



1.はじめに

① 治験推進室連絡先

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目3-1-1 九州がんセンター治験推進室
九州がんセンター代表電話番号 092-541-3231 , FAX 092-542-8524
Mail : (治験室全体) 601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp
／ (事務局共通) 601-nkcc-chiken@mail.hosp.go.jp
ホームページ : 九州がんセンター ⇒ 治験・臨床試験 ⇒ 治験推進室

② 確認事項などの連絡方法

CRCや事務局員へは、記録を残すことができるよう、出来る限りメールを利用してください。
(重要な事案について、やむを得ず電話連絡をされた場合でも、両者が確認できるメールで残していただくようご協力をお願いいたします。軽微なものについてはその限りではございません)
治験責任医師の署名が必要な場合は、CRCが対応可能ですので(治験室全体)メールでご依頼ください。

③ 当院へ提出する申請書類と押印の有無

提出する書類については、ホームページに掲載しております統一書式をダウンロードの上、ご使用ください。また、一部書類を除き押印を省略しております(詳細・運用はホームページ参照)。運用に変更等が生じた場合は、一斉メールにてご連絡致します。

④ 治験審査委員会開催日と書類提出締切日など日程確認

治験審査委員会開催日(基本的に第1水曜日)や審議資料の提出日はホームページに掲載しております。各日付をご確認の上、締切厳守でお願いします。

⑤ 契約書関連

契約書の内容変更は原則不可としております。当院では、初回IRBの院長指示決定日と同日を契約締結日としておりますため、期限内に契約書の最終確認ができない場合は審議月が延期となります。また、SMOへの業務委受託契約について、CRC業務はご相談をさせていただく場合がございますが、治験事務局業務に関しては、全試験SMOに委託しておりますため、別途費用の覚書が必要になります。

⑥ 受託研究費算定内訳について

当院では実績に応じたマイルストーン算定を推奨しております。算定方法は当院オリジナルの様式になりますため様式をご希望の場合は新規打診時または選定調査以降にご連絡ください。

⑦ 眼科検査について

当院で実施できない眼科検査を必要とする治験については、他院との契約が必要となります。当院の契約書ひな形を提供いたしますので、事前にご連絡ください。



2・新規相談からIRB後の手続きの流れ

* 初回審議までの図もご参照ください。

新規治験相談

事前調査シート（HP）に入力。メール添付の上、
治験主任宛（601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp）へ送信。治験主任回答後、面談へ。



初回面談

契約書ひな形からの契約内容変更希望や、費用のご相談などは
初回面談時に必ず治験主任にお伝えください。



新規申請決定

新規チェックシート（HP）に入力後、治験事務局宛へデータ送信

IRB準備
開始後

注意

- メール の 件名 を 統一 して ください。⇒ ●月新規【品名】●●科_新規チェックシートの件
- 病理関係は、事前に病理医への確認が必要です。もれのないように回答をお願いします。
- プロトコルの合意はIRB8週間前頃を目途に提出をお願いいたします。

IRB開催7週間前

契約書類・IRB審議書類のやり取り開始

日付

スタートアップメンバー（SUM）と治験事務局との書類確認を、
同時進行で実施

注意

□ メールの件名を統一してください。⇒ ●月新規【品名】●●科_「書類名」の件

□ IRBで承認されるまでは、ccに『601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp』をいれてください
(治験責任医師とのやりとりを含む)

SUMとのやりとり	治験事務局とのやりとり
① 治験実施計画書（2穴/紙）の発送（5部）と 電子データを送信 ② 同意説明文書を当院ひな形（HP）に修正しデータ送信 修正履歴、コメント等でカスタマイズの協議をいたします	① 契約課題リスト（2シート有） *金額欄は後日で問題ない
事前確認書類	事前確認書類
<input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> 参加カード・日誌など患者さんの手元に渡る資料すべて <input type="checkbox"/> 受託研究費算定内訳書★ <input type="checkbox"/> 検査取り扱い手順書、画像撮影手順書の提供（電子可） <input type="checkbox"/> 治験薬管理手順書の提供（電子可） <input type="checkbox"/> 費用の覚書★	<input type="checkbox"/> 治験依頼書 <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 目標とする被験者数に関する合意書★ <input type="checkbox"/> 受託研究（治験）契約書★ <input type="checkbox"/> SMO委受託契約書★ <input type="checkbox"/> 他院との業務委受託契約書（該当する場合）★
SUMが準備	事務局が準備
—	<input type="checkbox"/> 治験責任医師履歴書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師協力者リスト

