

## 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。

\* カット・ドゥ・スクエアにおいて、「キーワード」を必ず記載ください。  
「カット・ドゥ・スクエア利用時の基本ルール」をご参照ください。

- ・承認番号は初回IRB承認後にお知らせします。

### ●統一書式の記載について

整理番号欄	必ず承認番号を記入してください
区分欄	チェックしてください。
押印について	カット・ドゥ・スクエアを用いた電子署名（カット・ドゥ・スクエア承認）となります。

### ●保管の必要な資料について

カット・ドゥ・スクエアを用いた電子保管となります。電磁化に対応していない依頼者様につきましては事前に事務局までご相談ください。

## 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 IRB 審査資料については、次月の審査とします)

●提出書類

① 保管用資料	書式 16、添付資料 (ラインリスト) ←カット・ドゥ・スクエアにてご作成ください。
② IRB 審査資料 1 部	書式 16、添付資料 (ラインリスト) ←紙媒体をご郵送ください。

●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) とともにカット・ドゥ・スクエアにアップロードしてください。
- 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安全性情報は原則ラインリストで審査します。  
添付資料としてラインリストをアップロードしてください。  
なお、依頼者より審査依頼があった個別症例票等の詳細情報については審査します。
- ④ IRB 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、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。
- ⑤IRB 審査資料については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いたします。両面印刷の設定は、必ず「長辺とじ」としてください。
- ⑥安全性情報と変更申請は別々に審査致しますので、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。
- ⑦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 で審査します。  
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。
- ⑧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、13 等) での報告としています。
- ⑨安全性情報と変更申請はそれぞれ別の担当者が対応します。

### 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。案の作成はカット・ドゥ・スクエアにて実施いただき、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、速やかに担当者までメールでの連絡をお願いいたします。 事前確認は、提出期限の1週間前までにご依頼ください。
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ので書式10の添付資料としてください。なお、電子保管は事務局が行います。
- ・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。

##### ③IRB 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（保管用）←カット・ドゥ・スクエアにてご作成ください。 書式10+変更対比表等の変更概要(IRB審査用) ←紙媒体を1部ご郵送ください。
変更対比表 (変更概要)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・英語資料のみのIRB審査は受けてつけおりません。参考資料でも問題ございませんので日本語資料をお付けください。</li> <li>・IRB審査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。</li> </ul>

#### 【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	保管用資料 (注2)	IRB 審査資料 (注3)	注意事項等	
責任医師の 変更	書式 10	書式 10	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	書式 2	1 部	
	履歴書 (書式 1)	履歴書 (書式 1)	1 部	
治験実施 計画書 (注 1)	書式 10	書式 10	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	—		
	変更対比表	変更 対比表	1 部	
治験薬 概要書 (注 1)	書式 10	書式 10	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	—		
	変更対比表	変更 対比表	1 部	
説明文書・ 同意文書	書式 10	書式 10	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	—		
	変更対比表	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	書式 10	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	手順書	1 部	
	ポスター(案)等	ポスター (案)等	1 部	
症例追加	書式 10	書式 10	2 部	*書式 10 は IRB 審査用 1 部と経理用に 1 部、算定表は経理用に 1 部
	算定表	算定表	1 部	
分担医師追加	書式 10	書式 10	1 部	*書式 10 は IRB 審査用 1 部と経理用に 1 部、算定表は経理用に 1 部
	書式 2	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)保管用資料は、カット・ドゥ・スクエアにて作成ください。

(注3)IRB審査資料は紙媒体でご提出ください。当院でiPad用に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・スクエアにて案を作成のうえ、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、変更内容の確認が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。

表 2：《迅速審査》

変更内容	電子保管用(注)	IRB審査資料		注意事項等
症例追加	書式10	書式10	2部	* 書式10はIRB審査用1部と経理用に1部、算定表は経理用に1部
	経費算定表	経費算定表	1部	
分担医師追加	書式10	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	書式2	1部	

(注)保管用資料は、カット・ドゥ・スクエアでご提出ください。IRB審査資料は事務局にて作成するので提出は不要です。

## 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

審査事項	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 <span style="float:right">注)</span>			
・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	●		
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) 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。

★症例数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、カット・ドゥ・スクエアでの作成となりますが、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（経費様式2）」をカット・ドゥ・スクエアにアップロードしてください。  
先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部を担当者までご郵送ください。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、カット・ドゥ・スクエアでの作成となりますが、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いたします。  
※治験概要の更新が必要です。  
※カット・ドゥ・スクエアにアップロードしてください。
- 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、カット・ドゥ・スクエアにアップロードしてください。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
  - ・「病院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）
  - ・担当交代等で本院の業務を終了される場合は、「病院情報システム操作者資格申請書（停止）（様式5）」を提出してください。
- ◆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も、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。
  - ・新規申請の申請者氏名欄の押印は朱肉印を押印ください。
  - ・「6.利用期間」については、契約期間をご記入ください。利用期間が終了している場合は、SDV等の閲覧ができませんので各自で管理をお願いいたします。複数の試験を担当されている場合は、終了日の遅い方をご記入ください。また、期間延長の場合は、改めて利用期間を記載し提出してください。
- 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」のページにある「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」のページにある「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）

2020年3月1日

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。

- 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。