

治験・製造販売後臨床試験の申込要領

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

治験事務局



目次

I. 治験に関わる組織について	4
1. 治験事務局連絡先	4
2. 治験審査委員会について	4
II. 申込手順、提出書類、提出方法	5
【Agatha の利用および資料の提出について】	5
【Agatha のアカウント発行依頼】	5
1. 初回申請時	6
2. 治験実施状況の審査	11
3. 契約期間中の症例追加	12
4. 治験に関する変更申請の依頼	12
5. 治験実施計画書からの逸脱報告書	14
6. 新たな安全性に関する情報の入手による審査の依頼	15
III. 審査後の書類について	16
IV. 記入上の注意事項	16
1. 治験の実施期間と治験の契約期間	16
2. 受託研究費算定要領	16
V. 治験薬・治験機器・治験製品（以下、治験薬等）について	17
1. 管理について	17
2. 治験薬等の処方までの流れ	17
3. 納品と必要書類	18
4. 治験薬管理表について	19
5. 返却・廃棄について	19
6. 院内品の薬剤管理について	19
VI. 直接閲覧(モニタリング・監査)について	20
1. 直接閲覧の注意事項および電子カルテ閲覧申請手順	20
2. モニタリングの申込手順	21
3. 監査の申込手順	21
4. 担当モニター交代の手続き	21
VII. 治験の研究会等への参加について	21

本申込要領は電磁化対応版となります。電磁化対応不可の依頼者は治験事務局までご相談ください。

I. 治験に関わる組織について

1. 治験事務局連絡先

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 治験管理室

TEL : 086-294-9911(代)

Email: 504-chiken-crc@mail.hosp.go.jp

【治験管理室 訪問規制】下記の時間帯にお願いします。但し、緊急時を除きます。

<訪問> 9時30分 ~ **16時30分** (要アポイント)

<電話> 9時~ 16時30分

※ 治験審査委員会開催日(原則、第4水曜日 16時から開催)の訪問は、終日受け付けません。

また、電話連絡も極力ご遠慮下さい(午後2時以降は不可)。

【確認事項などの連絡方法】

治験事務局への連絡は、記録を残すことができるよう、できる限りメールをご利用ください。

(お電話の場合でも両者が確認できるようメールで改めてご連絡をお願いいたします。)

2. 治験審査委員会について

治験審査委員会委員名簿についてはホームページに掲載しております。

書類提出締切日は開催月の**前月末営業**日となります。締切厳守でお願いします

Ⅱ. 申込手順、提出書類、提出方法

当院では Agatha を使用して、治験関連文書の電磁化を行います。

「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に則り運用いたします。Agatha に対応できない場合は別途ご相談ください。

【Agatha の利用および資料の提出について】

- 選定後に Agatha のアカウントを作成します。その際、整理番号をお知らせしますので、メールの件名は【整理番号】要件記載 としてください。発行依頼方法は下記【Agatha のアカウント発行依頼】をご参照ください。
- 依頼者から提供される資料のうち協議が不要な資料（実施計画書、治験薬概要書、マニュアル類など）は、原則として Agatha からご提出ください。双方で協議が必要な資料（説明文書・同意文書等）については、メールで内容を協議し、固定後 Agatha へアップロードしてください。
- 初回申請時に必要な紙資料は、書類提出締切日までに到着するように送付してください。（p.8 参照）
- 資料の記載内容の確認はメールでも可能ですが、最終確認は Agatha 登録時に行います。
- Agatha に資料登録する際は、「手引き Agatha の利用について」を参照いただき、Agatha の共有機能を使用し、必ず事務局群へご連絡ください。
- 原則として IRB 申請書類提出締切当日の 17:00 までに Agatha に登録頂いた資料、かつ審査事項として Agatha 共有機能を使用してご連絡頂いたものを、当該月の IRB 審査対象とします。
※書式 16 を提出する際、責任医師の見解につきましては依頼者様の手順に従います。
- Agatha への登録方法等、具体的な運用については「手引き Agatha の利用について」をご参照ください。