IRB開催5週間前

審議書類最終確定

日付

★マーク以外の審議書類について確定できない場合は
審議月を延期させていただきます

★マークの契約書類は、IRB開催の2週間前には確定することが必須です

必要であればこの時期より、担当CRCと試験の実務的な内容についてご相談ください
 (スタートアップミーティング、責任医師への安全性情報見解確認方法、その他)

IRB開催4週間前

全審議資料 午前中必着

日付

①から④の全てを、治験事務局が受領(締切厳守)

① 審議資料の電子媒体	② 審議資料予備の紙媒体
CD-RまたはDVD-Rの発送、 または電子メールでの送信	2穴の紙ファイルを、1部発送
注意	注意
<ul style="list-style-type: none"> • 下記のとおり、ファイル名を付与(項目がない場合は繰上) • 英語版がある場合のファイル名付与は ⇒ 日本語版「-1」、英語版「-2」 • PRT別紙等ある場合は「O2-1」「O2-2」 • 安全性情報は可能な限りまとめてデータ化 	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書以降は項目ごとに インデックスをはさむ • 英語版がある場合は日本語版から英語版の順ではさむ • 治験依頼書が2枚に及び場合は両面印刷で提出
順番	順番
<input type="checkbox"/> 01_治験依頼書 <input type="checkbox"/> 02_治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 03_治験薬概要書又は添付文書 <input type="checkbox"/> 04_症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 05_説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 05-2(別冊時)補償制度の概要 <input type="checkbox"/> 06_治験責任医師履歴書 <input type="checkbox"/> 07_治験分担医師協力者リスト <input type="checkbox"/> 08_被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 09_被験者の健康被害の補償説明文書 <input type="checkbox"/> 10_被験者募集の手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 11_被験者の安全性等に係る資料 <input type="checkbox"/> 12_その他	<input type="checkbox"/> 01 治験依頼書 <input type="checkbox"/> 02 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 03 治験薬概要書または添付文書 <input type="checkbox"/> 04 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 05 説明文書・同意文書 (別冊時)補償制度の概要 <input type="checkbox"/> 06 治験責任医師履歴書 <input type="checkbox"/> 07 治験分担医師協力者リスト <input type="checkbox"/> 08 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 09 被験者の健康被害の補償説明文書 <input type="checkbox"/> 10 被験者募集の手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 11 被験者の安全性等に係る資料 <input type="checkbox"/> 12 その他

③ 施設保管用(パイプ式2穴ファイルにて)	④ 施設保管用(クリアファイルにて)
2穴綴じ幅が最大12センチまで広がるファイル	—
注意	注意
<ul style="list-style-type: none"> • 項目ごとにインデックスが必要 日本語版/英語版/別紙/補遺も同様 • 英語版がある場合は、日本語版から英語版の順ではさむ 	—
順番	順番
<input type="checkbox"/> 01 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 02 治験薬概要書または添付文書 <input type="checkbox"/> 03 被験者の安全性等に係る資料 <input type="checkbox"/> 04 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 05 説明文書・同意文書 <input type="checkbox"/> 06 その他	<input type="checkbox"/> 01 治験依頼書 <input type="checkbox"/> 02 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 03 被験者の健康被害の補償説明文書 <input type="checkbox"/> 04 被験者募集の手順に関する資料

IRB開催2週間前

全契約書類 最終確定
事前審査で収集した疑義事項の問合せ

日付

契約書関係書類の全てを、確定できない場合は審議を延期（時期未定）させていただきます

SUM

- 受託研究費算定内訳書
- 費用の覚書
- IRBでPIが使用するプレゼンテーション用資料の提供
- *この頃新規チェックシート②③の提供がありますので、指定時期までに作成をお願いします
- 委員より、試験についての質問などが挙がった場合
ご担当者様へSUMor治験事務局より問合せをさせていただきます

治験事務局

- 目標とする被験者数に関する合意書
- 受託研究（治験）契約書
- 他院との業務委受託契約書（該当する場合）

IRB開催1週間前

全契約書類 必着（午前）

日付

契約書関係書類の全てを、治験事務局が受領（締切厳守）

契約書類枚数毎の製本方法

A4 1ページ

- ・ A4片面印刷で準備

A4 2ページ

- ・ A4両面印刷で準備（A3 2upは不可）

A4 3ページ以上

- ・ A4(すべて)片面印刷し、左側を2ヶ所ホチキス留めの上、袋とじ（製本テープ可）。表表紙、裏表紙にそれぞれ割印が必要

以下の書類をもれなく同封の上、治験事務局へ発送連絡

- O1 費用の覚書
- O2 目標とする被験者数に関する合意書
- O3 受託研究（治験）契約書
- O4 他院との業務委受託契約書（該当する場合）

* 受託研究費算定内訳書はSUMより事務局へ提出します

* 契約課題リストの最終版の提出を忘れず行ってください（メール）

契約書類の受領

治験審査委員会事務局が、全ての契約書類を最終確認します

IRB開催当日

審査結果連絡

結果に関わらず
審査結果のメールを受信されたら迅速に以下ご対応ください

日付

- 試験の当院課題番号を確認してください
- 601-nkcc-chiken@mail.hosp.go.jp (治験事務局) を登録してください。
- 今後のメールから 601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp を削除してください
- 担当モニター指名書を、治験事務局宛に速やかにご提出ください

