

新規治験の審査手続きについて

【新規申請～初回 IRB(契約締結日)までの流れ】

<IRB の前々月までに>

新規案件のご依頼(審査希望の2か月より前)
※初回訪問日の調整

まずはお電話またはメールにてご連絡をお願いいたします。

shinki@med.osaka-cu.ac.jp

当センターホームページの「質問表」について、初回訪問までにご回答ください。

施設選定調査は、初回訪問前でも受け付けますが、以下の点についてご協力ください。
ホームページで当院の情報を確認し、社内での保有情報も共有してください。
その上で、ご不明点を初回訪問時にお尋ねください。

初回訪問

参加者：治験事務局(3～4名)、CRC(1～2名)
治験薬管理室(1～2名)

※治験概要説明、手続きの確認、
施設選定調査の対応

利益相反マネジメント委員会

治験責任医師・分担医師について、IRB 審査月の前月末までに利益相反申告書の提出が必要です。

・責任医師候補に分担医師のご確認をお願いいたします。

・financial disclosure は直接医局へお問い合わせください。

※未提出の場合は治験業務に携わる事ができません。

・委員会への対応は事務局で行います。
治験実施計画書(日本語版)1部と書式2(分担医師リストのみ)を事務局へご提出ください。

IRB 審査月の前月末まで

<IRB 開催日の2週間前の週>

事前ヒアリング(所要時間 30分程度)

参加者：治験責任(分担)医師
治験依頼者または CRO 担当者
治験事務局担当者、担当 CRC、
治験薬管理室担当者、中央臨床検査部担当者
中央放射線部担当者、薬剤部担当者、
維持運営課担当者、看護師

※資料提出期限：原則、開催日の 10 日前

依頼者(CRO)担当者の治験概要説明を 10 分程度、
質疑応答に 20 分程度を予定しております。

【申請資料の提出について】 審査資料の窓口は治験事務局です。

依頼者様と当院で作成する資料は、治験事務局の担当者が事前に確認しますので、メールに添付して電子で提出してください。修正が必要な場合がありますので、いきなりカット・ドゥ・スクエアにアップロードはしないでください。また、カット・ドゥ・スクエアにアップロードする保管資料とは別に、IRB 審査資料として一式を電子媒体にて担当者へご提出ください。

※すべての IRB 審査資料の確定版はファイル名を【確定版】としてください。

<ICF・参加カード>

- ・内容、フォームは当院の ICF 作成上の注意事項に従い作成し、事務局担当者→責任医師・担当 CRC→事務局担当者の要領で作成する。
- ・確定は審査月の前月末を目標とする。

<治験経費算定表、各種ポイント算出表>

- ・治験事務局担当者が確認を行う。
- ・確定版はカット・ドゥ・スクエアの「医療機関フォルダ」→「04.その他資料」内にアップロードしてください。
- ・確定は審査月の前月末を目標とする。

<契約書・覚書>

- ・原則として当院のひな型(案)を使用し、必要に応じて修正してください。
- ・内容等の確定は、IRB2 週間前までを目標とする。
- ・依頼者等押印済みの原本の提出は、原則 IRB 当日までとする。

<その他、審査に必要な資料>

- ・治験事務局担当者で確認を行う。



IRB 初回審査資料の提出

提出期限：保管資料および IRB 審査資料共に
原則 IRB の 2 週間前
※遅延する際は要相談



《IRB 当日のお願い》

新規申請時のみ、治験依頼者または CRO 担当者の方は、来院は不要ですが、審査時間帯に電話連絡ができるようにしてください。
IRB の約 1 週間前に責任(分担)医師へ概要説明の時間をお知らせします。

IRB(原則第 4 水曜日)

初回審査のみ、治験責任(分担)医師が
治験概要の説明を行う。
(説明および質疑応答に各 5 分程度)