【Agatha のアカウント発行/削除依頼】

- 選定終了後、下記フォームより情報をご提出ください。1 試験担当 CRA 3 名までとさせていただきます。
事務局確認後、3 日程度でアカウントを発行します。
<https://forms.office.com/r/OGpMcNRJXJ>
- 担当を交代される際には下記フォームより削除日をお知らせください。
<https://forms.office.com/r/XtFEN4FTeU>

1. 初回申請時

■全体の流れ

新規治験の相談 (選定/Feasibility 調査含)	504-chiken-crc@mail.hosp.go.jp に必ずご連絡ください。 治験責任医師と治験について合意する前に、ご相談ください。 プロトコルが固定前でも可能です。
---------------------------------	--



治験責任医師との合意	合意書、秘密保持契約書、Financial Disclosure 等の原本を治験責任医師が保管する必要がある場合、 <u>治験事務局で保管しますので、治験事務局宛に送る旨を治験責任医師にお伝えください。</u>
------------	---



新規課題の情報登録	書式作成等に必要の情報をご登録ください。 https://forms.office.com/r/BbcsFgB4Mk ※お問い合わせ先、結果通知書、請求書等（送付先住所、会社名、部署名、ご担当者様名、連絡先、メールアドレス）については連絡漏れの原因にもなりますので可能な限り一元化をお願いします。新規立ち上げ後に担当者様が交代する場合はご教示ください。
Agatha のアカウント発行	治験事務局にて、合意書の確認が取れたら、Agatha のアカウント発行を行います。整理番号については事務局で発行し、ご連絡いたします。 Agatha のアカウント作成フォームにご提出ください。 https://forms.office.com/r/OGpMcNRJXJ
事前ヒアリング	治験主任、治験薬管理担当薬剤師、CRC、医事課担当者が対応します。事前ヒアリングの日程調整は、担当 CRC までご連絡ください。 <u>※原則、IRB の前々月～前月までに行います。</u> <事前に提供いただく資料> 参考資料として「ヒアリングを行うまでをお願いしたいこと」を参照の上、期日までに 必要資料を治験事務局までお送りください。特にプロトコル（紙媒体 4 部）を治験事務局に郵送ください。



説明文書・同意文書作成	担当 CRC が確定次第、共通テンプレートに依頼者版の内容を反映させた説明文書・同意文書の電子媒体を担当 CRC に送ってください。その後、CRC・治験責任医師・事務局と協力し、説明文書・同意文書を固定させてください。
-------------	---



IRB 審査資料の提出	原則、治験審査委員会開催日の前月末営業日までに申請書類を Agatha へアップロードし、初回審査時必要な紙資料は治験事務局宛に郵送してください。(p.8 参照)
IRB 審査資料の配付	治験事務局は、資料を確認の上、開催日の1週間前までに各委員に届くよう審査資料を配付します。



IRB 開催	毎月、第4水曜日に開催します。(原則8月12月は休会です。)
--------	--------------------------------



結果通知書の発行 院長へ答申・決裁 契約締結	承認後(修正の上承認の場合は、修正確認後)、契約締結となります。依頼者押印済みの契約書をご提出下さい。押印済みの契約書と当院決裁済の契約書案が揃っていらっしゃいましたらご提出いただければ即日押印可能です。治験事務局より治験担当者に契約書を郵送します。
------------------------------	---



スタートアップ ミーティング	治験依頼者、治験責任医師が担当部署(主に病棟・外来)に治験の説明を行い、治験分担医師・関係職員に周知徹底します。スタートアップミーティングの日程調整は、担当CRCまでご連絡ください。
-------------------	---



