【IRB関連】		補足
-IRBの種類	以下のいずれか ・院内IRB ・機構本部のNHOCRB ・外部IRB	
-IRB設置者、名称、所在地	<院内IRB> 設置者：病院長　嶺﨑　浩己 名称：独立行政法人国立病院機構九州医療センター治験審査委員会 所在地：〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜1丁目8番地1号	
-開催頻度	月1回、毎月原則第四水曜日 開会月はなし	3月、12月は第3水曜日
-手続き期限	書類締切は原則IRB開催前月末 （初回、2回目以降も同様）	
-電磁化システム	Agatha使用	利用料　10,000円/月
-結果通知書等の入手にかかる時間・方法	1週間以内　・Agathaにアップロード	書式S1は原則IRB翌々日付で発行
-治験依頼書提出から承認まで に必要とされる期間	約1か月	
-事前ヒアリングは実施しているか	○（IRB8週前）	対象：CRC（必要に応じて検査科・放射線科スタッフ参加） 資料：ハンドアウト用資料をAgathaで提供 開催方法：WEB（スタートアップ含む）
-IRBへのCRAもしくは治験依頼者出席の有無。 ⇒無の場合、責任医師の出席はありますか。	×	新規申請時は責任医師が出席
-IRB委員に治験業管理者（となる予定の方）など、本治験に関係すると思われるスタッフが含まれているか。	×	事務局として出席しているが、IRB委員ではないため、採決には関与しない。
-治験責任医師と利害のあるIRB委員がいるか。	△	課題毎に責任分担医師等、関係者に該当する場合は、採決には関与しない。
-条件付き承認になった場合の承認プロセスはSOPに記載がありますか。	○	
-継続審査開催時期	毎年3月	
-迅速審査の基準	有	SOPに記載
-最新施設SOP・最新IRB-SOP	○	HPに公開 （変更履歴は残らないが問い合わせ可能）
-会議の記録の概要	IRB開催後2か月以内	HPに公開
-会議の記録の概要公開の際のマスキング	○	初回は書式3の内容で公開、それ以降は略名で公開 略名はAgatha登録時
-最新IRB委員名簿	○	HPに公開
-同意説明文書は施設特有の様式があるか。	○	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会により作成された「ICF共通テンプレート」をベースに作成。
-補償に関する資料について、固有の規定はあるか。	×	

【契約・費用算定】		
-契約／費用決定までの確認手順・スケジュール	担当部署：臨床試験支援センター 確認に要する時間：14日程度 確認方法：Agatha、メール等	確定した契約書／経費のIRBへの提出は不要／原則、IRB審議資料提出までに契約・費用のFIX必要
-規定のポイント算出表があるか	○	HPに公開
-初回IRB後、契約書入手までにかかる時間	IRB翌月始め	
-契約締結日	原則、IRB翌月1日	
-何者契約になりますか。	2者	
-契約は複数年契約ですか、単年度契約ですか。	複数年契約	
-契約書は依頼者のテンプレートを使用することは可能か。	不可	
-貴院の契約書様式を使用する際、文言を依頼者の要望で変更することは可能か。	内容によって可能だが、別途覚書にて	
-契約金等、施設へ支払う費用はCROからの支払いは可能か。	可能	
-研究費の支払方法および支払タイミング	実施症例数に応じて、随時	月末締め、翌月末請求
-被験者負担軽減費支払い時期	実績に応じて支払う	月末締め、翌月上旬請求
-ポイント表の1ポイントの金額	治験：1ポイント＝8000円 製造販売後臨床試験：1ポイント＝5000円	
-脱落症例の標準費用	脱落症例：50,000円（消費税等別）/例	
-請求書のお問い合わせ先	被験者負担軽減費、研究費、保険外併用療養費：経理係長	

【施設設備・体制】		補足
-電話回線とは別に外部／海外への送信可能なFAXはありますか。	×	
-外部とつながるプッシュホン式電話回線はありますか。	○	
-国際電話／国際回線FAX（送受信）ができますか。	○	
-SAE等の緊急対応	○	
-CRCの実施体制	院内CRC、SMO-CRC	

【検査関連】		補足
-施設基準値の入手	○	HPに公開
冷凍庫（検査部） ・-20℃以下の冷凍庫 ・-70℃以下の冷凍庫 ・冷凍庫のメンテナンス ・温度計のキャリブレーション ・キャリブレーションのメンテナンス記録 ・温度が上昇した際のアラーム機能	 ○ ○ × × ○（毎営業日に温度記録をとっている） ○	 -90℃以下設定の冷凍庫：-20℃以上でアラーム -70℃以下設定の冷凍庫：-60℃以上でアラーム
-遠心分離機（常温・冷却）	○（両方ともあり）	
-各検査機器の校正、校正頻度 CT MRI 心電図 血圧計 体温計 体重計 身長計 治験薬冷蔵庫の温度計（薬剤部） 検体保管用冷蔵庫の温度計（検査科）	○（内部：毎日点検、外部：3か月に1回） ○（外部：3か月に1回） ×（日常点検） ○（外部：1年に1回） ×（保証期間内に買換え） ○（外部：2年に1回） ×（内部：1年に1回） ○ ○	治験依頼の合意締結後はAgatha上で精度管理の記録閲覧可能 合意締結前は依頼に応じて治験事務局がWEB画面共有で精度管理の記録提供可能