【審査結果の通知】

承認の場合：IRB の翌日

修正承認の場合：IRB の翌日

※修正報告書(書式 6)の提出期限は IRB の 1 週間後

※通知日の入力は、院内手続き完了後になります。

<IRB 後>

契約締結日

- 承認の場合：原則、IRB の 1 週間後
 - ・ IRB 実施日の約 2 週間後に、
契約書類を送付予定
 - ・ IRB 関連書類はカット・ドゥ・スクエア
にて授受
- 修正承認の場合：原則、IRB の 2 週間後
 - ・ IRB 実施日の約 3 週間後に、
契約書類を送付予定
 - ・ IRB 関連書類はカット・ドゥ・スクエア
にて授受
 - ・ ただし、修正報告書(書式 6)の提出が
IRB 後 1 週間以内の場合
提出が遅れるとその分、遅くなります

治験薬の搬入等でお急ぎの場
合は、ご相談ください。

治験の依頼 ～ 事前ヒアリングについて

【治験の依頼について】

臨床研究・イノベーション推進センター治験事務局までお電話またはメールにてご連絡ください。

ホームページの質問表をご記載いただき、初回訪問時までには予め電子メールにてご提出をお願いいたします。

大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター治験事務局

〒545-0051 大阪府大阪市阿倍野区旭町1-2-7あべのメディックス6F

TEL：06-6645-3447 FAX：06-6645-3448 E-Mail：shinki@med.osaka-cu.ac.jp

【新規治験概要の説明、施設調査等】

《初回訪問時》

- ・治験の簡単な概要についてご説明をお願いします。施設調査が必要な場合は、対応させていただきます。
(参加者：治験事務局担当者、CRC、治験薬管理室担当者)
- ・当日説明用の資料等を7部ご準備ください。
- ・治験実施計画書(日本語)を7部ご提出ください。(当日不可の場合は、後日できるだけ早くご提供ください)
- ・**製薬協「旧分類C」に該当する遺伝子検査**につきましては、検査対象遺伝子が後日確定した時点で計画書を作成し、依頼者の設置した倫理委員会等で審査する体制が整っている場合のみ、当院での実施対象となります。

《治験の合意後》

- ・新規申請時の必要書類は当院ホームページでご確認ください。
- ・「治験システム入力情報一覧」を速やかに作成のうえ、電子ファイルでご提出ください。
当院の治験システムに反映させる重要な情報資料となります。
提出後に変更等があった際はご連絡ください。
- ・「経費算定関連資料」を電子ファイルにてご提出ください。
- ・確定版はカット・ドゥ・スクエアの「医療機関フォルダ」→「04.その他資料」内にアップロードしてください。
- ・各種ポイント表には算定根拠をご記入ください。
- ・経費は小数点以下切り捨てとなります。**空欄には「0」をご記載ください。**
- ・「治験」と「製造販売後臨床試験」の経費算定表は異なります。
- ・確定後は、算定表に日付を記入し、各種ポイント表と合わせて「ファイル名に【確定版】を記載し、カット・ドゥ・スクエアにアップロードしてください。

【事前ヒアリング】

- ・事前ヒアリングは、初回IRBの2週間前の週を目途に開催します。
- ・開催日は、責任医師と相談の上、治験事務局にご連絡ください。候補日は複数ご提示ください。
- ・原則、平日の16時開始となります。
- ・事前ヒアリング用資料の提出期限は原則開催日の10日前になります。
- ・ファイリングの必要はありません。クリアファイル等に一人分ずつセットして提出してください。
- ・下記資料とは別に、治験薬管理室手順書、検査処理手順書等の手順書類を各2部ご提出ください。

《事前ヒアリング用資料》(必要部数は事務局より連絡いたします。20部前後)

| 事前ヒアリング用資料内訳 | 備考 |
|--------------|-------------|
| 治験実施計画書 | 日本語版のみ |
| 説明用ハンドアウト資料 | 開催日当日の持参でも可 |

