

## 【 新規治験の手続きについて 】

## 連絡先

臨床研究支援センター

Tel : 06-6692-1201 (平日 9:00~17:00)

## —申請書類提出まで—

## 1. ヒアリング

- 治験責任医師との合意後、審査を予定する IRB 開催日（原則、毎月第 3 水曜日）の前月 10 日までに  
行います。日程調整および研究経費に関する電子ファイルをお渡ししますので、臨床研究支援センターへ  
ご連絡ください。
- 事前に下記資料を提出してください。  
治験実施計画書 7 部  
治験薬概要書 3 部  
同意説明文書 3 部（「2.説明文書・同意文書について」をご確認ください）  
治験参加カード、患者日誌等 3 部  
被験者への支払いに関する資料 3 部
- 当日は、配布用資料 7 部および治験薬の見本（あるいは写真）をご用意ください。  
開発の経緯、治験薬の概要、試験内容について、説明をお願いいたします。

## 2. 説明文書・同意文書（書式一覧 ひな形 1、2）

- 説明文書および同意文書の右上に、下記の項目を記載してください。  
「治験実施計画書番号」「大阪急性期・総合医療センター 版番号(初回審議は第 1 版にしてください)」「作  
成年月日」
- 製造販売後臨床試験は、同意文書中の「治験」を「試験」におきかえてください。
- 説明文書および同意文書（3 枚 1 組の複写式）、振込み口座用紙（2 枚 1 組の複写式）をあわせた一体型で  
製本してください。

## 3. 申請書類等の準備

- 統一書式をご利用ください。  
紙媒体（施設保管用）と電子媒体（IRB 審査用）の提出が必要です。  
※ 2018 年 4 月 IRB 申請時より、統一書式の作成ツールとして日本医師会のカット・ドゥ・スクエアを使用  
いたします。情報共有、業務効率化のためカット・ドゥ・スクエアで統一書式を作成いただきますようお  
願いいたします。
- 施設保管用ファイルを作成してください。
- 治験管理システム用ファイルに必要事項を入力し、E-mail にて提出してください。

## 申請書類提出時の注意

- 上記 3 の申請書類等の提出締め切りは、IRB 開催日の 2 週間前です（**必着**）  
※事前に電子で確認します。IRB 開催日 3 週間前までに確認を終わらせてください。  
変更する場合がありますので、ホームページにて締切日をご確認ください。
- 担当者が事前に内容を確認しますので、「【1-1】新規申請書類」を E-mail にて提出してください。  
修正が必要な場合がありますので、直接の提出は控えてください。
- 申請書類の押印は不要です。

【1-1】 新規申請時 書面にて提出

事務局ファイル用に電子で確定した下記書類を、原本資料(紙媒体)として提出してください。

以下の順番でまとめて提出ください

①～⑰の資料は(⑪、⑰は必要に応じて)提出してください。

申請書類に2穴をあけて提出ください。

※ホチキス、ゼムクリップ止めは不要です。

| インデックス名称        | 提出書類（事前に E-mail での提出・確認が必要です）   |
|-----------------|---|
| 審査依頼書           |   |
| 審査結果通知書         |   |
| 変更申請書           |   |
| 分担医師・協力者リスト、履歴書 |   |
| 安全性情報報告書        |   |
| 重篤な有害事象報告書      |   |
| 逸脱報告書           |   |
| 実施状況報告書         |   |
| 同意文書            |   |
| 申請書類            | ① 治験依頼書<br>② 治験責任医師の履歴書<br>③ 治験分担医師・治験協力者リスト<br>④ 治験実施計画書合意文書（写）<br>⑤ 研究経費執行計画書<br>⑥ 研究経費算出表<br>⑦ 臨床試験研究経費ポイント算出表<br>⑧ 治験薬管理経費ポイント算出表 |
| 治験実施計画書         | ⑨ 治験実施計画書   |
| 治験薬概要書          | ⑩ 治験薬概要書  |
| 症例報告書           | ⑪ 治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要。  |
| 同意説明文書          | ⑫ 同意説明文書及びその他の説明文書  |
| 費用に関する資料        | ⑬ 費用の負担について説明した文書（被験者への支払）  |
| 補償に関する資料        | ⑭ 健康被害の補償について説明した文書   |
| 募集の手順に関する資料     | ⑮ 被験者の募集の手順に関する資料（広告媒体および募集の手順書）  |
| 安全等に係る資料        | ⑯ 被験者の安全等に係る資料  |
| その他             | ⑰ 治験参加カード、服薬日誌等患者さんに使用するものすべて   |