IRB結果通知より数日後

院長の指示決定通知

院長の指示決定日が、同意説明文書第1版の日付となり、契約締結日となります
<委員会と院長の指示が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）と書式5を通知>

承認=契約締結

SUMより、審査を反映した
同意説明文書第1版を添付し
メールでご連絡

最終確認後

ICFや参加カードなどSUMと確認
した資料について必要部数（契約
症例数+3部）を
SUM宛に発送してください

治験審査結果通知書・
治験分担医師治験協力者リスト
と共に、契約書類全てが、当院の
契約担当者より発送されます
（他院との契約が発生する試験は、
他院の分も同封します）

契約締結月の翌月に請求書を送付。
受託研究費の納入

修正の上承認

SUMより結果通知書（書式5）と
修正報告書（書式6）案を添付し
メールでご連絡

対応内容についての協議と
修正報告書完成
SUMより治験事務局へ提出

治験事務局より、ご担当者様へ
書類受領のご報告
（PDF添付）

（院長確認日）承認

以降、承認と同じ流れ

保留・却下

保留の場合：
保留されたその理由に基づき
必要とされる書類については、次回以
降のIRB開催日の
4週間前までに提出

修正が必要な資料が、
同意説明文書以外の場
合は、依頼者様より治
験事務局へご提出いた
だく流れとなります。



契約締結後

治験事務局との各種確認

当院での効率的な治験実施のため、ホームページに掲載しております各種手順書をご一読ください。
また、依頼者様への簡単なヒアリングも兼ねて、今後について治験事務局よりご連絡させていただきます。

各種書類
提出方法

電子資料
について

安全性
情報
提供方法

必須文書
閲覧
申込方法

責任医師
ファイル
保管方法



MEMO



3・スタートアップメンバー(SUM)との事前確認

CRC経験のあるスタッフで対応しています。

一つの治験に対し、2名のSUMを担当させている場合があります。

初回事務連絡の際に担当者をお知らせしておりますので、ご確認ください。

【SUMと確認する資料】

- 同意説明文書
- 参加カード・服薬日誌など患者さんに渡すもの
- 受託研究費算定内訳書
- 費用の覚書



同意説明文書

IRB5週間前に確定必須

基本的に九州がんセンター治験専用のひな形を使用していただけます。

ICFのテンプレートがございますのでご使用ください。また、作成の手引きも必ずご確認ください。



参加カードなど患者さんに渡すもの

● 参加カードや服薬日誌など、患者さんにお渡しするものは審議対象となります。

事前に確認させていただきますので、必ずご連絡ください。

フォントのサイズは小さすぎないように（8以上希望）ご注意ください。

氏名の記載欄は大きめに取ってください。

● 服薬日誌も確認します。カスタマイズ不可となってもIRBで疑義が生じた場合は変更対応いただけますようお願いいたします。

当院の施設名、電話番号等記載する様式となっている場合は予め記載をお願いします。



受託研究費算定内訳書

IRB2週間前に確定必須

マイルストーン算定について

当院ではマイルストーン算定を推奨しております。特段の事情がない限り

マイルストーンで契約をすすめてさせていただきます。

マイルストーン算定で使用する受託研究費算定内訳書はHPには掲載しておりません。

初回準備の時期になりましたら担当者よりエクセルファイルを送付いたします。

また、お早めにファイルを入手されたい依頼者様は新規受付担当者（治験主任）に

ご相談ください。エクセルファイルを提供させていただきます。



費用の覚書

IRB1週間前に必着

ホームページにあるひな形を使用していただき、案をご提示ください。



4・治験事務局との事前確認

□契約課題リスト／□治験審査依頼書／□被験者への支払いに関する資料
／□目標とする被験者数に関する合意書／□受託研究(治験)契約書／（□業務委受託契約書）

契約課題リスト

ホームページの『新規申請提出用（契約書含む）』の中に、データがあります。
公開用課題情報シートを含む2シートご入力いただきまして事務局へ送信してください。
契約金額など協議中の場合でも、それ以外の箇所を先に確認させていただきます。