治験薬等の搬入	治験薬担当者と調整してください。
必要物品の搬入	CRCと調整してください。



治験開始	
------	--

■必要書類について

No	書類名	IRB 審査	事務局 提出	ヒアリング	スタート アップ
1	契約書・覚書		○		
2	ポイント表・研究費 Visit 単価シート		○		
3	被験者紹介レター（必要時）		○		
4	治験・製造販売後臨床試験 患者連絡 票		○		
5	被験者への支払に関する資料	○		○	
6	説明文書・同意文書及びその他の説明文書	紙媒体 25部	○		
7	治験依頼書（書式3）	○			
8	治験責任医師の履歴書（書式1）	○			
9	治験薬概要書	○		○	
10	治験実施計画書	紙媒体 25部	○	○	
11	被験者の健康被害に対する補償に関する資料	○			
12	被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）	○			
13	被験者の安全に係わる報告（必要時）	○			
14	治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）	○			
15	IRB における責任医師の説明資料	紙媒体 25部 PDF	○		
16	治験薬チェックシート			○	
17	説明用ハンドアウト資料			紙媒体 10部 PDF	○
18	治験薬管理表案			紙媒体 1部 PDF	
19	治験薬搬入手順/治験薬管理手順書			紙媒体 1部 PDF	
20	治験実施計画書、治験薬概要書			紙媒体 4部	

21	治験費用負担一覧表				○
21	併用禁止・制限薬一覧表			○	○ EXCEL

注) IRB 審査資料および治験事務局提出資料は、Agatha にて保管（登録）をお願いします。

<治験新規申請時の留意点>

1：契約書・覚書

NHO-CRB で審査される課題では、NHO 本部と協議いただく本契約の他、岡山医療センターと治験依頼者との間で、「治験の文書保管に関する契約書」の締結が必要となります。ひな型を提供いたしますので岡山医療センター治験事務局担当者（治験主任）までお問い合わせください。

3：被験者紹介レター（必要時）

治験責任医師から他院へ被験者候補となる患者の紹介を依頼するレターを送付するため、治験の要約を作成してください。他院の医師宛に送付するものであり、一般に広く被験者募集を行う広告ではありませんので、IRB 審査は不要とします。現在実施中の治験から移行する継続試験、院内のみで候補患者が十分にいる場合など、他院からの紹介患者からの組み入れを想定しない場合には作成不要です。被験者リクルート方法について責任医師と協議の上、作成しない場合にはその旨を治験事務局にお伝えください。

6：説明文書・同意文書及びその他の説明文書

説明文書・同意文書は、治験責任医師および担当 CRC と打ち合わせの上で提出して下さい。また、2025 年 1 月以降の新規治験より日本版 ICF 共通テンプレート使用を使用しております。

同意文書について

同意書は 2 枚複写で 1 枚目 診療録保管用、2 枚目 同意者保管用で作成をお願いします。

10：治験実施計画書

実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも構いません。

15：IRB における責任医師の説明資料

ヒアリング時に説明されるハンドアウトの資料を、治験責任医師の説明時間が 5～10 分でまとまる

ように編集し事務局へ提出いただき、仮固定後、治験責任医師に確認し、固定してください。

■提出期限および提出方法

審査を希望する治験審査委員会開催日の原則**前月末営業日**（治験審査委員会 開催予定表に定める日）までに Agatha へアップロードし、共有機能を使用し事務局群へご連絡ください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

■提出先 → 事務局群（Agatha）

必要書類

IRB における責任医師の説明資料、治験実施計画書（日本語版）、説明文書・同意文書については、紙媒体 **25 部**の提出が必要です。各 1 部を 1 つのファイルにいったものを 25 部作成し、ご提供をお願いいたします。

<ヒアリングについて>

当日は、担当者にご連絡の上、上記資料を使用するのでご持参、もしくは開催日前日までに郵送いただき、治験管理室にお越しください。通常、1 時間程度かかります。（WEB 会議も可）

治験薬管理チェックシート、治験薬管理手順書、治験薬管理表の案を、事前にメールで提示していただければ、ヒアリングの時間短縮につながります。可能であれば、ご協力よろしくお願い致します。

