

## 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 審査希望日の 2 か月より前>

#### 新規案件のご依頼

- ・お電話またはメールにてご連絡をお願いいたします。  
TEL：06-6645-3447 E-Mail：med-shinki@ml.omu.ac.jp
- ・初回面談日の調整：希望日を複数日お知らせください。
- ・当センターよりお送りする「質問表」について、初回面談までにご回答ください。



#### 初回面談 (Web による実施可)

治験概要説明、手続きの確認、施設選定調査の対応

参加者：治験事務局(3～4名)

治験薬管理室(1～2名)

CRC(1～2名)

施設選定調査は、初回面談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、ご不明点を初回面談時にお尋ねください。



#### 治験の合意・IRB 審議月の決定

- ・IRB 審議月は、正式なご依頼時に確定となります。
- ・新規治験担当者をご連絡します。
- ・「治験システム入力情報一覧」を作成のうえ、電子ファイルをご提出ください。

<IRB 審査月の前月中旬～月末まで>

#### 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を行います。

医局へ利益相反申告書の作成依頼、委員会への対応は事務局が行います。

- ・責任医師候補に分担医師のご確認をお願いします。
- ・治験実施計画書(日本語版)1部、分担医師リスト(治験システム入力情報一覧、書式2など)を事務局へご提出ください。
- ・治験依頼者様様式の Financial disclosure 等の書類は直接医局へお問い合わせください。

**事前ヒアリング**（開催形式（集合または配布）については、責任医師にご確認をお願いします。）

- ・ 集合開催：IRB 開催日の 2 週間前の週に実施、原則、平日の 16 時開始となります。  
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。  
開催日は、責任医師と相談の上、新規担当者にご連絡ください。
- ・ 配布開催：IRB 開催日の 3～1 週間前の週に実施  
関連部署に資料を配布し、質疑は事務局が集約しモニター様へ確認します。
- ・ 資料提出：原則、IRB 前月の末日に新規担当者へ郵送をお願いします。

**IRB 申請資料** 審査資料の窓口は、治験事務局（新規担当者）です

- ・ IRB 申請資料は、Agatha を使用しています。「Agatha 利用時の基本ルール」をご参照ください。
- ・ 依頼者様と当院で作成する資料は、資料案を新規担当者へ電子で提出してください。
- ・ Agatha 試験ワークスペース「02 IRB 提出資料」に、書式 3 は「ドラフト」、添付資料は「確定」としてアップロードしてください。
- ・ Agatha にアップロードする保管資料とは別に、IRB 審査資料一式を電子媒体にて新規担当者へご提出ください。

**IRB 当日説明資料**

- ・ IRB にて治験責任医師が IRB にて説明する資料です。説明時間は 5 分程度です。
- ・ 治験責任医師と相談のうえ、日本語版で作成をお願いします。

<IRB 審査日の 2 週間前>

**IRB 初回審査資料・IRB 当日説明資料の提出**

提出期限：IRB の 2 週間前（**厳守**）です。祝日の場合は前日までにご提出ください。  
※期限を過ぎる申請は、原則受け付け不可ですので、ご注意ください。

**治験責任医師への連絡**

下記の連絡を治験事務局より行います。

- ・ IRB の説明時間：IRB の約 2 週間前
- ・ IRB 審議資料一式の送付：IRB 資料締切後～2 日以内  
(To：治験責任医師、Cc：担当 CRA、担当 CRC、新規担当者)

<毎月、第 4 水曜日>

**IRB 開催**

- ・ 治験責任(分担)医師が治験概要の説明（5 分程度）、その後質疑応答を行います。  
【IRB 当日のお願い】
- ・ 治験依頼者または CRO 担当者の方の来院は不要です。
- ・ 審査時間帯に問い合わせに備え、電話連絡ができるようにしてください。

<IRB 翌営業日>

**IRB 審査結果の連絡**

- ・ 治験事務局より、メールにてご連絡します。

**IRB 審議議事録の送付**

- ・ 治験事務局より、メールにてご連絡します。  
(To : 治験責任医師、Cc : 担当 CRA、担当 CRC、新規担当者)



**審査結果通知書（書式5）の発行**

- ・ 通知日：IRB の翌営業日  
※Agatha の通知日入力、依頼者様への提供は院内手続き完了後（IRB より約2週間後）になります。

**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、契約書類を送付予定
- ・ IRB 関連書類は Agatha 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、契約書類を送付予定
- ・ IRB 関連書類は Agatha にて授受

- ・ IRB 開催日までに治験契約書/覚書が Fix していない場合、契約締結日は Fix 後から院内決裁手続き完了後（約10-14日）となります。
- ・ 修正報告書(書式6)の提出が遅れる場合、その日数分、遅くなります。