【治験薬】		補足
-治験薬管理者	薬剤部　副薬剤部長	
-治験薬の保管場所	薬剤部　治験薬保管庫	
-2～8℃に保管ができる。	○	冷蔵庫あり
-治験薬を十分に保管できるスペースはありますか。	○	
-治験薬の保管庫、保管用冷蔵庫は鍵がかかりますか。	○	
-治験薬の保管庫、保管用冷蔵庫は温度記録をとっていますか。	○（ロガータイプ使用） 営業日に1日1回、温度逸脱確認	週末及び休日は温度確認しないが、翌営業日に温度逸脱確認
-治験薬保管庫温度計の名称	おんどとり（株式会社ティアンドディ）	
-治験薬保管庫温度計の校正、校正頻度	○（外部：1年に1回）	
-治験薬保管庫の温度記録責任者	治験事管理者	温度逸脱確認は主に臨床試験支援センター薬剤師
-治験薬保管用冷蔵庫に温度逸脱の際のアラーム機能	○	
-停電の際のバックアップ機能	○	非常用電源に接続
-治験薬の施設への直送	○	
-治験薬管理者以外の実務者	○ 臨床試験支援センター　薬剤師	指名書あり
-治験薬管理表の様式	現在は、依頼者様式 今後は医療機関様式への統一を検討中	
-治験薬廃棄手順書	○	
-院内での治験薬廃棄	○	

【EDC】		補足
-ウェブによるeCRF及び治験関連文書の作成が可能か。	○	
-施設全体として使用経験のあるEDCシステム	Medidata　Rave Oracle RDC Inform　他	
-インターネット接続	○	
-データ入力作業ができ高速インターネットアクセスが利用できるPCがありますか。	○	CRCが使用するためのPC確保可能
-eCRFを被験者来院後タイムリーに入力対応することは可能ですか。	○	

【モニタリング】		補足
-モニタリングを実施できる部屋はありますか。	○	
-モニタリング時にCRAによるネット接続は可能ですか。	○	
-モニタリング時に担当医師に面会は可能ですか。	○	
-実施費用	×（不要）	
-事前申請	要	・SDV室空き状況はHP公開 ・申請書はAgathaにて提出
-被験者の過去カルテについても閲覧可能ですか。	○	

【会議】		補足
-必須文書の保管は25年保管可能ですか。	○	必要な手続きは特にないが、契約時に覚書への明記必要
-必須文書を保管する場所について、アクセスが制限され鍵がかかるキャビネット等で保管されていますか。	○	
-全ての必須文書は院内で保管されていますか。	○	治験終了後は院外倉庫にも保管
-書類は郵送提供可能ですか。（申請書類及び必須文書）	×	原則Agathaにて提出 署名が必要なものは紙資料として郵送可

【医師連絡】	
-病院名	National Hospital Organization Kyushu Medical Center
-所在地住所	1-8-1 Jigyohama, Chuo-ku, Fukuoka-shi, Fukuoka, 810-8563, Japan
-診療科名	
膠原病内科	Department of Internal Medicine and Rheumatology
消化器内科	Department of Gastroenterology
整形外科・リウマチ科	Department of Orthopedic Surgery and Rheumatology
脳血管内科	Department of Cerebrovascular Medicine and Neurology
肝胆膵外科	Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery
消化器外科	Department of Gastrointestinal Surgery
呼吸器外科	Department of Thoracic Surgery
呼吸器内科	Department of Respirology
血管外科	Department of Vascular Surgery
循環器科	Department of Cardiology
腫瘍内科	Department of Medical Oncology
血液内科	Department of Hematology
腎臓内科	Department of Nephrology
泌尿器科	Department of Urology
婦人科	Department of Gynecology
代謝内分泌内科	Department of Metabolism and Endocrinology
耳鼻咽喉科	Department of Otorhinolaryngology
眼科	Department of Ophthalmology
皮膚科	Department of Dermatology and Allergy
精神科	Department of Neuropsychiatry
歯科口腔外科　口腔インプラント	Department of Oral and Maxillofacial Surgery
心臓外科	Department of Cardiovascular Surgery
-治験審査委員会の名称	National Hospital Organization Kyushu Medical Center Institutional Review Board
-九州医療センター臨床試験支援センター	National Hospital Organization Kyushu Medical Center Office for Clinical Trial Administration
-九州医療センター九州医療センター　治験事務局	National Hospital Organization Kyushu Medical Center Secretariat for Clinical Trial
-科長	Section Head
-部長	Chief physician

