

西暦 2016 年 9 月 1 日

大阪市立大学医学部附属病院
医薬品・食品効能評価センター
治験事務局

新規契約締結以降の対応について

- I. 各項目に共通する注意事項
- II. 安全性情報（委員会審査）
- III. 1.変更申請（委員会審査）
2.変更申請（軽微な変更 委員会審査及び迅速審査）
3.変更契約書・各種覚書の締結について
- IV. 継続審査（委員会審査）
- V. 症例数確定後の手続きについて
- VI. 終了報告
- VII. その他
- VIII. カルテ閲覧、必須文書閲覧、監査について

I. 各項目に共通する注意事項

●審査依頼について

申請書提出期限	: IRB 開催日の 2 週間前
事前確認依頼 (安全性情報除く)	: 資料提出期限の 1 週間前

※資料の事前確認は電子にて事務局担当者までお願いします。

※メールでご連絡いただく際は、件名に必ず承認番号を記載してください。

※スケジュールについては、当センターHPの「IRB年間開催日程と書類提出締切日」を確認してください。

●統一書式の記載について

整理番号欄	承認番号を記載してください。
区分欄	チェックをしてください。
押印について	<ul style="list-style-type: none">・ 治験依頼者印：依頼者様のご判断にお任せします。(押印する場合、治験依頼者欄の横に「印」の字は追記しないでください)・ 責任医師印：書式によっては不要とします。 (押印する場合、責任医師氏名の横に「印」の字は追記しないでください)・ 病院長印及び IRB 委員長印：原則、押印を省略します。

●保管の必要な資料について

①病院長用・責任医師用の両方を事務局まで提出してください。

②どちらか一方のファイルへの保管で問題がない場合は、どのファイルに保管する資料なのか明記した状態での提供をお願いします。

③保管の必要な書類は紙媒体での提出をお願いします。(電子提供については、原則不可)

II. 安全性情報

●提出期限：IRB 開催日の 2 週間前

(提出期限の翌日以降提出された資料については、次月の審議とします)

★提出書類

①病院長保管用	書式 16 (原本)、添付資料 (ラインリスト、症例票等)
②責任医師保管用	書式 16 (原本)
③IRB 審査資料 1 部	書式 16 (病院長保管用の写)、添付資料 (ラインリスト、症例票等)

●注意点等

①新規申請以降に報告された安全性情報については、新規契約締結後に書式 16 (新規契約締結日以降の日付) とともに提出してください。

②書式 16 の治験審査委員会名は「該当せず」としてください。

③一括発送での提供を希望する場合には、事前に担当者まで連絡してください。なお、書式 16 の添付されていない一括発送の安全性情報については、保管対象外とします。

④添付資料としてラインリストと症例票は必ず提出してください。

⑤添付資料については 2UP&両面コピーとするなど、資料の枚数を減らすようご協力をお願い致します。両面コピーの設定は、必ず「長辺とじ」としてください。

⑥IRB 審査資料 (1 部) については、以下の点にご注意ください。

・書式 16 (病院長保管用の写)、ラインリスト、症例票等、必要書類をワンセットにし、左上をホッチキス等でとめ、左縦 2 穴をあけた状態の資料を 1 部用意してください。

・2 試験以上の同一の報告内容については、審査資料の量を減らすため、IRB 審査資料の添付資料は共通としてください (保管用の資料については試験ごとに用意してください)。

【セット例】:

書式 16 (承認番号 AAAA) + 書式 16 (承認番号 BBBB)

+ 添付資料 (ラインリスト、症例票等)

⑦安全性情報と変更申請は別々に審議致しますので、IRB 審査資料と一緒にセットしないよう注意してください。

⑧定期報告の報告例が 0 件の場合、審議の要・不要については依頼者様のご判断にお任せしております。

・審議が必要な場合：書式 16 を添付して提出してください。

・審議が不要な場合：書式 16 は不要です。保管の必要がありますので、資料のみ提供してください。

⑨原則として、最終被験者の後観察終了日までに報告された安全性情報を IRB で審議します。本院としてはそれ以降の安全性情報の提出は不要ですが、その他の対応の必要があれば治験事務局までご相談ください。

