRB審議資料	
初回資料	詳細は「治験・製造販売後臨床試験の新規申請の手続き要領*1」をご参照ください。				24部
書式2		○			—
書式3	●			●	—
書式4			○		—
書式5	○	○			—
書式6	●	●	●		3部
書式8	○			○	—
書式9	●	●	●		3部
書式10	●			●	2部
書式10添付資料*2	●	●		●	3部
参考書式5*2	○			○	—
書式11	○			○	—
書式12～15 書式19, 20	○			○	—
書式16①*2	●	●		●	3部
書式16②*2		●(共通)*3			1部
書式17	○		○		—
書式18		●	●		2部
参考書式2*2	●				—

\*1 「治験・製造販売後臨床試験の新規申請の手続き要領」については別途お問い合わせください。

\*2 詳細は次ページ「4.資料について」をご参照ください。

\*3 書式16②については、治験責任医師・治験事務局・治験審査委員会の共通の文書として、責任医師ファイルにて1部保管いたします。

#### 4. 資料について

##### ■審議資料

書式10 添付資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂時は、本体に加え変更点一覧を添付してください。</li> <li>● 治験実施計画書別紙の改訂は、迅速審査の対象となります。</li> <li>● 付保証明書・覚書(案)は、委員会審議となります。</li> <li>● ※ 書式10 添付資料は、基本的に前ページ表の通り保管しますが、以下の書類については次のように保管します。 治験実施計画書別紙：PIファイル・IRB審議資料ファイル 覚書(案)：IRB審議資料ファイル</li> </ul>
参考書式5 (分担医師リスト)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 審議資料は、分担医師リスト(参考書式5)のみになります。</li> <li>● 初回申請、責任医師・分担医師変更時は、参考書式5を当院より提出いたしますので、受領後に書式10を作成し送付してください。</li> <li>● 分担医師変更は、迅速審査の対象となります。 ※初回申請、責任医師・分担医師変更時には、参考書式5と合わせて書式2を当院より提出いたします。(治験協力者については審議の対象ではございませんが、変更時に書式2を当院より提出いたします)</li> </ul>
書式16 ①② (ラインリスト・個別症例票・経過措置等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 定期報告や年次報告は、報告件数が0件であっても必ずご提供ください。委員会審査にて対応いたします。</li> <li>● 安全性情報(定期報告は除く)は、被験者対応終了時までご提供をお願いします。 ※ 治験終了通知まで継続的に安全性情報をご提供頂くことを妨げるものではありません。被験者対応終了後の提供については別途協議の上決定いたします。</li> <li>● IRBへは書式4とともに提出しておりますので、宛先のIRB欄は“該当せず”との記載をお願いいたします。</li> </ul> <p>&lt;資料の保管場所&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①書式16+ラインリスト、経過措置</li> <li>②個別症例票</li> </ul>
書式11	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 継続審査時期は、原則として毎年3月IRBとなります。</li> <li>※ 事前にCRCと依頼者様間で記載内容を協議させていただきます。</li> </ul>

##### ■上記以外の保管書類について

レター類 (代表者変更等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CRC、治験事務局担当者へ送付してください。</li> <li>・ IRBでの審議、報告は行わず、保管いたします。</li> </ul>
各種手順書等 (ex. 治験薬管理手順書)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CRC、治験事務局担当者へ送付ください。</li> <li>・ 部数は都度ご連絡します。</li> </ul>
参考書式2 (直接閲覧実施連絡書)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 担当CRCと日程調整後、担当CRC・治験事務局へメールにて送付ください。</li> <li>・ <b>提出期限</b>：SDV実施希望日から原則4週間前まで</li> </ul>

※上記以外での保管が必要であれば、ご希望の保管方法を別紙へ記載いただき、必要部数をお送りください。

#### 5. 提出先(治験事務局担当)

〒892-0853 鹿児島県鹿児島市城山町8番1号  
独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター  
治験管理室 担当者 (TEL:099-223-1151(代))

#### ホームページ公開される会議記録の概要について

原則、依頼者による事前確認は行っておりません。事前確認を希望される場合は事務局へご連絡ください。ホームページに載せる際の課題名を別紙の③に記載し返信してください。

治験課題名:

■以下、チェック又は記載いただき、ご返信ください。

①統一書式の保管について

下表の内容のと通りの保管可

下表の内容以外の保管方法

⇒追加などが必要な個所について、以下の表を赤で修正してください。

	病院長保管用	治験責任医師 保管用	IRB事務局ファイル	
			IRB事務局保管 用	IRB審議資料
初回資料				
書式2		●		
書式3	●			●
書式4			●	
書式5	●	●		
書式6	●	●	●	
書式8	●			●
書式9	●	●	●	
書式10	●			●
書式10添付資料*2	●	●		●
参考書式5*2	●			●
書式11	●			●
書式12～15 書式19, 20	●			●
書式16①*2	●	●		●
書式16②*2		●(共通)*3		
書式17	●		●	
書式18		●	●	
参考書式2*2	●			

②その他、保管についてご要望等ございましたら下記に記載してください。

(例) ◎ICF依頼者案は、病院長ファイル・PIファイルに保管必須

◎治験実施計画書、治験薬概要書、ICFは共通保管のPIファイルのみにファイリング可

◎安全性ラインリスト・個別症例票は共通保管として1部のみの保管可 など

③ホームページ公開用の会議記録の概要に記載する課題名を下記に記載してください。