治験の依頼 ～ 事前ヒアリングまで
-------------------

**【新規治験のご依頼】**

実施診療科、治験責任医師候補へは、直接医局へご連絡ください。

治験責任医師候補の内諾後（または並行し）、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。

**【初回面談】**

<事前にご提出いただく資料>

- ・当日説明用の資料等：15部
- ・治験実施計画書(日本語)：5部（当日提出不可の場合は、後日できるだけ早くご提供ください）
- ・当センターよりお送りする質問表

<当日>

- ・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。

<遺伝子検査を含む治験について>

- ・当院で実施する治験においては、（当該治験薬の有効性と安全性評価に関わらないもの）に該当する遺伝子検査項目は審議対象としない。（但し当該項目を除き治験の実施は可能。）依頼者側に倫理委員会審査体制が有る場合、報告（審査された委員会情報、審議日、審議結果等）を必須とする。

**【治験の合意後】**

- ・新規申請時の必要書類は当センターの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」提出後に変更等があった際はご連絡ください。

**【事前ヒアリング】**

<事前ヒアリング用資料>

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	必要部数は事務局より連絡いたします。
治験薬管理室手順書（1部）	提供可能な場合
検査処理手順書（2部）	提供可能な場合

- ・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）

<参加者>

- ・ 治験責任(分担)医師
- ・ 治験依頼者または CRO 担当者
- ・ 担当 CRC、治験薬管理室担当者、治験事務局担当者
- ・ 中央臨床検査部担当者、中央放射線部担当者、医事運営課担当者、看護師

**【経費算定関連資料】**

- ・ 「経費算定表」「各ポイント表」は電子ファイルにて新規担当者へご提出ください。
- ・ 「治験」と「製造販売後臨床試験」の経費算定表は異なります。
- ・ 各ポイント表の算定理由欄をご記入ください。
- ・ 最終版は、算定表に日付を記入し、Excelファイルを各種ポイント表と合わせて、Agatha試験ワークスペース→「06 費用関連」→「01 経費算定表等」内にアップロードしてください。
- ・ 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。
- ・ 最終版の固定は、審査月の前月末を目標としてください。
- ・ 最終版は、紙（1部）でご提出ください。

**【ICF・参加カード】**

- ・ ICF記載内容は当院の「ICF作成上の注意事項」に従いご作成、新規担当者へご提出ください。  
新規担当者→担当CRC→責任医師の順番で確認・作成します。
- ・ 最終版の固定は、審査月の前月末を目標としてください。

**【契約書・覚書】**

- ・ 原則、当院のひな型(案)を使用し、これまで合意した内容を含み、必要に応じて修正してください。
- ・ 内容等の確定は、IRB開催の2週間前までを目標としてください。
- ・ 依頼者等押印済みの原本の提出は、原則IRB当日までに郵送してください。

## IRB 審査資料について

- ・ IRBは原則、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。

## 【初回審査資料データの作成】

- ・ 審査はタブレット端末で実施しています。資料は全てA4サイズでご作成いただき、最終版（PDFファイル）をAgathaにアップロードしてください。
- ・ Agathaにアップロードする審議資料のフォルダ構成および名称、資料ファイル名は、下記【資料の名称】に沿ってご作成をお願いします。
- ・ 【資料の名称】②のファイルを①の該当フォルダに入れ、Zipファイル（Zipファイル名：書式3および添付資料）にして、Agathaへアップロードしてください。

## 【資料の名称】

①フォルダ名	②ファイル名
00：当日説明資料	00：当日説明資料
01：治験依頼書	01：治験依頼書
02：同意説明文書	02：同意説明文書
03：治験実施計画書	03：治験実施計画書
04：治験薬概要書	04：治験薬概要書
05：治験責任医師履歴書	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	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	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	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	09：安全性に関する資料
10：その他(治験参加カード、服薬日誌等)	10：その他(治験参加カード、服薬日誌等)
11：症例報告書の見本（※必要な場合）	11：症例報告書の見本（※必要な場合）

②に関連するファイルが複数ある場合、治験依頼書の記載順に枝番を付与してください。  
 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