① 治験責任医師履歴書は臨床研究支援センターで管理しています。

⑭ 被験者用、施設用を提出してください。

施設用がない場合は、健康被害が生じた場合に補償がなされることを証する文書（様式自由：治験依頼者→医療機関の長宛）を作成してください。当該文書および被験者用補償概要、付保証明書をあわせて提出してください。

⑯ 院内掲示ポスターを作成する場合は、責任医師による内容確認の上、作成してください。

掲示場所は、治験実施診療科外来となります。

ポスターは版数、作成日を記入してください。募集の手順書については指定の様式はありません。

⑰ 治験参加カードは版数、作成日を記入してください

**【1-2】 新規申請時 CD-Rにて提出**

※CDR本体にプロトコール番号、治験薬名、依頼者名、提出日をご記載ください

資料（PDFファイル）は、下記のとおり番号（全角数字）、タイトルとしてください。

治験実施計画書別紙、治験薬概要書補遺等は、本体（治験実施計画書別紙であれば治験実施計画書）の後ろに連結してください。

同様に、その他の項目の関連資料についても、本体とまとめて1つのPDF資料としてください。

例）治験実施計画書+別紙1+別紙2+別紙3+・・・

例）健康被害の補償概要（被験者用）+（施設用）+付保証明書

番号、タイトルを付記したすべてのPDFファイルを、フォルダ（フォルダ名は治験薬コード名としてください）へ入れてひとつにまとめた上で、CD-Rへ保管してください。

- 1・1 治験依頼書 ※1
- 1・2 治験実施計画書 ※2 ※3
- 1・3 同意説明文書
- 1・4 治験薬概要書 ※3
- 1・5 被験者への支払
- 1・6 健康被害の補償
- 1・7 安全等に係る資料
- 1・8 治験参加カード
- 1・9 .....
- 1・10 .....

上記の固定のタイトル名は変更しないでください。

1・9以降については、「服薬日誌」「被験者募集ポスター」等、提出資料にあわせてタイトルをつけてください。

※1 治験依頼書、責任医師履歴書、分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書合意文書を順番に連結してください

※2 症例報告書の見本を提出する場合は、「治験実施計画書」のタイトルに含まれる資料の一番最後に連結してください。

※3 日本語版と英語版がある場合は先に日本語版から取り込んでください

**—申請書類受付後—**

契約事務関係について、別途担当者よりE-mailにてご連絡いたします。

契約書は当センターの様式を使用してください。また、原契約の様式は修正不可のため、必要に応じて覚書を締結してください。原則、IRB 翌月1日付での締結となります。

担当者へのお問い合わせは、原則E-mail、急を要する場合のみお電話（13:00～17:00）にてご連絡ください。

**—IRB—**

審査結果については、IRB 翌日午前中までに治験事務局より連絡がない場合は、承認とご判断いただいて結構です。「修正の上で承認する」等の場合は、E-mailにて詳細をお知らせします。

（上記運用は、初回に限らず、以降のIRBにおいても同様です）

|      |      |
|------|------|
| 必要書類 | 提出部数 |
|------|------|

|   |     |
|---|-----|
| <input type="checkbox"/> 治験実施計画書等修正報告書（書式6）<br><input type="checkbox"/> 該当資料および変更対比表等 | 1 部 |
|---|-----|

### —結果通知書発行—

治験審査結果通知書は、原則 IRB 開催日 1 週間後に発行します。  
郵送にてお送りします。

### —契約締結後—

#### 1. 治験薬管理ファイル※「治験薬に関する連絡事項」をご確認ください

- 治験薬交付手順書（様式 4）および治験薬管理表は、事前に E-mail にて提出してください。  
管理表の払出欄は、2 名の押印（あるいは署名）が可能なスペースを設けてください。施設名、被験者識別コード等、事前に分かり得る箇所は印刷をお願いします。
- ファイルの指定はありません。治験薬管理表のページは被験者毎にハーフポケットリフィルへ収納してください。一番前に治験薬交付手順書（様式 4）、その他は治験薬管理表、記載見本、手順書等をファイリングしてください。

#### 2. 臨床検査科打ち合わせ（集中測定および機器持込みによる検査を実施する場合）

- 検体前処理ポイント算出表（様式 5）を作成してください。  
検査項目および表中の来院スケジュールは、各試験の規定の項目を記載し、必要に応じて列・行を追加、削除してください。文字サイズ、フォント、印刷の向きは適宜調整してください。  
内容の確認ができる資料（検体処理手順等）とあわせて、事前に E-mail にて担当 CRC へ提出してください。
- 当日は下記資料をご用意ください。
  - ・ 治験の概要、検査項目、検体処理手順等を記載した配布資料
  - ・ 検査キット見本
  - ・ 検体前処理ポイント算出表（様式 5）

#### 3. その他

- 被験者募集ポスターは、A4 2 部を提出してください。

以上