16：治験薬管理チェックシート

このファイルの各シートを番号順に読み進めていただき、HP の「治験薬管理チェックシート」にご入力後、以下代表メールまで送付をお願いします。

■提出先 → 504-chiken-crc@mail.hosp.go.jp

* チェックシートは、薬剤 1 種類につき 1 枚作成をお願いします。二重盲検試験の「実薬／プラセボ薬」に関しては、薬剤 1 種類とみなし、作成して下さい。規格毎に作成する必要はございません。

* 薬剤が複数あり、チェックシートを複数枚作成する必要がある場合は、シートを複製してご使用ください。「2.温度管理」以降の項目に関しては、「※（〇〇）と同様のため、省略」とし、記入を省くこともできますが、参照元となる薬剤（この場合、〇〇）に関しては必ずすべての項目を記入していただきますようお願いいたします。

17：説明用ハンドアウト資料の作成

下記項目を含めた資料の作成をお願い致します。

- ① 治験薬の作用機序
- ② 関連する治験、臨床試験のデータ（有害事象を含む）

- ③ 試験デザイン・実施予定施設・当院の責任及び分担医師・症例数などの情報
- ④ 投与・検査・来院などのスケジュール表
- ⑤ 主な選択基準・除外基準・中止基準
- ⑥ 主な併用禁止薬・併用制限薬
- ⑦ 治験薬の外観（製剤写真がある場合は、写真の添付）、包装サイズなどの詳細
- ⑧ 当院採用薬剤を使用する場合、その薬剤名・規格（請求の可否含む）
- ⑨ その他、留意事項等

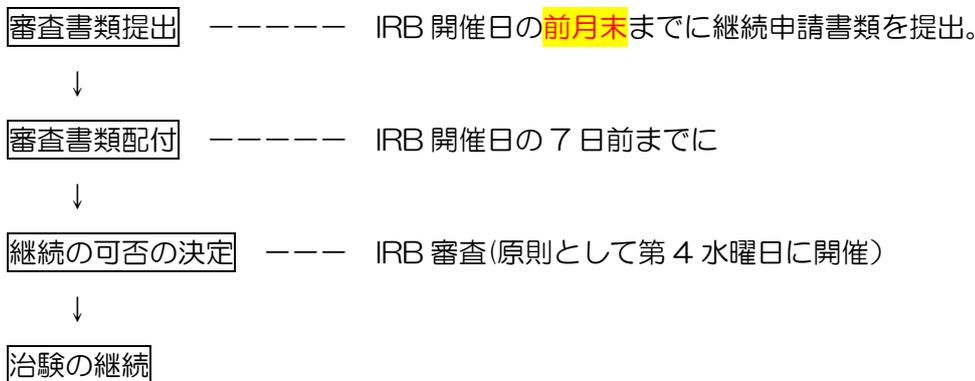
18： 治験薬管理表案の作成

プロトコル上、特に規定がない限り、当院のひな形を使用させていただきます。（項目の追加、削除など、ひな形は自由に改変可能） 16のチェックシートをお送りいただきましたら、担当者より当院のひな形を送らせていただきます。