## 【治験依頼書の添付資料および保管資料】

治験依頼書 <sup>注1)</sup> の添付資料	備考
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
説明文書・同意文書	・ 「ICF作成上の注意」をご参照ください ・ 同意書は当院フォームを使用してください
治験責任医師の履歴書 <sup>注2)</sup> (書式1)	・ 治験事務局が日本語版を作成し、Agathaにアップロードします ・ 英語版が必要な場合は、日本語版より作成をお願いします
治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	・ 治験事務局が作成し、Agathaにアップロードします
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てください ・ 「被験者への支払いに関する資料」に「医療費負担に関する資料」を含め作成可
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 ・ 付保証明書	・ 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
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	・ 利用の可否について、治験責任医師へご確認ください ・ 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 ・ 院内の問い合わせ先、受け入れ手続きは、担当CRCにご確認の うえ、ご作成ください ・ 本学の謝金規定に基づき、被験者負担軽減費以外の費用が発生 するものは、IRB審議が不可となります。
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 <sup>注3)</sup>	・ 治験参加カード(作成年月日をご記載ください)、日誌等 ・ アンケート内容が分かるもの(画面スクリーンショット可) ・ プロトコールの合意書(写)

## 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「大阪公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

- ・当院に初めて治験を申請する依頼者およびCROの場合は、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。

保管資料	
Agatha 試験ワークスペース「05 初回IRB関連資料」「文書を登録」より、状態を「確定」として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)	・ 当院の情報が確認できれば問題ありません ・ 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



## 【Agathaへの提出手順／審議資料】

① アップロード用の書式3および書式3の添付資料（Zipファイル）をご準備ください。

Zipファイル名：書式3および添付資料

試験ワークスペース「02\_IRB提出資料」「審議資料を登録」よりアップロードを行ってください。



3

書式3および添付資料は、右記の通り、00から11にフォルダを分けてZipファイルでアップロードしてください

Zipファイル名：書式3および添付資料

- 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、服薬日誌等)
- 11（必要な場合）：症例報告書の見本



② Zipファイルのアップロード：状態は「ドラフト」としてください。

The screenshot shows the document registration form. The 'ファイル' section shows '書式3および添付資料.zip' uploaded. The '文書の属性' section shows '名前' as '書式3および添付資料', '所有者' as 'minami chikako', and '状態' as 'ドラフト'. A yellow box highlights 'ドラフト' and another yellow box says '「ドラフト」を選択'. A yellow box at the bottom says '入力完了後、送信'. The '審査事項' is set to '01 初回審査'.

③ アップロード後は以下のように表示されます。

	名前 ↑	審査事項	報告事項	状態	版
<input type="radio"/>	<b>NEW</b> 書式3および添付資料	01 初回審査		ドラフト	0.1
<input type="radio"/>	審議資料を登録			未登録	0.0
<input type="radio"/>	報告資料を登録			未登録	0.0

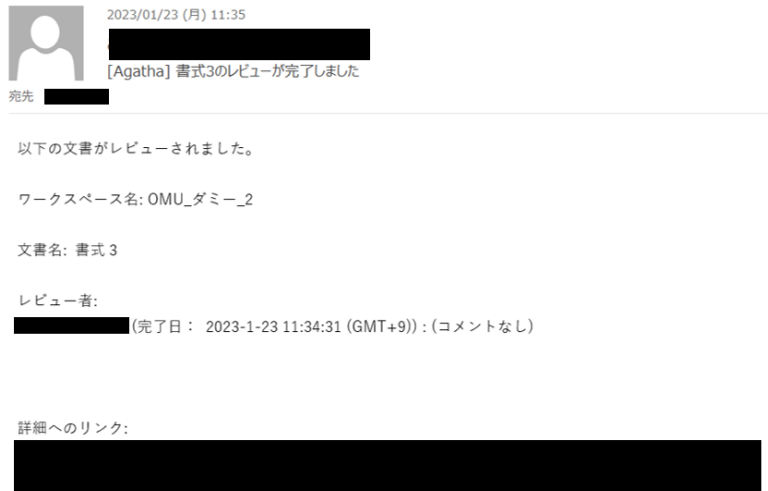
④ Zipファイルは新規担当者へレビュー依頼をしてください。

The screenshot illustrates the process of requesting a review for a document. The document '書式3および添付資料' (Form 3 and attachments) is selected. A context menu is open, and the 'レビュー依頼' (Request Review) option is chosen. A modal window for 'レビュー依頼' (Request Review) is displayed, showing the reviewer selection process. The reviewer 'minami chikako' is selected, and the '送信' (Send) button is highlighted. The modal window also shows the review date (2023/01/25) and a 'いいえ' (No) option.