治験依頼書

案をご提示いただく前に、以下ご確認ください。

- 治験の期間、開始日部分は『契約締結日』と書き換える
- 入りきれない資料名は欄を増やし、別紙は作成しない
- 日本語版・英語版の資料は日本語版より先に記載
- 英語版・別紙・補遺などご提出いただく資料の全てを記載
- 日付が入らない資料、該当しない資料については「―」を入れる
- 同意説明文書の版表示部分には『第1版案』と記載する
- 補償の概要（患者さん用）が同意説明文書と一体化している場合は括弧書きで明記
- 被験者の健康被害の補償について説明する文書は付保証明のみで問題ない
- 被験者の安全性等に係る資料については、わかりやすく簡潔に記載

MEMO

治験依頼書記載注意点

西暦 年 月 日

治験依頼書

実施医療機関の長
独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター 院長 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)

下記の治験を依頼いたします。

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼		
治験の期間	西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名： TEL： FAX：	所属	
添付資料一覧			
補償の概要（患者さん 用）が一体化している場 合は括弧書きで明記して ください。	料名	西暦 〇〇〇年 〇月 〇日	第1版
補償の概要（患者さん 用）が別添となっている 場合はこちらにご記載く ださい。	書	西暦 一年 一月 一日	第1版案
「第1版案」の記載 をお忘れなく。	遺伝子検査用	西暦 一年 一月 一日	第1版案
	治験に係る補償制度の概要	西暦 〇〇〇年 〇月 〇日	
	■治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	西暦 〇〇〇年 〇月 〇日	—
	■治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）		
	□治験の費用の負担について説明した文書（被験者への説明書）		—
	■被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 〇〇〇年 〇月 〇日	
	□被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	西暦 年 月 日	
	■被験者の安全等に係る資料		
	〇〇の安全性情報追加報告		
	■その他		
	参加カード		
	服薬日誌		

開始日は「契約締結日」と書き換えてください。

三者の場合はCROのみ

入りきれない資料名は欄を増やして
構いません。裏面まで使用する場
合は、両面印刷にてご提出ください。

補償の概要（患者さん
用）が一体化している場
合は括弧書きで明記して
ください。

補償の概要（患者さん
用）が別添となっている
場合はこちらにご記載く
ださい。

「第1版案」の記載
をお忘れなく。

版数がない資料は「—」
とご記載ください。

ある程度、日付をまとめて記載をお願いします。また、
書式16をご提出いただく必要はございません。



被験者への支払いに関する資料

ホームページにあるひな形を使用させていただきます。来院回数や根拠のご提示は不要です。
なお、他院への受診が必要な場合にも、負担軽減費をお支払いいただける場合は
追記をお願いいたします。



目標とする被験者数に関する合意書

IRB1週間前に必着

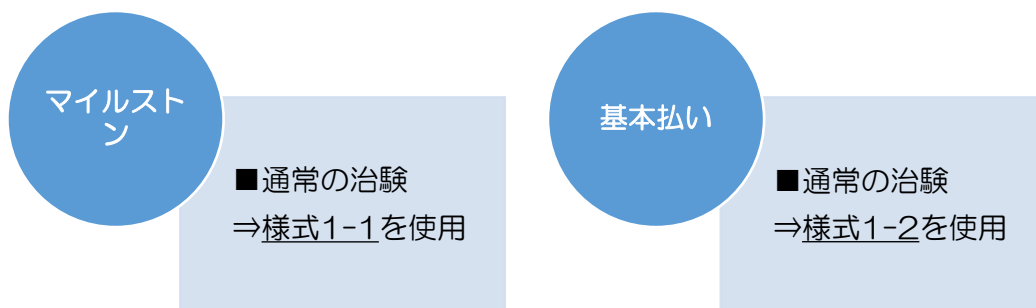
契約内容に順ずる書類です。代表者様と責任医師の記名押印が必須となります。
日付は空欄とし、代表者様のご捺印済みの合意書の発送をお願いします。
(国内管理人の場合は、締結者欄の修正が必要)



受託研究(治験)契約書

IRB1週間前に必着

A・使用する書式について



B・搬入品などについて

事前にSUMと打ち合わせをしていただき、契約書の最終項目である別紙様式への記載が必要です。
(例：心電図計・点滴のルートなど)

C・治験国内管理人の場合の記載について

■冒頭文

『独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター（以下「甲」という。）と×××社とその治験国内管理人の選任を受けた△△△社（以下「乙」という。）とは、被験薬●●●の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し・・・

■末尾契約当事者押印欄

乙 (治験依頼者)
(名称) ×××社

(所在地)