2. 治験実施状況の審査

治験実施状況の審査は、手順書上原則3月ですが、審議漏れを防ぐため2月IRBで審査いたします。

■全体の流れ



■提出先 → 担当CRC、事務局担当者

■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の前月末営業日までに提出してください。

■提出書類

- ・ 治験実施状況報告書（書式11）

<留意点>

2月 IRB までに終了報告書（書式 17）の提出が可能な課題は、継続審査は不要です。

CRC が書式案の内容確認→問題なければ担当モニターから、PI メールで最終確認→固定という流れです。

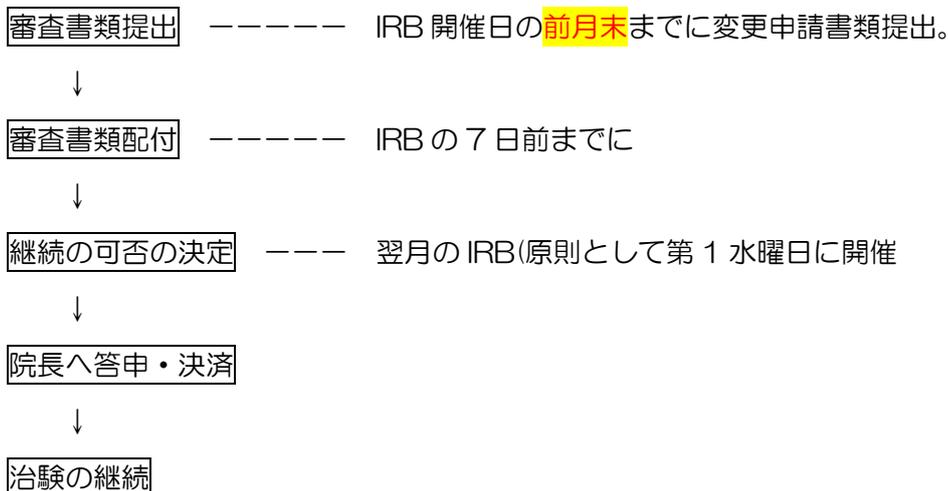
3. 契約期間中の症例追加

原則、症例追加に伴う IRB 審査は実施いたしません。

4. 治験に関する変更申請の依頼

- 実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師等の変更時に審査書類を提出してください。

■全体の流れ



■提出先 → 事務局群 (Agatha)

■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の前月末営業日までに提出してください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を次回以降に繰り延べます。

■提出書類

(a) 治験実施計画書、または治験薬概要書等の変更

- ・ 治験に関する変更申請書 (書式 10)
- ・ 変更前後の比較表 (治験薬概要書等の変更で、比較表がない場合は、変更概要でも可。)

- ・変更後の治験実施計画書、または治験薬概要書等

* 英語版が正本の場合でも、原則英語版・日本語版は同時に申請してください。

(b) 説明文書・同意文書の変更

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・変更前後の比較表
- ・変更後の説明文書・同意文書

* 説明文書・同意文書のみの変更は、治験依頼者欄は、“該当せず”と記載して問題ありません。
説明文書・同意文書を含まない変更は、治験責任医師欄は、“該当せず”と記載してください。

(c) 治験責任医師の変更

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・治験責任医師の履歴書（書式 1）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（参考書式 5）※NHO CRB 課題の場合

* 書式 2・参考書式 5 は、新治験責任医師名で作成してください。

* 説明文書・同意文書も変更が必要です。

(d) 治験分担医師の追加

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（参考書式 5）※NHO CRB 課題の場合

* 治験分担医師の追加については、迅速審査で審査します。

5. 治験実施計画書からの逸脱報告書

被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合に提出してください。

治験審査委員会において、「逸脱に対する承認」の審査を行います。

■全体の流れ

審査書類提出 ————— 逸脱の発生後、速やかに提出して下さい。

↓

↓ → 治験依頼者への逸脱報告書

↓

審査書類配付と審査 —— 直近の審査委員会にて審査

↓

治験の継続

■提出先 → 事務局群（Agatha）

■提出期限

下記の書類を、逸脱発生後、速やかに提出してください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べます。