⑩当院で重篤な有害事象が発生した場合、報告書については担当 CRC が作成補助をします。なお、当院では統一書式 (書式 12-1、書式 13-1) での報告としています。

Ⅲ. 変更申請

1. 委員会審査

●審査依頼について（注意点等）

①変更申請手続き

提出期限	IRB 開催日の 2 週間前厳守（急を要する案件については、提出期限を過ぎた場合でも応相談）
事前確認	事務局にて資料の事前確認を行います。案をご作成のうえ、資料提出期限の 1 週間前を目安に担当者まで電子版にて提出してください。 書式 10（案）+変更箇所の変更対比表等をお送りください。
提出書類	表 1 参照

②変更申請書の記載について

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書等で正本（英語版）と副本（日本語版）がある場合は、書式 10 の記載方法にご注意ください。
 - ・ 英語版・日本語版の両方が正本：書式 10 の変更内容欄及び添付資料欄の両方に記載。
 - ・ 英語版が正本、日本語版が参考資料：書式 10 の変更内容欄には英語版のみ記載し、添付資料欄には英語版と日本語版の両方を記載。
- ・ 説明文書・同意文書のみ改訂の場合は、書式 10 の治験依頼者欄は「該当せず」としてください。

③治験責任医師履歴書（書式 1：日本語版）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）については、治験事務局で作成します。

④IRB 審査資料（25 部）については、以下の点にご注意ください。

変更対比表（変更概要）	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、等 ・ 当院では <u>変更対比表を審査資料</u> としております。変更内容が確認できる変更対比表を IRB 審査資料としてください。 ※ <u>変更概要</u> を変更対比表の代わりとできる場合もありますので、担当者まで事前にご相談ください。 ※変更対比表等をご用意いただけない場合は、資料本体を審査資料としてください。ただし、書式 10 の変更理由欄に、具体的な変更理由を記載してください。
書式 10（写）+変更対比表	・ 左記ワンセットにし、左上をホッチキス等でとめ、左縦 2 穴をあけた状態の資料を 25 部をご用意ください。
書式 10（写）に添付する資料	2UP&両面コピー ・ 資料の枚数を減らすよう可能な限りご協力をお願い致します。 ・ 両面コピーの設定は、必ず「長辺とじ」としてください。