2026年2月10日
国立病院機構九州医療センター
臨床試験支援センター

【IRB-Related Matters】		Notes
Type of IRB	either of the following ・In-house IRB ・Central Review Board at the NHO Headquarters ・External IRB	
IRB establishing authority, official name, and address	(In-house IRB) Establishing authority: Hospital Director (Hiromi Iwasaki) Official name: National Hospital Organization Kyushu Medical Center Institutional Review Board Address: 1-8-1 Jigyohama, Chuo-ku, Fukuoka-shi, Fukuoka 810-8563, Japan	
Meeting frequency	**Once a month**; in principle, the fourth Wednesday of each month. No off-month	In March and December, the meeting is held on the third Wednesday.
Submission deadline	Document submission deadline is the end of the month prior to the IRB meeting, in principle. (Same for initial and subsequent submissions.)	
Electronic document management system	Agatha	Service fee: JPY 10,000 per month
Timeline and method to obtain IRB decision letters, etc.	**Within one week**; uploaded to Agatha	Form 5 is generally issued with the date two business days after the IRB meeting.
Typical time from submission to IRB approval	Approximately one month	
Pre-hearing (pre-review)	**Yes** (8 weeks prior to the IRB meeting)	Attendees: CRCs (with Laboratory/Radiology staff as needed) Materials: handouts provided by Agatha Format: web meeting (including start-up meeting)
Attendance of the sponsor/CRO (CRA) at the IRB meeting (or PI attendance if not)	**No** For new submissions, attendance of the Principal Investigator is required to explain.	
Whether any IRB members include staff involved in the trial (e.g., the investigational product custodian)	**No** Relevant staff may attend as the secretariat; however, they are not IRB members and do not participate in voting.	
Whether any IRB members have a conflict of interest with the Principal Investigator	Conflicts are reviewed per agenda item. If any member is a responsible/sub-investigator or otherwise related, they do not participate in voting.	
Whether SOPs describe the approval process for conditional approval	**Yes**	
Timing of continuing review	**Every March** (annually)	
Criteria for expedited review	**Yes** (defined)	Described in the SOP.
Latest site SOPs and IRB SOPs	**Yes**	Published on the hospital website. (Change history is not retained on the website, but can be provided upon inquiry.)
Summary of IRB meeting minutes	Within two months after the IRB meeting	Published on the hospital website.
Redaction/masking policy for publication of the summary of minutes	**Yes**	For the initial disclosure, the content of Form 3 is published; thereafter, abbreviated names are used. Abbreviated names are registered in Agatha.
Latest IRB member roster	**Yes**	Published on the hospital website.
Whether the site has a facility-specific informed consent form (ICF) format	**Yes**	Prepared based on the "ICF Common Template" developed by the JPMA Pharmaceutical Evaluation Committee (Clinical Evaluation Subcommittee).
Whether the site has site-specific rules for compensation/indemnification materials	**No**	

【Contracts & Budget】		Notes
Process and timeline for contract and budget finalization	Responsible office: Office for Clinical Trial Administration Estimated time required for review: about 14 days Method: Agatha, email, etc.	Submission of the finalized contract and budget to the IRB is not required. The contract and budget must be finalized before submitting materials for IRB review, in principle.
Whether a standard point-based cost calculation sheet is available	**Yes**	Published on the hospital website.
Time required to obtain the executed contract after the initial IRB meeting	Early in the month following the IRB meeting	
Contract effective date	In principle, the 1st day of the month following the IRB meeting	
Type of contract (number of parties)	Two-party contract	
Multi-year vs. single-year contract	Multi-year contract	
Whether the sponsor's contract template can be used	Not possible	
Whether contract wording can be revised at the sponsor's request when using the site's template	Possible depending on the content; otherwise handled via an addendum/memorandum.	
Whether payments to the site can be made by the CRO	**Possible**	
How and when research fees are invoiced/paid	Invoiced and paid on an ongoing basis according to the number of enrolled/treated cases.	Closing at month-end; invoiced at the end of the following month.
When subject burden reduction payments are made	Paid according to actual performance/attendance.	Closing at month-end; invoiced in early following month.
The unit price per point in the point table	For Clinical Trials: 1 point = JPY 6,000 For Post-marketing Clinical Studies: 1 point = JPY 5,000	
Standard cost for withdrawn subjects	Withdrawn subject: JPY 50,000 per case (tax not included)	
Contact for invoice-related inquiries	Subject burden reduction payments / research fees / combined insured–uninsured services: Accounting Section Chief	