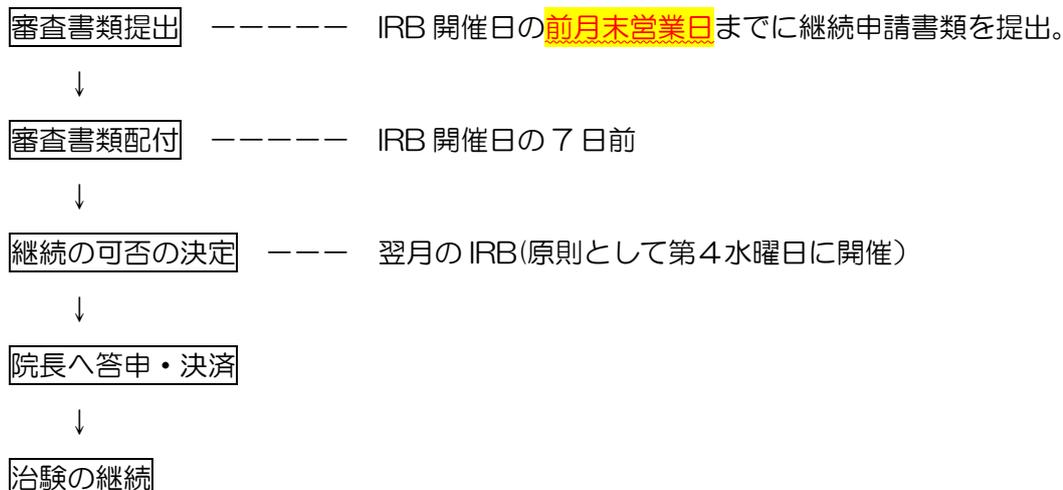
■提出書類

- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）

原則、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）の提出もお願いいたします。

6. 新たな安全性に関する情報の入手による審査の依頼

■全体の流れ



■提出先 → 事務局群 (Agatha)

■提出期限

下記の書類を、治験審査委員会開催日の前月末までに提出してください。

書類に不備・不足がある場合は、審査を翌々月以降に繰り延べさせていただく場合があります。

■提出書類

- ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16)
- ・添付資料
ラインリスト、症例票等

* 個別報告の場合は、症例票の提出は必須といたしません。

(個別報告以外の安全性情報については、詳細を添付してください。)

Ⅲ. 審査後の書類について

新規課題は、院長の決裁を経たのち契約締結します。契約書、覚書等は治験依頼者の押印後に、治験事務局に提出して下さい。院長の決裁後に、治験事務局で契約書に院長の押印し、担当者に郵送します。結果通知書（書式5）については原則2営業日後までにAgathaへアップロードします。

Ⅳ. 記入上の注意事項

1. 治験の実施期間と治験の契約期間

① 治験実施期間

実施計画書に記載された治験開始日～実施計画書に記載された治験終了日

② 治験契約期間

治験開始日（「契約締結日」と記載）～当院での治験の終了予定日*

* 岡山医療センターでは、契約書に記載されている治験契約期間の最終日までに症例報告書、治験終了報告書等の提出をしていただきます。終了報告書等の提出後、担当医師や治験協力者が当該治験に関する業務やモニタリングに対応することは原則できません（治験依頼者の監査、規制当局の調査への対応を除く）。契約期間終了後にモニタリング等が必要となった場合は、随時ご相談ください。契約書の再締結などの協議が必要となる場合もございますので予めご承知おきください。

2. 受託研究費算定要領

研究費の積算の詳細は「受託研究費算定要領」の項目を参照してください。

V. 治験薬・治験機器・治験製品（以下、治験薬等）について

1. 管理について

① 治験薬等に関わる者について

治験薬等管理者	薬剤部長	指名書あり 閲覧のみ可能
治験薬・治験機器・治験製品管理補助者	薬剤部長/IRB 委員を除く薬剤部所属の全ての薬剤師 非盲検薬剤師の設定が必要な試験では、治験薬管理等補助者の中から設定しています。	デリゲーションリストやトレーニングリストの作成が必要な場合は、治験事務局からリストを入手してください。

配送業者と直接搬入希望日程を調節することは、問題ございません。

搬入時、温度ロガーのデータ抽出は当院の PC への USB 接続ができないため、不可となります。基本アラームの有無確認のみとなりますが、データ抽出が必要な場合は CRA 様のご協力をお願いしております。