《事前ヒアリング当日》

- ・試験概要について10分程度でご説明ください。
- ・プロジェクターを使用される場合、事前に事務局にご連絡いただき、遅くとも開始5分前までにお越しください。
- ・治験薬の製剤見本をご用意ください。
(用意できない場合は、写真でも可：治験薬マスターを作成するためにラベルが確認できるもの)

IRB について(審査資料、IRB 当日等)

【IRB】

- ・原則、毎月第4水曜日に開催します。
- ・年間スケジュールは当センターホームページにてご確認いただけます。

A.初回審査資料について(A4サイズにてご作成ください)

- ・審査はタブレット端末で実施しています。そのため資料は全てPDFファイルにしてお送りください。送付資料は、USB、CD-R、PW付きメールなどをお願いいたします。
- ・ご提出いただく資料には下記の通り資料名をご記載ください。
- ・原資料はカット・ドゥ・スクエアで保管します。◆《保管資料(初回審査資料)》◆をご参照ください。

資料の名称

タイトル「依頼者名・実施診療科・被験薬名」

①フォルダ名

- 00：当日説明資料
- 01：治験依頼書
- 02：同意説明文書
- 03：治験実施計画書
- 04：治験薬概要書
- 05：治験責任医師履歴書
- 06：治験分担医師・治験協力者リスト
- 07：治験費用の負担について
- 08：被験者の健康被害の補償について
- 09：安全性に関する資料
- 10：その他(治験参加カード、服薬日誌や被験者募集ポスター等がある場合)

②ファイル名

- 00：当日説明資料*
- 01：治験依頼書
- 02：同意説明文書
- 03：治験実施計画書
- 04：治験薬概要書
- 05：治験責任医師履歴書
- 06：治験分担医師・治験協力者リスト
- 07：治験費用の負担について
- 08：被験者の健康被害の補償について
- 09：安全性に関する資料
- 10：その他(治験参加カード、服薬日誌や被験者募集ポスター等がある場合)

*当日説明資料

- 治験責任医師が IRB 委員向けに説明する(5分程度)
- 治験責任医師と相談のうえ、作成をお願いします
(IRB を円滑に行うため、審査資料とともに委員へ事前に配布します)

上記タイトル以外で書類がある場合

- 例) 03-1：治験実施計画書
- 03-2：治験実施計画書 別紙1
- 03-3：治験実施計画書 別紙2のように最後に枝番を付与する。

②のファイルを①の該当するフォルダに格納してください。

◆《保管資料(初回審査資料)》◆

- ・ 審査が必要で保管が必要な資料は、治験依頼書に全て添付してください。
- ・ 審査が不要で保管が必要な資料は、共有フォルダや医療機関フォルダにアップロードするか、電磁化対応が必要であればその他資料としてCtDoS2承認が必要となります。
- ・ 提出期限：IRB開催日の2週間前です。期間外の申請は原則受け付けませんので、ご注意ください。
- ・ 各審査書類の確定はIRBの前月末を目安に行ってください。

| 治験依頼書 ^{注1)} の添付資料 | 備考(カット・ドゥ・スクエアで作成してください) |
|---|---|
| 治験実施計画書 | |
| 治験薬概要書または添付文書 | ・ 製造販売後臨床試験の場合は添付文書等 |
| 症例報告書の見本 | ・ 実施計画書より読み取れる場合は不要 |
| 同意説明文書 | ・ 説明文書の作成は治験事務局および担当CRCで対応します ・ 同意書は当院のICF作成上の注意事項をご確認ください |
| 治験責任医師の履歴書 ^{注2)} (書式1) | ・ 治験事務局で作成します ・ お急ぎの場合はご連絡ください |
| 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) | ・ 治験事務局で作成します ・ お急ぎの場合はご連絡ください |
| 治験の費用の負担について説明した文書 ・ 被験者への支払いに関する資料(必須) ・ 医療費負担に関する資料 | ※医療費負担に関する資料は費用の覚書に反映します |
| 被験者の健康被害について説明した文書 ・ 治験に係る補償制度の概要 (保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供、その他必要な措置を記載しているもの) ・ 付保証明書 | |
| 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 | ・ 募集を行う場合のみご提出ください ・ 院内ポスターやホームページ掲載等を行う場合、広告媒体見本および募集の手順書をご提出ください |
| 被験者の安全等に係る資料 | ・ 治験薬概要書作成以降、治験依頼書の提出までに発生した安全性情報があれば添付してください |
| その他、審査に必要な資料 ^{注3)} | ・ 治験参加カード、日誌等 |
| プロトコールの合意書(写) | |