※2 試験以上の同一の報告内容：審査資料の量を減らすため、IRB 審査資料の添付資料は共通としてください（保管用の資料については試験ごとにご用意ください）。

【セット例】：

書式 10（承認番号 AAAA）＋書式 10（承認番号 BBBB）＋変更対比表

※2 試験以上で、審査資料が同一でないものについては、審査資料を共通としないでください。

⑤同意文書（製本版）の整理番号及び診療科名称については、IRB の承認なしでもプレ印刷が可能です。

【通知日と契約日】

原則として、指示決定通知日は IRB の翌日としますが、契約締結日は審査日の 1 週間後とします。

表 1 : 《委員会審査》

変更内容	病院長保管用		責任医師保管用		IRB 審査資料 (25 部)	注意事項等
責任医師の変更	書式 10	1 部	書式 10 (写)	1 部	書式 10 (写)	*原則として説明文書・同意文書も同時に変更する。 *書式 2 は、新・責任医師氏名で作成する。 *履歴書(書式 1)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)は、治験事務局が作成する。
	書式 2	1 部	書式 2 (写)	1 部	書式 2 (写)	
	履歴書(書式 1)	1 部	履歴書(書式 1) (写)	1 部	履歴書(書式 1) (写)	
治験実施計画書 (注 1)	書式 10	1 部	書式 10 (写)	1 部	書式 10 (写)	*変更対比表を用意できない場合のみ、治験実施計画書本体を審査資料とする(書式 10 に具体的な変更理由を記載すること)。
	治験実施計画書(注 2)	2 部	治験実施計画書	1 部	—	
	変更対比表	1 部	変更対比表	1 部	変更対比表	
症例報告書の見本	書式 10	1 部	書式 10 (写)	1 部	書式 10 (写)	*変更対比表を用意できない場合のみ、CRF の見本本体を審査資料とする(書式 10 に具体的な変更理由を記載すること)。 *治験実施計画書にて改訂内容が読み取れる場合は審査不要。
	症例報告書の見本	1 部	症例報告書の見本	1 部	—	
	変更対比表	1 部	変更対比表	1 部	変更対比表	
治験薬概要書 (注 1)	書式 10	1 部	書式 10 (写)	1 部	書式 10 (写)	*変更対比表を用意できない場合のみ、変更概要でも可とする。 *変更対比表・変更概要いずれも用意できない場合のみ、治験薬概要書本体を審査資料とする(書式 10 に具体的な変更理由を記載すること)。
	治験薬概要書	1 部	治験薬概要書	1 部	—	
	変更対比表	1 部	変更対比表	1 部	変更対比表	

説明文書・同意文書	書式 10	1 部	書式 10 (写)	1 部	書式 10 (写)	*変更対比表を用意できない場合のみ、説明文書・同意文書本体を審査資料とする(書式 10 に具体的な変更理由を記載すること)。
	説明文書・同意文書	1 部	説明文書・同意文書	1 部	—	
	変更対比表	1 部	変更対比表	1 部	変更対比表	
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	書式 10	1 部	書式 10 (写)	1 部	書式 10 (写)	*院内で掲示・配付する資料については、治験依頼者名の記載はできません。
	手順書	1 部	手順書	1 部	手順書	
	ポスター(案)等	1 部	ポスター(案)等	1 部	ポスター(案)等	

(注 1) 英語版が正本の場合、IRB 審査資料としては、原則英語版・日本語版両方の変更対比表を提出してください。

(注 2) 実施計画書の保管のみの資料(別紙などのきわめて事務的な変更)については病院長保管用に 1 部提出してください。

2. 迅速審査

- 委員会審査にて軽微な変更、または迅速審査として取り扱う項目：表2参照
 - ①迅速審査は、症例数の追加等、急を要する審査が必要な場合にのみ限らせて頂きます。
 - ②急を要さない場合は、軽微な変更も定例委員会で審議させて頂きます。
- 提出期限：審議依頼より結果通知書をお渡しできるまで最低4日程度日数を要します。
早めのご提出をお願いいたします。
- 提出書類：表2参照
- 迅速審査開催日：不定期（依頼を受け、事務局で手続きを進めます。）
- 注意点等
 - ①事務局にて資料の事前確認を行います。案をご作成のうえ、事務局担当者まで電子版で提出してください。書式10（案）とともに、変更内容の確認できる変更対比表等をお送りください。確認作業、審議依頼作業を考慮頂き、変更確定日に間に合うように、事前確認依頼してください。双方で確認、FIX後、提出して下さい。
 - ②治験分担医師の履歴書（日本語）が必要な場合は、担当者までご相談ください。
 - ③軽微な変更・迅速審査を対象とする審議事項：表2及び「軽微な変更に関する取り扱い」を参照。

【通知日と契約日】

迅速審査：原則として、指示決定通知日は迅速審査日と同日としますが、契約締結日は審査日の1週間後とします。

3. 変更契約書・各種覚書の締結について

- 不明な点は事務局にご確認ください。
「契約手続き・経費納入について」参照
 - 変更契約書締結の不要な案件
 - ・治験責任医師の所属・職名変更
 - ・治験分担医師に関する変更
 - ・目標とする症例数の変更
- ただし、契約書に上記の記載がある場合、変更契約が必要です。