(治験国内管理人)
(住所)

(名称) △△△社

(代表者) _____ 印

D・契約内容の変更が必要な場合

契約内容変更に関する覚書(様式1-3または様式1-4)を使用していただき、案をご提示ください。

協議に時間を要しますので早めにご連絡をお願いします。

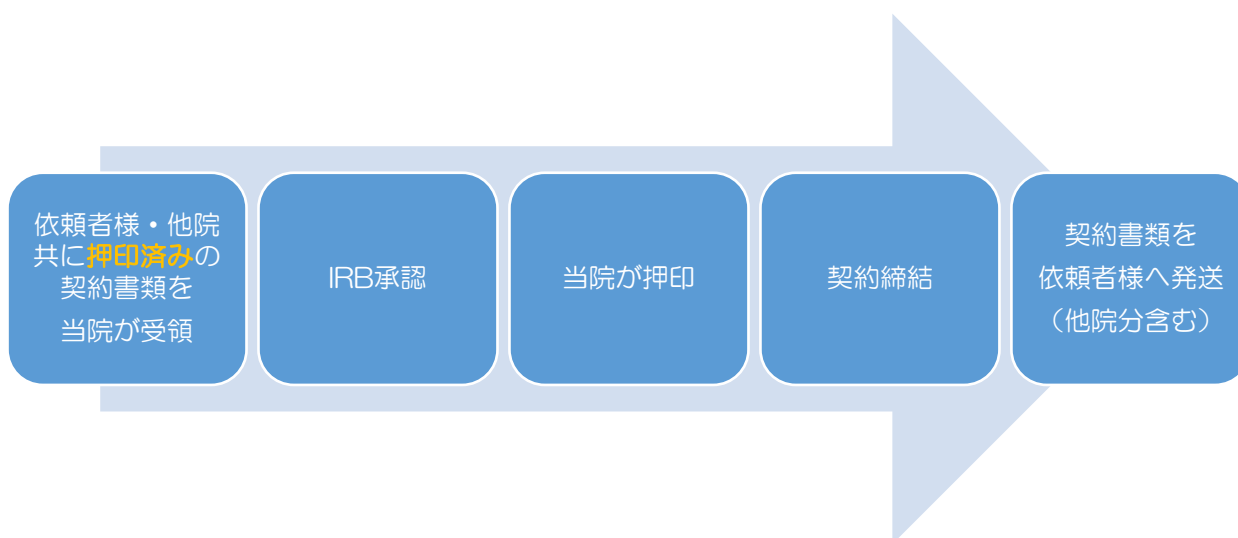
また海外への確認事項なども迅速にご対応いただきますようご協力をお願いします。



他院との業務委受託契約書

IRB1週間前に必着

事務局より提供いたします契約書ひな形にて、他院と内容の確認まで進めていただきますようお願いいたします。確認完了後は、依頼者様・他院どちらも押印済みのものを発送してください。





5・よくあるご質問



契約症例数のとらえ方

原則として治験薬の投与をもって1症例ととらえます。



保険外併用療養費支給対象外費用についての審議の有無

当院のIRBでは審議をいたしません。費用の覚書での締結となります。



治験責任医師の招聘状などについて

必要書類はございませんが、AGENDAを担当CRC宛てに電子でご提供ください。



契約締結前までに発生したGCP文書

合意日以降に発生したGCP文書は契約締結前まで、治験依頼者様で保管ください。

契約締結後の保管方法について、治験事務から改めてご連絡いたします。



契約締結前までの安全性情報

新規申請書類提出後から、初回IRBで承認・契約締結となるまでに発生した安全性情報は、1枚の書式16にまとめて記載いただき、契約締結後の直近のIRBで審議依頼をしてください。



新規申請書類提出後に資料が変更となる場合

通常、IRB承認後に、翌月のIRBにて審議依頼をすることになります。

重要な変更事項（規制当局確認後の治験実施計画書の改訂や、治験手続き上変更が必要な資料等）が発生した場合、治験に関する変更申請書にてご提出いただき審議依頼となります。

変更となる場合は速やかにご連絡をお願いします。



同意説明文書の保管について

治験依頼書に記載いただきました「第1版案」を新規申請版として保管いたします。



各種お問合せ先

下記事項に関しましては対応窓口が異なります。

九州がんセンター代表におかけいただき、各担当のものをお呼び出してください。

☎ 092-541-3231（代表）

■ 契約書関係及び契約金の請求や負担軽減費の請求など

⇒ 企画課業務班長

■ 保険外併用療養費及びフィルムコピー代等の請求など

⇒ 統計・病歴室