

西 暦 2020 年 2 月 10 日

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

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（迅速審査）
 3. 変更契約書・各種党書の締結について
- 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

| | |
|------------------|------------------|
| 申請書提出 | IRB 開催の 2 週間前まで |
| 事前確認依頼（安全性情報を除く） | 申請書提出期限の 1 週間前まで |

* 資料の事前確認は電子媒体にて事務局担当者までご連絡ください。

* メールでご連絡いただく際は、件名に承認番号【〇〇〇〇〇〇】を記載ください。

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

- ・承認後に承認番号をお知らせします。
- ・契約締結後の提出書類は、整理番号欄に必ず承認番号をご記入ください。

●統一書式の記載について

| | |
|--------|--|
| 整理番号欄 | 必ず承認番号を記載してください。 |
| 区分欄 | チェックしてください。 |
| 押印について | ・治験依頼者印: 依頼者の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を明記した状態での提供をお願いいたします。
- ③保管の必要な書類は紙媒体での提出をお願いします。(電子提出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、添付資料(ラインリスト) |
| ② 責任医師保管用 | 書式 16 |
| ③ IRB 審議資料 1 部 | 書式 16、添付資料(ラインリスト) |

●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のもの)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を提供してください。

安全情報は原則ラインリストを審議します。

なお、依頼者より審議依頼があった個別症例票等の詳細情報については審議します。

⑤添付資料については 2UP&両面印刷とするなど、資料の枚数を減らすようご協力をお願い致します。

両面印刷の設定は、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)、ラインリストの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。

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。保管の必要がある資料については提出してください。

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。

当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、報告書については当担 CRC が作成補助をします。

なお、当院では統一書式(書式 12、書式 13)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。カット・ドゥシステムで、案の作成は書式10のところに、変更内容の確認のできる変更対比表等は添付資料としてアップロードしてください。 作成後、担当者までメールで連絡してください。 事前確認は、提出期限の1週間前までを目安に依頼ください。 |
| 提出書類 | 表 1 参照 |

②変更申請書の記載について

- ・説明文書・同意文書のみの改訂の場合は、書式 10 の治験依頼者欄は「該当せず」としてください。
- ・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。
 - 1) 英語版・日本語版の両方が正本の場合: 書式10の変更内容欄及び添付資料欄の両方に記載
 - 2) 英語版が正本、日本語版が参考資料の場合: 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
- ・治験責任医師履歴書(書式1)、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。書式10の添付資料としてお付けください。電子保管は事務局が行います。
- ・変更理由の項目には、簡単な理由を明記ください。
- ・同意文書(製本版)の整理番号(承認番号)及び診療科名称はIRBの承認なしでもプレ印刷が可能です。

③ IRB 審査資料については、以下の点にご注意ください。

| | |
|-----------------|---|
| ご提出資料 | 書式 10 + 資料 (病院長保管用) 1 部 書式 10 + 資料 (責任医師保管用) 1 部 書式 10 + 変更対比表等の変更概要 (IRB 審議用) 1 部 |
| 変更対比表 (変更概要) | ・治験治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更内容が確認できる変更対比表をIRB 審査用としてください。 ・変更概要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。 |
| 添付資料 | IRB審査用に資料は必ず片面印刷でホッチキス止めなしでお願いします。 |

【IRB後の承認情報】

承認状況は、当院ホームページ『治験審査委員会 承認情報』に、IRB翌日には掲載しています。

【通知日と契約日】

原則として、指示決定通知書は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 (注2) | | 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) | 1部 | *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) | 1部 | |
| | 履歴書(書式 1) | 1部 | 履歴書(書式 1)(写) | 1部 | 履歴書(書式 1)(写) | 1部 | |
| 治験実施計画書(注1) | 書式 10 | 1部 | 書式 10(写) | 1部 | 書式 10(写) | 1部 | *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 | 1部 | 治験実施計画書 | 1部 | — | 1部 | |
| | 変更対比表 | 1部 | 変更対比表 | 1部 | 変更対比表 | 1部 | |
| 症例報告書の見本 | 書式 10 | 1部 | 書式 10(写) | 1部 | 書式 10(写) | 1部 | *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 | — | 1部 | |
| | 変更対比表 | 1部 | 変更対比表 | 1部 | 変更対比表 | 1部 | |
| 治験薬概要書(注1) | 書式 10 | 1部 | 書式 10(写) | 1部 | 書式 10(写) | 1部 | *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 | — | 1部 | |
| | 変更対比表 | 1部 | 変更対比表 | 1部 | 変更対比表 | 1部 | |
| 説明文書・同意文書 | 書式 10 | 1部 | 書式 10(写) | 1部 | 書式 10(写) | 1部 | *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 | — | 1部 | |
| | 変更対比表 | 1部 | 変更対比表 | 1部 | 変更対比表 | 1部 | |
| 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) | 1部 | *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 | 1部 | |
| | ポスター(案)等 | 1部 | ポスター(案)等 | 1部 | ポスター(案)等 | 1部 | |
| 症例追加 | 書式 10 | 1部 | 書式 10. | 1部 | 書式 10 | 1部 | *経理提出用にも1部必要なので、合計4部郵送してください。 |
| | 経費算定表 | 1部 | 経費算定表 | 1部 | 経費算定表 | 1部 | |
| 分担医師追加 | 書式 10 | 1部 | 書式 10. | 1部 | 書式 10 | 1部 | *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 | 1部 | 書式 2 | 1部 | |