表 2 : 《 軽微な変更 : 委員会審査 》

変更内容		病院長保管用		責任医師保管用		迅速審査資料 (1部)	注意事項
治験経費	症例追加	書式 10	1部	書式 10 (写)	1部	書式 10 (写)	迅速審査可能 (開催日は不定期。出来るだけ早めに連絡をもらう)
		経費算定表	1部	経費算定表 (写)	1部	経費算定表 (写)	
	治験契約期間の延長	書式 10	1部	書式 10 (写)	1部	書式 10 (写)	*委員会審査では必要ないが、変更契約書も作成する。(大阪市大書式 1-2)
		経費算定表	1部	経費算定表 (写)	1部	経費算定表 (写)	
		治験薬管理経費 ^ホ イト算出表	1部	治験薬管理経費 ^ホ イト算出表	1部	治験薬管理経費 ^ホ イト算出表	
	責任医師	所属・職名変更	書式 10	1部	書式 10 (写)	1部	書式 10 (写)
履歴書(書式 1)			1部	履歴書(書式 1) (写)	1部	履歴書(書式 1) (写)	
氏名変更		書式 10	1部	書式 10 (写)	1部	書式 10 (写)	*履歴書 (書式 1)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)は、治験事務局が作成する。 *委員会審査では必要ないが、変更契約書も作成する。(大阪市大書式 1-2)
		履歴書(書式 1)	1部	履歴書(書式 1) (写)	1部	履歴書(書式 1) (写)	
		書式 2	1部	書式 2 (写)	1部	書式 2 (写)	
分担医師		追加・削除・氏名変更	書式 10	1部	書式 10 (写)	1部	書式 10 (写)
	書式 2		1部	書式 2 (写)	1部	書式 2 (写)	
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書等の中で、軽微な変更として対応とできるもの		書式 10	1部	書式 10 (写)	1部	書式 10 (写)	*誤記修正等で被験者に影響を与えないような軽微な変更について取り扱い可能。 *「軽微な変更に関する取り扱い」参照。
		変更対比表	1部	変更対比表	1部	変更対比表	
		変更後原本	1部	変更後原本	1部	—	

軽微な変更に関する取り扱い

審議事項	迅速 審査 も可	病院長の 了承のみ	書類の 保管のみ
1. 治験実施計画書別紙の変更 注 1)			
・ 誤字・脱字による修正			●
・ <当院に直接関与する事項の変更> (組織・体制に関するもの) 治験依頼者及び開発業務受託機関の当院における担当者の変更 治験実施医療機関の変更 (当院の情報に関する変更)			●
2. 治験実施計画書本体の変更			
・ 誤字・脱字による修正	●		
・ 治験実施に影響がなく、被験者の負担に関わらないと判断される事項	●		
・ <当院に直接関与しない事項の変更> (組織・体制に関するもの)			●
・ <当院に直接関与する事項の変更> (組織・体制に関するもの)	●		
3. 治験責任医師・分担医師に関するもの			
・ 治験責任医師の所属変更・職名変更・氏名変更	●		
・ 治験分担医師の追加・削除・氏名変更 注 2)	●		
4. 治験協力者の変更			
・ 院内所属の CRC 及びその他の院内スタッフ等		●	
・ SMO 所属の CRC		●	
5. その他			
・ 治験実施期間の延長 (治験の期間が 1 年を超えない場合)	●		
・ 治験契約期間の延長	●		
・ 目標とする症例数の変更	●		
・ その他、軽微な変更と判断できる事項 注 3)	●		

注 1) 治験実施計画書の別紙の変更で、当院に直接関与しない事項の変更の場合は、書類の保管も原則不要とする。保管

の求めがあった場合には対応する。

注 2) 治験分担医師の所属・職名の変更のみの場合は、治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) の作成並びに審査は不要とする。

注 3) 治験事務局までご相談ください。

※上記規定に対して、治験依頼者よりそれ以上の対応を求められた場合には、この限りではない。

IV. 継続審査

- 1年に1回の継続審査が必要です。
当院では初回審査時又は前回の継続審査から12ヶ月目のIRBで継続審査を行います。
- 書式11については、原則担当CRCが作成補助をします。
- 「治験の期間」については「統一書式に関する記載上の注意事項」通り、原則、治験実施計画書の治験期間を記載します。
- 書式11には、試験開始時からの累積の情報を記載します。