治験薬等の払出と管理表への記録は薬剤部の薬剤師が行います。

治験薬の返納は、CRC より治験薬等管理補助者に返納され、治験薬等管理補助者が管理表の記載を行います。

② 保管場所：薬剤部調剤室（24 時間薬剤師が常駐、夜間は施錠）

③ 温度記録：室温、恒温槽、冷蔵庫（自記温度記録計と 1 日 1 回の温度チェック表）

Agatha に温度記録を保管しています。

2. 治験薬等の処方までの流れ

- ①ヒアリング前に治験薬チェックシートのご提供
- ②治験薬管理手順書のご提供
- ③手順の確認
- ④管理表、調製記録用紙等の固定
- ⑤治験薬管理ファイルのご提供
- ⑥薬剤部 SUM
- ⑦治験薬初回搬入
- ⑧電子カルテへのマスタ登録等（平日 5 日程度）

⑨治験薬マスタを同意取得された患者さまに限定登録

(→同意がとれた時点で治験薬管理担当薬剤師まで連絡)

⑩処方可能

抗がん剤の場合は、上記の流れに加えて、レジメン登録(依頼者確認後3週間程度)が必要となります。

治験薬初回搬入が初回同意取得後となる場合等、搬入から初回投与の日程が短い場合は事前にご相談ください。

3. 納品と必要書類

治験薬等は、受領担当の治験薬管理補助者と日程調整を行い、薬剤部へ納品して下さい。

製造販売後臨床試験で試験薬に市販薬を使用しない場合も同様にしてください。

■治験薬等受領場所

〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711 - 1 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
1F 薬剤部 検収室(救急車前向かい側の薬剤部自動扉からお入りください)

・「薬剤部」だけでは、搬入業者が迷う可能性があるため、可能な限り()内の注意書きも記載してください。

・事前連絡は不要です。薬剤部 検収室にお越し頂き、到着時担当者へご連絡ください。

また、下記の書類を治験薬管理補助者に郵送してください。

■提出先 → 薬剤部

■提出書類

1冊目: 30穴バインダー(A4 30穴ハーフポケットファイル)に、次の提出書類を綴じて下さい。

- ・治験薬等管理手順書
- ・併用禁止薬一覧表
- ・治験薬等管理表(事前に治験薬管理補助者と調整した治験薬管理表を提出して下さい。)
- ・その他、治験薬調製等に関する文書等の必要な文書

2冊目: 2穴、7cm幅のファイルに次の提出書類を綴じて下さい。

- ・治験実施計画書(和訳のみ)
- ・治験薬概要書(和訳のみ)

治験薬管理手順書等のマニュアル類はAgathaに保管資料として登録してください。Agathaに保管されたものを原本としますので、改訂時には旧版の紙資料は廃棄します。また、治験実施計画書や

治験薬概要書等は Agatha に保管されますので治験薬管理ファイル内への保管は原則不要です。

4. 治験薬管理表について

基本的に院内様式をベースとして、依頼者様式に合わせて修正を加えます。

全員フルネーム署名とします。

出納表・被験者毎など、一度の調剤で複数の用紙に同一項目を転記する形式は避け、必要項目を 1 枚にまとめます。

IRT 上の管理とする場合は別途ご相談ください。

5. 返却・廃棄について

治験依頼者は、治験終了後、速やかに治験薬等の回収を行って下さい。

治験薬等（試験薬を含む）の返却は、治験薬等管理補助者が行います。

治験薬を当院での廃棄を希望される場合は、治験薬等管理補助者にご相談ください。

廃棄については医療廃棄物の手順書に基づいて行います。

6. 院内品の薬剤管理について

「実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等」に基づき対応します。

院内品は購入記録にロット番号の記録がありますので、自主回収等が発生した場合には該当ロットを使用した可能性のある患者の特定は可能です（ロット番号の切り替わり時期の場合、使用した可能性のあるロットが複数となる可能性はあります）。

院内品使用時に個別でのロット番号等の記録、院内品使用時に治験薬管理表を作成することは対応困難です。

VI. 直接閲覧(モニタリング・監査)について

1. 直接閲覧の注意事項および電子カルテ閲覧申請手順

① 直接閲覧の日時の制約について

- 時間帯は、原則として 9:30～12:00、13:00～**16:30** です。**時間厳守でお願いします。**
- 治験審査委員会開催日は原則、直接閲覧の申し込みを受け付けません。
- モニタリングの申込については、原則、1 試験 1 ブースとしますが、必要な場合は複数ブースの予約は可能です。ただし、同日に他試験の申込が多い場合は、1 ブースに変更させていただきます。

