

Centriol-ONE（セントリオールワン） 利用の手引き

1. 委員会開催日

初回審査 | 審査依頼に応じて、毎週火曜日に随時開催

継続審査 | 以下の日程（原則、毎月第1火曜日）で定期開催^{※1}

[継続審査 開催日（初回審査は、以下の日程に関わらず毎週火曜日に随時開催）]

	開催予定日	資料提出期限 ^{※2}
2024年12月	12月3日 [火] ◀ 3週間前 ▶	11月12日 [火]
2025年1月	1月7日 [火] ◀ 3週間前 ▶	12月17日 [火]
2025年2月	2月4日 [火] ◀ 3週間前 ▶	1月14日 [火]
2025年3月	3月4日 [火] ◀ 3週間前 ▶	2月11日 [火]
2025年4月	4月1日 [火] ◀ 3週間前 ▶	3月11日 [火]
2025年5月	5月13日 [火] ◀ 3週間前 ▶	4月22日 [火]
2025年6月	6月3日 [火] ◀ 3週間前 ▶	5月13日 [火]

※1 お急ぎの案件がございましたら、臨時開催（初回審査と同様に任意の火曜日での審査）も可能です。個別にご相談ください。

※2 通常の継続審査（委員会審査）の場合です。期限を過ぎてからの審査依頼もお受けできる場合がありますので、適宜ご相談ください。

2. 資料提出期限（医療機関 → Centriol-ONE）

審査事項	資料提出期限	備考
初回審査	1週間前 又は 3週間前	左記のいずれかを選択いただけます。 なお「1週間前」をご選択いただいた場合は、お手数ですが、依頼者側のご担当者様（担当 CRA 等）は委員会当日にご出席 ^{※3} をお願いします。
継続審査	原則として 3週間前	左記の期限を過ぎてからの審査依頼もお受けできる場合があります。ご希望の場合は適宜ご相談ください。

※3 出席いただく目的は、委員会当日に質疑応答にご対応いただくことです（資料受領から委員会開催まで1週間しかないことから、委員からの「試験内容等に関する疑義」等を回収し、予め依頼者から事前に回答を入手できるだけの十分な時間が確保できないため）。一方、「3週間前」をご選択いただいた場合は、これらの事前対応のための時間が十分にあるため、当日の同席は不要です。本件については、『3. 治験依頼者または医療機関担当者の委員会への出席』も併せてご参照ください。

3. 治験依頼者または医療機関担当者の委員会への出席

委員会への出席については、以下のとおり依頼しております。

審議事項		委員会への出席		備考
		治験依頼者 ^{※4}	医療機関担当者	
初回審査	試験共通事項 (プロトコルの妥当性等)	資料提出期限 による ^{※5}	NA	-
	施設固有事項 (試験実施体制、ICF等)	NA	原則不要 ^{※6}	-
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が、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。

※4 プロトコルの内容等についてご回答いただける方であれば、どなたでも構いません。所属（依頼者/CRO）、役職等は不問です。

※5 初回審査の審議資料提出期限等によって異なります。『2. 資料提出期限（医療機関 → Centriol-ONE）』をご参照ください。

※6 『6. その他』の『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。

4. 審査費用

「試験内容」「ご要望いただいた審査スタイル」等に応じて個別にお見積りしております。

見積りをご希望される方は、委員会事務局 (information@centriol-one.com) 宛てに、[別紙]の各項目に関する情報をお送りください。約2営業日程度で折り返し見積りをお送りいたします。

審査費用の請求先について

GCP ガイダンスに従い、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①～③を満たす場合は、関係者の請求・支払い業務の合理化及び省力化のため、直接治験依頼者側に請求させていただきます。

- ① IRB 審査費用の支払い義務は、医療機関が負うものであるということに関係各者が認識している。
- ② 同時に、治験依頼者は「IRB 審査費用は『本治験の実施するために必要な医療機関の経費』であること」を認めており、また、本経費を医療機関に支払うことに同意している。
- ③ ①および②の支払い手続きの合理化および省力化のため、治験依頼者が IRB 側に直接支払うことに関係各者が同意している。

5. 審査依頼書、各審議資料の様式・提出方法

資料提出については『統一書式』にてお願いいたします。また、『ICF 共通テンプレート』も積極的に採用いただけますと幸いです。

なお Centriol-ONE では、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。）

Agatha IRB について

当システムの利用は「Centriol-ONE が契約している Agatha IRB の環境に入って、その中で書式 4 の作成や審議資料提出の作業をしていただく」というものです。したがって、Centriol-ONE を利用いただくために、医療機関の方がアガサ社との契約を新たに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。

6. その他

- 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。適宜委員会事務局から医療機関宛てに作成依頼をさせていただきますので、ご協力の程よろしくご願いたします。

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、ご希望の場合は委員会事務局までお問い合わせください。

- 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が早急な対応を希望する場合や緊急性が高い審査案件については、迅速審査での対応を検討させていただきますので、個別に委員会事務局にご相談ください。

- 本手引きの適用範囲について

本手引きは、いわゆる企業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、医師主導治験や製造販売後臨床試験にも適用いたします。

7. お問い合わせ先

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。

Centriol-ONE 委員会事務局

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

審査費用の見積りをご希望の場合は、委員会事務局（information@centriol-one.com）に以下の各情報をお送りください。

（頻度等は大体の見込みや現時点での想定で構いません。）

1. 対象疾患	
2. 試験の相 （First in Human 又は First in Japanese に該当する場合はその旨もご記載ください）	
3. 試験期間	（ か月）程度 西暦 年 月 ～ 西暦 年 月
4. 本試験の実施医療機関数 （日本国内のみ）	（ ）施設
5. 4のうち、Centriol-ONE で（一括）審査を行う予定の医療機関数	（ ）施設
6. 5の施設における ICF 共通テンプレートの採用予定	採用あり→（ ）施設程度 / 採用なし
7. 週1回単位での委員会審査を希望する範囲	初回審査のみ / 初回審査と個別に要望した時のみ / 初回・継続審査全て
8. 初回審査時の資料提出期限の希望	3週間前まで / 1週間前まで
9. 継続審査（安全性情報等：書式16）の発生頻度	（ ）回/年 程度
10. 継続審査（治験に関する変更：書式10）の発生頻度	（ ）回/年 程度
11. 資料保管期間に関する要望	特になし / あり：試験終了後（ ）年間

また、差し支えない範囲で以下の情報もいただけますと幸いです。

治験依頼者（又は治験国内管理人）	
希望する初回審査の開催日 （特定の日でもおおよその時期でも構いません）	
上記の5）に該当する医療機関名	施設名：