

Centriol-ONE（セントリオールワン） 利用の手引き

1. 委員会開催日、開催方法

初回審査 | 審査依頼に応じて、毎週火曜日に開催

継続審査 | 原則、毎月第 1 火曜日に定期開催（以下の開催予定参照）

[2024 年 開催予定（初回審査は以下の日程以外でも随時開催）]

	開催予定日
3 月	2024 年 3 月 26 日（火）
4 月	2024 年 4 月 2 日（火）
5 月	2024 年 5 月 7 日（火）
6 月	2024 年 6 月 4 日（火）
7 月	2024 年 7 月 2 日（火）
8 月	2024 年 8 月 6 日（火）
9 月	2024 年 9 月 3 日（火）
10 月	2024 年 10 月 1 日（火）
11 月	2024 年 11 月 5 日（火）
12 月	2024 年 12 月 3 日（火）

開催方法：Web 会議システム（Teams 会議）を使用して開催

2. 審査事項ごとの資料提出期限

資料提出期限については、原則として以下のとおりです。

審査事項	資料提出期限
治験の実施の適否 [初回審査]	1 週間前 又は 3 週間前 ^{※1}
治験の継続の適否 [継続審査]	原則として 3 週間前

※1 依頼いただく治験毎に異なります。詳細は見積時等にご相談ください。

3. 使用する書式

基本は、最新版の統一書式での提出をお願いします。

統一書式以外の様式での資料提出をご希望される場合は、IRB事務局までご相談ください。

4. 審査依頼書、審議資料の提出方法

当IRBは書式4、5の授受及び審議資料の受領のためにAgatha IRBを使用しております。審査に関する資料は全て電磁的にご提出ください。（紙媒体の提出は不要です。）

なお、当システムの利用イメージとしては、「セントリオール・ワンから各施設の担当者宛てにIDを発行して、当IRBが契約しているAgatha IRBの環境に入って作業いただく」というものです。したがって、当IRBをお使いいただくにあたり、各医療機関の方がアガサ社との契約を締結していただく必要はございません。また、利用はWebブラウザで可能ですので、何らかのアプリをインストールいただく等の対応も不要です。

5. 実施医療機関の適格性の確認方法

初回審査時に実施医療機関の適格性を確認するための手段として、『実施医療機関の調査票』を使用しております。適宜事務局から医療機関宛てに記入依頼をさせていただきますので、ご協力の程よろしくお願いいたします。

また、当該調査票ではなく、その他の方法（ヒアリングや現地調査等）による確認も可能ですので、ご希望の場合は事務局までお問い合わせください。

6. 治験依頼者または医療機関担当者の委員会への出席

委員会側から出席を依頼しているのは以下のとおりです。

審査事項		委員会への出席		備考
		治験依頼者	医療機関担当者	
治験の実施の適否 [初回審査]	プロトコルの妥当性	原則必要 ^{※2}	NA	-
	施設の適格性	NA	原則不要 ^{※3}	-
治験の継続の適否 [継続審査]	全ての審査事項	不要	不要	基本的に出席不要です。 (委員会が必要と判断した場合は個別に依頼させていただきます)

※2 初回審査の提出期限等によって異なります。詳細は事務局までお問い合わせください。

※3 「5. 実施医療機関の適格性の確認方法」に記載した『実施医療機関の調査票』をご提出いただくことが難しい場合は、出席をお願いする場合があります。

7. 迅速審査の運用について

継続審査については、軽微な変更も含めて、原則として委員会審査で審議いたします。ただし、医療機関又は治験依頼者から早急な対応を希望された場合や緊急性が高い審査案件については、個別にご相談いただければ対応を検討させていただきますので、その都度 IRB 事務局にご相談ください。

8. 審査費用

Centriol-ONE に審査依頼いただく治験の一括審査の規模（単施設/多施設）やご希望の委員会対応（審査頻度・タイミング、想定される書式 16 や書式 10 の発生頻度、審議資料の提出期限、資料保管期間等）に応じて、個別にお見積りしております。

審査費用の項目や金額については、事務局までお問い合わせください。

9. 審査費用の請求方法等

GCP ガイダンスのとおり、実施医療機関からの審査料を対価とすることを原則としますが、以下の①および②の両方を満たす場合は、関係者の請求・支払い業務の合理化及び効率化のため、スポンサー側に直接請求させていただくことを原則としております。

- ① 実施医療機関が、当 IRB から請求された審査費用を、本治験の実施のために必要な費用として、スポンサー側に請求する予定である場合
- ② 当 IRB がスポンサー側に直接請求することについて、三者（実施医療機関、スポンサー側および当 IRB）の合意が得られた場合

10. その他

本手引きは、いわゆる企業主導治験を主眼にして記載しておりますが、適宜必要な読替えの上、医師主導治験にも適用いたします。

11. 連絡先

ご不明な点等ございましたら、お気軽に以下までご連絡下さい。

一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会（通称『Centriol-ONE』）

IRB 事務局

連絡先 | 03-5050-4268 information@centriol-one.com

以上