⑤ レビュー中は以下のように表示されます。

	名前 ↑	審査事項	報告事項	状態	版	更新者	更新日
<input type="radio"/>	書式3および添付資料	01 初回審査		レビュー中	0.2	minami chikako	2023/02/16 10:05

⑥ 新規担当者のレビュー完了後、Agathaよりメールが自動配信されます。



⑦ 新規担当者が資料の確認後「02 IRB提出資料」は以下のように表示されます。提出された資料が「確定」となっているかご確認ください。

【OMU\_ダミー\_2】 フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書

+ 新規作成 文書を検索 全てのフィルター

フォルダツリー > 02 IRB提出資料 / 書式3および添付資料

名前 ↑	審査事項	報告事項	状態	版
00 当日説明資料	当日説明資料は書式3に添付しません			1.0
01 治験依頼書				1.0
02 説明文書・同意文書				1.0
03 治験実施計画書				1.0
04 治験概要書				1.0
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				
11 症例報告書の見本				1.0

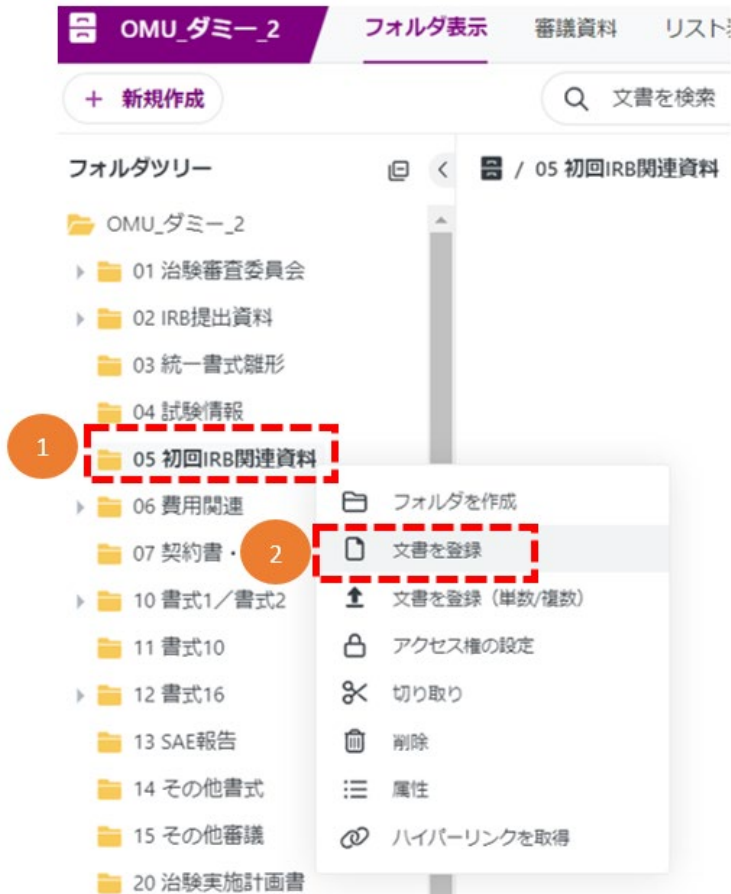
例)

名前 ↑	審査事項	報告事項	状態	版
書式3			確定	2.0

治験事務局にて「確定」とした資料がIRB審議に提出されます  
 ご提出いただいた書式3および資料が「確定」となっているかご確認ください

## 【Agathaへの提出手順／保管のみの資料】

- ① 審査不要、保管のみの資料は、Agatha 試験ワークスペース「05 初回IRB関連資料」「文書を登録」より、アップロードしてください。



- ② 状態は「確定」としてください。「確定」されていない資料は電磁的記録保管となりません。

The screenshot shows the '文書を登録' (Register Document) form. The '小分類' (Sub-category) dropdown is set to 'その他' (Others), circled in red. The 'フォルダパス' (Folder path) is '05 初回IRB関連資料'. A file named '保管資料\_治験届.pdf' (124.47 KB) has been uploaded. The '文書の属性' (Document attributes) section includes: '名前' (Name) '保管資料\_治験届', '所有者' (Owner) 'minami chikako', and '状態' (Status) '確定' (Finalized), which is circled in red. A yellow button next to the status dropdown says '「確定」としてください'. At the bottom right, there is a yellow button '入力完了後、送信' (After input is complete, send) and a red-bordered '送信' (Send) button.

## 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】**

- ・以下の書類を作成後、Agatha 試験ワークスペース「02 IRB提出資料」→「報告資料を登録」より、「ドラフト」で登録し、新規担当者へレビュー依頼をしてください。
- ・Agathaとは別に、修正後の資料および変更対比表を新規担当者へお送りください。

提出書類	備考
治験実施計画書等修正報告書 (書式6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認番号を整理番号欄に記載しないでください</li> <li>・ICFのみの修正である場合、依頼者欄は「該当なし」とご記載ください</li> </ul>
修正版の資料	
変更対比表	

**【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とご相談ください。