(注1) 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) IRB 審査資料は PDF 化するため、全て片面印刷、ホチキス止めなしとする。

2. 迅速審査

- 治験実施上やむを得ない場合のみ、軽微な変更に関して迅速審査で対応いたします。
- 提出書類: 表2 参照
- 注意点等
 - * 原則として、指示決定通知日は迅速審査日の翌営業日としますが、契約締結日は担当者でご相談ください。
 - * 事務局にて資料の事前確認を行います。カット・ドゥシステムで案を作成のうえ、担当者までメールで連絡してください。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添付資料としてアップロードしてください。
 - * 治験分担医師の履歴書が必要な場合は、担当者までご相談ください。
 - * 迅速審査対象とできる案件については、表2を参照。
 - * 事前確認が済みましたら、IRB

表 2: << 迅速審査 >>

| 変更内容 | 病院長保管用 | | 責任医師保管用 | | 迅速審査資料 | | 注意事項 |
|--------|--------|-----|---------|-----|--------|-----|-------------------------------------|
| | 書式 | 部数 | 書式 | 部数 | 書式 | 部数 | |
| 症例追加 | 書式 10 | 1 部 | 書式 10. | 1 部 | 書式 10 | 1 部 | 経理提出用にも1部必要なので、合計4部郵送してください。 |
| | 経費算定表 | 1 部 | 経費算定表 | 1 部 | 経費算定表 | 1 部 | |
| 分担医師追加 | 書式 10 | 1 部 | 書式 10. | 1 部 | 書式 10 | 1 部 | * 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 | 1 部 | 書式 2 | 1 部 | |

3. 変更契約書・各種覚書の締結について

- 契約担当者までご連絡ください。
 - 「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(契約書に症例数の記載がある場合は必要)

軽微な変更に関する取り扱い

| 審議事項 | 審査必要 | 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 | ● | | |
| ・治験契約期間の延長 | ● | | |
| ・目標とする症例数の変更 | ● | | |

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。

★症例数追加、医師追加は急を要する場合に限り迅速審査を行う。

※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(委員会審査)

- 1年に1回の継続審査が必要です。当院では初回審査月と同月の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

- 症例確定時に「実施症例数確定報告書」を提出してください。
- 承認番号1767まで
症例数確定報告書(大阪市大経費様式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(経費様式2) を提出してください。まずは案をご作成のうえ、担当者までメールで連絡してください。
- 原本(依頼者押印必要)1部を担当者までご提出ください。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。
- 契約期間終了後は、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。
- 契約書に報告期限の記載がある場合は、報告期限までは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ございましたら、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2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の有無については、依頼者様のご判断にお任せします。
※承認番号ごとのご提出をお願い致します。
※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。
- 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

- 新規の申請については、「システム操作者資格申請書(新規)(様式2-1)」を提出してください。
治験実施計画書別紙(モニター一覧)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ので、提出してください。(治験に係わる指名者での氏名確認が必須)
- ◆ 病院情報システム操作者資格申請書について
 - ・電子カルテを閲覧するためには病院情報システム操作者資格申請書の提出が必要です。
提出後、登録に16営業日程度必要ですので、契約後早期に被験者のエントリーが予想される試験につきましては、早目に申請書を提出してください。
 - ・当院において治験依頼者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。
- カルテ閲覧
 - ・「SDVのご利用について」のページにある「カルテ閲覧申し込み手順」を参照ください。
- 必須文書閲覧
 - ・「SDVのご利用について」のページある「必須文書閲覧手順」を参照してください。
 - ※ IRB開催日については、実施不可となります。
 - ・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いています。
 - ・必須文書閲覧実施申込書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」のページある「監査申し込み手順」を参照してください。
 - 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。
 - 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お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、「カルテ閲覧申し込み手順」を参照してください。
 - 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。(シャチハタ不可)
 - ⑤治験実施計画書等で監査担当者氏名が確認できない場合は、治験事務局までご相談ください。