【Facilities & Organization】		Notes
Availability of a fax line capable of sending to external/overseas destinations (separate from phone lines)	**Not available**	
Availability of an external (outside-line) push-button phone line	**Available**	
Ability to send/receive international calls and international fax	**Available**	
Capability to provide emergency response for SAEs and other urgent events	**Yes**	
CRC staffing model	In-house CRCs and SMO CRCs	

【Laboratory Facilities】		Notes
Access to local reference ranges	**Yes**	Published on the hospital website.
Freezers (Clinical Laboratory)	Below -20°C freezer: **Yes** Below -70°C freezer: **Yes** Freezer maintenance: **No** Thermometer calibration: **No** Calibration/maintenance records: **Yes** (temperature is recorded on every business day) Alarm function for temperature rise: **Yes**	Alarms are set to activate at -20°C or higher for freezers maintained at ≤ -30°C.
Centrifuges (room temperature and refrigerated)	**Yes** (both room-temperature and refrigerated centrifuges are available)	
Calibration and calibration frequency for equipment (CT/MRI/ECG/etc.)	CT: **Yes** (internal checks daily; external calibration once every 3 months) MRI: **Yes** (external calibration once every 3 months) ECG: **No** (daily checks) Blood pressure monitor: **Yes** (external calibration annually) Thermometer: **No** (replacement within warranty period) Scale: **Yes** (external calibration once every 2 years) Stadiometer: **No** (internal check annually) Investigational product refrigerator thermometer (Pharmacy): **Yes** Sample storage refrigerator thermometer (Lab): **Yes**	After agreeing to conduct the clinical trial , accuracy management records can be viewed on Agatha. Before agreeing to conduct the clinical trial, the clinical trial office can present accuracy management records via web screen-sharing upon request.

【Investigational Product】		Notes
Investigational product (IP) custodian	Pharmacy Department – Deputy Director of Pharmacy	
IP storage location	Pharmacy Department (controlled storage)	
Ability to store at 2–8°C	**Yes**	
Adequate storage space for IP	**Yes**	
Whether IP storage/refrigerator is lockable	**Yes**	
Whether temperature logs are maintained for IP storage/refrigerator	**Yes** (data logger type) Temperature excursions are checked once daily on business days.	Temperature is not checked on weekends/holidays; excursions are confirmed on the next business day.
Temperature logger/device name for IP storage	Ondotori (T&D Corporation)	
Calibration and calibration frequency for the IP storage thermometer	**Yes** (external calibration once per year)	
Person responsible for IP storage temperature recording	Investigational product custodian	Excursion checks are primarily performed by pharmacists in the Office for Clinical Trial Administration.
Alarm function for temperature excursions IP storage thermometer	**Yes**	
Backup function during power outages of IP refrigerator	**Yes**	Connected to emergency power supply
Whether direct shipment of IP to the site is possible	**Yes**	
Whether staff other than the IP custodian can perform IP management tasks	**Yes** Pharmacists in the Office for Clinical Trial Administration	A designation letter is available.
Template for the IP accountability log	Currently sponsor-provided template; standardizing to a site template is being considered.	
IP destruction procedure	**Yes**	
Whether IP can be destroyed on-site	**Yes**	

【EDC】		Notes
Ability to create web-based eCRFs and trial-related documents	**Available**	
EDC systems previously used at the site	Medidata Rave Oracle RDC Inform, etc.	
Internet connectivity	**Yes**	
Availability of PCs with high-speed internet for data entry	**Available**	Dedicated PCs are available for use by CRCs.
Ability to enter eCRF data in a timely manner after subject visits	**Available**	

【Monitoring】		Notes
Availability of a room for monitoring visits	**Available**	
Whether CRAs can access the internet during monitoring visits	**Yes**	
Whether meetings with investigators are possible during monitoring visits	**Yes**	
Monitoring visit fee	Not required (no additional fee)	
Advance application requirement	Required	SDV room availability is published on the hospital website. Application forms are submitted via Agatha.
Whether the past medical records of the subject can also be reviewed	**Yes**	

【Documents】		Notes
Whether essential documents can be retained for 25 years	**Yes**	No special procedure is required; however, the retention period should be explicitly stated in a memorandum at the time of contracting.
Whether essential documents are stored in a restricted-access, locked cabinet, etc.	**Yes**	
Whether all essential documents are stored on-site	**Yes**	After study completion, documents may also be stored in an off-site warehouse.
Whether documents can be provided by postal mail (submission documents and essential documents)	**No** (in principle)	In principle, submission is via Agatha. Documents requiring wet-ink signatures may be provided by postal mail as paper documents.

February 10, 2026
National Hospital Organization Kyushu Medical Center Office for Clinical Trial Administration