

新規治験の手続きについて

【新規申請～初回 IRB(契約締結日)までの流れ】

<IRB の前々月～IRB 前月上旬>

新規案件のご依頼(審議希望の約 2 カ月前)
※初回訪問日の調整

まずはお電話またはメールにて
ご連絡をお願いします。
また、当院の調査票を送付いた
しますので、ご協力をお願い致しま
す。

初回訪問
参加者: 治験コーディネーター(1~2 名)、
治験薬管理室(1~3 名)、治験事務局(2~3 名)

※治験概要説明、手続きの確認、
施設選定調査の対応

施設選定調査は、初回訪問時前でも
受け付けます。
必要な際はお申し出ください。

<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、
薬剤部長、薬剤部、治験薬管理室、
検査部担当者、放射線部担当者、
医事運営課担当者、
当センター長、参事、副主幹、CRC、
事務局

利益相反マネジメント委員会
治験責任医師・治験分担医師は、IRB 審議月の前月末
までに利益相反申告書を当委員会へ提出が必要。
責任医師候補に分担医師のご確認をお願いします。

※未提出の場合は治験業務に携わる事ができません。

※資料提出期限: 原則、開催日の 1 週間前

依頼者(CRO)担当者の治験概要説明に
10 分程度、質疑応答に 20 分程度を
予定しています。

【申請書類の提出について】 審査資料の窓口は治験事務局です。

契約書関連以外のすべての資料は治験事務局の担当者へ事前に電子でご提出ください。

修正が必要な場合がありますので、いきなり紙資料での提出はしないでください。

<ICF・参加カード>

- ・内容、フォームの修正は、責任医師と担当 CRC でおこない、最終確認を治験事務局担当者でおこなう
- ・確定は審議月の前月末を目標とする

<治験経費算定表、各種ポイント表>

- ・治験事務局担当者が確認をおこなう
- ・確定は審議月の前月末を目標とする
- ・確定後 1 部を事務局へ紙資料で提出

<契約書・覚書>

- ・当院の雛型(案)より大幅に変更する場合は早めに提供してください
- ・内容等の確定は IRB 当日までを目標とする
- ・原本の提出は初回締結日までとする

<その他、審議に必要となる資料>

- ・治験事務局担当者で確認をおこなう

※すべての資料の確定版はファイル名を【確定版】とし、必ず治験事務局担当者へご提出ください。

IRB 委員用審査ファイルの提出

資料提出期限:原則 IRB の 2 週間前

※遅延する際は要相談

《IRB 当日のおねがい》

新規申請時のみ、治験依頼者又は CRO 担当者の方は、なるべく待機をお願いします(待機不可の場合、要相談)。

IRB の約 1 週間前に責任(分担)医師の概要説明時間をお知らせします。

IRB (原則第 4 水曜日)

初回のみ、治験責任(分担)医師が
治験概要の説明をおこなう
(説明に 5 分、質疑応答に 5 分程度)

《承認の場合》

審査結果通知日:IRB の翌日

《修正承認の場合》

通知日:IRB の翌日

※修正報告書(書式 6)の提出期限は IRB の 1 週間後

<IRB 後>

契約締結日 (IRB の 1 週間後)

IRB 実施日の約 2 週間後に、
契約書類、その他 IRB 関連書類を送付予定

治験薬の搬入等でお急ぎの場合は、
ご相談ください。

新規打診～事前ヒアリングについて

【新規打診について】

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。
当院の調査票を送付致しますので、初回訪問時までに予め電子にてご提出をお願い致します。

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等)
- ・ 説明用の資料等を 8 部ご準備ください。
- ・ 治験実施計画書(7 部)をご提出ください。(当日不可の場合は、後日できるだけ早くご提供ください)
内訳)CRC 1 部 治験薬管理室:1 部 治験事務局:3 部 利益相反審査委員会 1 部
- ・ 製薬協分類 C 遺伝子検査につきましては、検査対象遺伝子が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で審議をする体制が整っている場合のみ、当院の IRB で審議いたします。

《打診確定後》

- ・ 治験事務局より新規時必要書類を電子ファイルで提供します。
- ・ 打診後、「治験システム入力情報一覧」を速やかに作成の上、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。(当院作成の統一書式にも反映されま
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。
 - ・ 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。
 - ・ 「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、算定表に日付記入のうえ、各種ポイント表とあわせて治験事務局担当者へ
ファイル名に【確定版】を記載した電子ファイルと紙資料 1 部を提出してください。

【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。
- ・ 平日の原則 16 時開始となります。
- ・ 事前ヒアリング用ファイルの提出期限は原則開催日の 1 週間前になります。
- ・ ファイリングの必要はありません。クリアファイルに一人分ずつセットして提出してください。
- ・ 治験薬概要書と検査処理手順書を各 2 部ご提出ください。

《事前ヒアリング用ファイル》……………24 部 (対象薬が抗癌剤の場合は 27 部)

事前ヒアリング用ファイル:内訳	備考
治験実施計画書	
同意説明文書	依頼者(案)のままでも可
治験に係る補償制度の概要(患者さん用)	依頼者(案)のままでも可
患者さんにお渡しする資料(日記、参加カード)	依頼者(案)のままでも可
説明用ハンドアウト資料	開催日当日でも可