② 電子カルテ閲覧について

<必要書類について>

初回 SDV 時、訪問 1 週間前までに HP にある「電子カルテシステム利用申請書」へ必要事項を記入し PDF にして提出をお願いいたします。

■提出先 → okayama.chiken@po.oninet.ne.jp

※担当者様が交代、複数名で利用される場合、また監査の場合も、初回訪問時に申請書の提出をお願いいたします。

ID カードは 1 試験ごとに 1 枚発行いたします。

試験が終了し、書式 17 が提出されますと、ID は使用できなくなります。

パスワードは当院で定期的に変更いたしますので、変更は行わないでください。

カルテ閲覧記録をとっておりますので、閲覧されたら当日お渡ししておりますファイル内の必要事項の記入をお願いします。

③ モニタリングまたは監査目的以外の原資料の直接閲覧について

モニタリングまたは監査目的以外の原資料の直接閲覧は認められません。モニターまたは監査担当者の指名書（指名記録）などの提出は求めませんが、求めに応じて提出をお願いします。ただし、症例報告書のみ確認、事務局必須文書の確認については申込書を提出する必要はありませんので、担当 CRC や事務局に相談して下さい。

④ モニターまたは監査担当者に指名されていない者の直接閲覧について

モニターまたは監査担当者に指名されていない者の直接閲覧は認められません。モニター認定前の研修中のモニター予定者については、担当モニターに同行することは認めますが、直接閲覧は認められませ

ん。(間接閲覧は問題ありません。)

2. モニタリングの申込手順

- ① 必須文書、治験薬管理表等の閲覧の日程調整は担当 CRC と調整して下さい。
- ② 治験薬回収や治験薬確認が必要な場合は治験薬管理担当薬剤師と日程を調整して下さい。

3. 監査の申込手順

- ① 治験事務局と担当 CRC と日程及び監査スケジュールを調整して下さい。
- ② 監査担当者が Agatha を閲覧される際は、監査用アカウントを発行しますのでお知らせください。

4. 担当モニター交代の手続き

担当者交代時には、責任医師、担当 CRC、**事務局全員**にご連絡ください。また、下記のご連絡もお願いいたします。

- **Agatha アカウント削除依頼**

担当を交代される際には下記フォームより削除日をお知らせください。

<https://forms.office.com/r/XtFEN4FTeU>

- **Agatha アカウント発行依頼**

後任の方のアカウントを「Agatha アカウント作成フォーム」から依頼してください。

<https://forms.office.com/r/OGpMcNRJXJ>

※事務局確認後、アカウントは 3 日程度で発行致します。

- **電子カルテシステム利用申請書の提出**

提出先 → okayama.chiken@po.oninet.ne.jp

訪問 1 週間前までに HP にある「電子カルテシステム利用申請書」へ必要事項を記入し PDF にして上記へ提出をお願いいたします。

Ⅶ. 治験の研究会等への参加について

・医師や CRC 等に治験の研究会あるいは判定委員会などへ出席を要請する場合は、出席を依頼する医師や CRC 等に対して研究会や判定委員会などのプログラムを添付した出席依頼（院長宛と参加者宛）を送付して下さい。

・交通費、宿泊費等の実費弁償に相当するものは、治験依頼者が負担するものとします。なお、「指導料等」の支払については、原則として認められませんが、研究会等の内容によっては、「講演等承認申請書」を提出し決済を受けることにより承認される場合もありますので、事務局にご相談下さい。

・WEB での研究会等への参加を依頼する場合も、下記の書類の提出をお願いいたします。

<提出書類>

- 招聘状（院長宛）
 - 招聘状（参加者宛）
 - プログラム
- <提出先>参加者