| | |
|--|--------------------------------|
| 参考資料・・・カット・ドゥ・スクエアの「医療機関フォルダ」→「04.その他資料」内にアップロードしてください | |
| 臨床試験成績(前相) | ・ 治験薬概要書に記載があれば不要 |
| 治験届(写) | ・ 製造販売後臨床試験の場合は、基本計画書(写)の提出は不要 |

注1)治験依頼書(書式3)作成時の注意事項

- ・ 日付は原則提出日をご記入ください。
- ・ 「実施医療機関の長」は「大阪市立大学医学部附属病院 病院長 殿」としてください。
- ・ 契約書、覚書、治験経費算定表、ポイント算出表はIRBの審査資料ではありません。

注2)医師の履歴書について(当院からの提供は原則、日本語版になります)

- ・ 治験責任医師の履歴書は審査資料となりますが、治験分担医師の履歴書は審査資料としていません。
- ・ 国際共同治験等で治験分担医師の情報として履歴書が必要な場合はお申し出ください。

注3)その他、審査に必要な資料について

- ・ 本院に初めて治験を申請する依頼者およびCROは、会社案内、製品案内等の会社組織、規模等が分かる資料をご提出ください。
- ・ 治験参加カードは作成年月日をご記載ください。

B.提出書類について

- ・ 上記《保管資料(初回審議資料)》とは別に、下記書類について紙でご提出ください。
契約書、各種覚書(当院HP「契約手続き・経費納入について」をご参照ください)、
ポイント算出表

◇内容については、IRB開催日1週間前までに、双方合意に至るようご協力をお願いいたします。

◇掲出期限：契約締結日1週間前

C.IRB当日

新規案件審査時は、治験依頼者またはCRO担当者の方は、待機は不要ですが、電話連絡ができるようにしてください。

- ・ 治験責任医師へは依頼者より事前にIRB審査資料を送付し、十分に説明してください。
- ・ IRBの約1週間前に治験責任(分担)医師へ審査予定時間をお知らせします。

| |
|---------------------------------|
| IRB 後について(IRB 後に発生する資料、治験薬の搬入等) |
|---------------------------------|

≪修正承認になった場合≫

速やかに以下の書類をカット・ドゥ・スクエアで作成してください。

| 提出書類 | 書式 | 備考 |
|---------------|-----|--|
| 治験実施計画書等修正報告書 | 書式6 | <ul style="list-style-type: none"> ・修正前後の変更対比表、修正後の資料 ・同意説明文書の修正は、担当CRCより連絡します ・承認番号を整理番号欄に記載しないでください |

≪治験概要≫(治験事務局経由で医事運営課への提出資料となります)

- ・IRB後、承認番号をお知らせしますので、作成のうえ電子ファイルで治験事務局へご提出ください。
- ・連絡先欄には、診療費関係の請求書送付先とご担当者名およびご連絡先をご記入ください。
- ・記載事項の変更が生じた場合は、速やかに最新情報に変更した書類を治験事務局へご提出ください。
(※更新しない場合は前任者様宛に請求書が送付されます)

◆治験薬の搬入について

- ・治験薬搬入時期に関連して契約書等の締結を急ぐ場合は、事前にご相談ください。
- ・初回搬入日等は治験薬管理室担当者にご相談ください。

◆スタートアップミーティングについて

- ・治験責任医師、担当CRCにご相談ください。