《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は、遅くとも開始時刻の5分前までにお越しください。
- ・可能であれば、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)

IRB について(審議資料、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ください。

A. 新規審議資料について (A4 ファイルにてご作成ください)

- ・審議はタブレット端末で実施しています。そのため IRB 用には電子資料を送付してください。
送付資料は USB、CD-R、PW 付きのメール添付などをお願いいたします。
- ・資料は全て PDF ファイルにしてお送りください。
- ・保管は紙資料です。
- ・提出いただく電子資料には下記のとおり資料名を記載してください。

・ 電子資料の名称

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 説明文書・同意文書
- 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)
- 11 症例報告書の見本
(治験実施計画書において症例報告書の記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

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 分担医師協力者指名リスト)
- 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)

11 症例報告書の見本

(治験実施計画書において症例報告書の記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

上記タイトル以外で書類がある場合

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

の様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。

(**提出期限:IRB開催日の2週間前**になります。(IRB開催日の14日前までを当月分として受け付けます)期間外の申請は原則受け付けませんの、ご注意ください。

- ・ 審査資料提出以降に発生した安全性情報は、新規契約締結日以降、書式 16 を添付してご提出ください。
- ・ 各審査書類の確定は IRB の前月を目安におこなってください。

◆《新規審査資料》◆……………電子資料、紙資料 1部 (内2部は計画書、治験薬概要書は不要)

※責任医師分は含まれていません 注1)

審査資料 :内訳	書式	備考
治験依頼書(写) ※注2)	書式3	
治験実施計画書		
治験薬概要書又は添付文書		・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		・規制要件の条件を満たせば実施計画書にて代用可
同意説明文書		・遺伝子検査が必須の場合は遺伝子検査に関する説明文書を独立させ、一番前か一番後ろに挟み込んでください。同意書に「遺伝子検査について説明を受けた」旨の確認チェックボックスを設けてください。 ・遺伝子検査が任意のばあいは別冊としてください。 ・治験事務局担当者へ 案 をお送りください ・説明文書の変更は担当 CRC で対応します ・同意書はなるべく当院形式をご使用ください
治験責任医師の履歴書 ※注3)	書式1	・ 治験事務局で作成 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 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(写)		

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	<ul style="list-style-type: none"> ・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、広告媒体見本及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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・書式3に日付の記入をお願いします
その他、審査に必要な資料 ※注4)	<ul style="list-style-type: none"> ・治験参加カード、日誌等
臨床試験成績(前相)	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書に記載があれば不要 “参考資料”
プロトコルの合意書(写)	<ul style="list-style-type: none"> ・“参考資料”
治験届(写)	<ul style="list-style-type: none"> ・“参考資料” ・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) 責任医師の資料について

- ・責任医師へは依頼者より事前に IRB 資料を送付してください。

注2) 治験依頼書作成時の注意事項・・・別途当院提供ファイルの記載例をご参照ください。

- ・整理番号欄は空欄のままにしてください。
(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)
- ・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、算定表、ポイント表は IRB の審査資料ではありません。※記入しないでください。

注3) 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4) 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及び CRO は、会社案内、製品案内等会社組織、規模等がわ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記載してください。

B. 原本提出書類について

- ・電子で確定した下記書類を、原本資料(紙媒体)としてご提出ください。
- ・責任医師ファイルにも保管が必要な場合は事務局ファイル用、責任医師ファイル用に、其々まとめて1部ずつ提出してください。

新規提出書類(原本)	備考
契約書・各種覚書・ポイント算出表	・別紙参照(新規契約手続き・治験経費納入について)
プロトコル合意書の写し	1部
治験届写し	大阪市立大学の参加が確認できる事
治験依頼書	
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)	・依頼者分は治験事務局より提供します (医療機関分は事務局にて保管)
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)	・治験事務局にて保管します (了承日を記入後、写しは IRB 後に提供します)

治験の費用負担について説明した文書	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料 ・医療費負担に関する資料
被験者の健康被害について説明した文書	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に係る補償制度の概要 (同意説明文書添付分も含む) ・付保証明書(写)

・提出期限:IRB 開催日の 2 週間前になります。

◆《新規:原本提出書類》◆

《当日説明用資料》……………電子資料 紙資料 1 部 (※責任医師分は含まれていません)

- ・ 治験責任医師が当日、IRB 委員向けに説明する資料になります。(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。
- ・ 出来る限り、審議資料と同日にご提出してください。
(予め審議資料の一番最初にファイリングして下さい。)
(IRB を円滑に行うため、審査資料とともに委員へ配布します。)

C. IRB 当日

- ・ 新規案件審査時は、なるべく来院の上、待機をお願いします。

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電子ファイルでご提出ください。

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、修正後の変更対比表、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書類となります。)

- ・ IRB 後、承認番号をお知らせしますので、作成の上、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及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。

◆責任医師保管書類の管理について

- ・ 承認番号 1552 以降の承認番号については、治験事務局にて管理していますので、治験事務局担当者までご提出ください。

◆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 とご相談ください。

◆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14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。