V. 症例数確定後の手続きについて

- 症例数確定時に「実施症例数確定報告書」を提出してください。
※終了報告書提出までに必ず提出してください。
- 承認番号1767まで
症例数確定報告書（経費様式6）及び治験経費算定表【症例数確定後】（経費様式2）を提出してください。案をご作成のうえ、担当者までメールで連絡してください。
- 承認番号1768以降
症例数確定報告書（大阪市大経費様式2）を提出してください。案をご作成のうえ、担当者までメールで連絡してください。
- 受領後、直近のIRBにて報告します。

VI. 終了報告

- 書式17については、原則担当CRCが作成補助をします。
- 終了報告書提出後は、カルテ閲覧の実施は原則不可となりますのでご注意ください。
- 終了報告書提出後、必須文書閲覧は可能ですが、終了報告書を報告したIRBから3ヶ月後を目途に、すべての文書を別館の保管庫に移管します。必須文書閲覧はそれまでに実施してください。なお、保管の必要な資料がありましたら、移管前に提出してください。

VII. その他

- 依頼者代表者氏名の変更、社名変更、住所変更の場合、新代表取締役社長が発行する病院長宛のレター1部を提出してください。契約書等については読み替えで対応します。レターへの治験依頼者印の押印必要の有無については、依頼者様のご判断にお任せします。
※治験概要の更新が必要です。
- 担当モニターが交代するなど、治験概要（当院様式）の内容に変更が生じた場合には、速やかに治験事務局まで更新版をご提出ください。治験事務局から医事課に提出しますので、電子媒体でのご提出をお願いします。
①ファイル名に承認番号・作成日等をつけてください。

- ②請求書送付先には郵便番号を記載してください。
- ③変更箇所を太字（赤字や変更履歴は不可）で表記してください。
- 保険契約が更新された際には、付保証明書（写）を提出してください。保管のみの対応となります。

VIII. カルテ閲覧、必須文書閲覧、監査について

- 治験実施計画書別紙や指名リスト等で、氏名確認のできる方のみ実施可能です。
 - ・ただし、当院において治験依頼者やCROの交代、新たな参入等がある場合は、別途契約が必要です。
 - ・氏名確認のできる文書に変更があった際には、更新版を治験事務局まで提出してください。
- カルテ閲覧
 - 「[SDVのご利用について](#)」のページにある「カルテ閲覧申込み手順.」を参照。
- 必須文書閲覧
 - ・「[SDVのご利用について](#)」のページにある「必須文書閲覧手順」を参照。
 - ・急を要さない場合は、IRB開催週の実施はお断りさせていただきます。
 - ・必須文書閲覧実施申込書については電子保管をしますので、ファイル名に承認番号、実施日等をつけてください。
- 監査
 - ①「[SDVのご利用について](#)」のページにある「監査申込み手順.」を参照。
 - ②日程については、治験責任医師及び担当CRCとご相談ください。
(IRB開催日については実施不可となります)
 - ③治験薬管理室保管の文書については、原則、治験薬管理室での閲覧となります。
 - ④日時決定後、下記書類を担当者まで早めにご提出ください。
 - 1) 監査実施申込書（大阪市大書式5-1）
 - 2) 監査スケジュール表（様式は問いません）
 - 3) 診療記録閲覧申請書（様式5）
記載方法については「カルテ閲覧申込み手順.」を参照。
 - 4) 病院情報システム操作者資格申請書
監査担当者（全員）の捺印済の病院情報システム操作者資格申請書が必要です。
郵送等で原本を提出してください。
 - ⑤実施計画書等で監査担当者氏名が確認できない場合は、指名リスト（モニター様一覧表）等をご作成の上、併せてご提供下さい。