

【 新規治験の手続きについて 】

治験に関する問い合わせ先

臨床研究支援センター 治験事務局

担当：大原、田中

Tel：06-6692-1201（内線 2024）

※平日 9:00～17:00

新規治験を実施する場合は、医師へ問い合わせ前に必ず治験事務局 (ogmc_chiken@gh.opho.jp)へご連絡ください。

本文中の [] はホームページ上の <1.治験 内の手順書又は 当センター 書式一覧> をご確認ください。

※手順書等は最新版をホームページに掲載しております。各自ダウンロードしてください。

—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（院内 CRC の場合+2部）
治験薬概要書 5部
を郵送ください
- 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（書式一覧の同意書の項をご確認ください）

- 説明文書および同意文書の右上ヘッダーにて、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」
- 説明文書の記載内容には当センターの決められた文言等を使用ください(記載事項等)
- 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（ひな形 1：3 枚 1 組の複写式）、振込み口座用紙（ひな形 2：2 枚 1 組の複写式）
をあわせて一体型で製本してください。

3. 申請書類等の準備

- カット・ドゥ・スクエアにて統一書式をご利用ください。
- 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(新規治験申請時)に必要な事項を入力し、E-mail にて提出してください。
- 試験の概要を A4 用紙 1 枚程度にまとめ、E-mail にて提出して下さい。(IRB での説明に使用します。)

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 開催日の前月末です（**必着**）
※事前に電子で確認します。書類提出締め切りの1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にてご連絡ください。
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、原則原本資料(紙媒体)として提出してください。

以下の名称、順番でインデックスを作成してください（契約書が一番上になります）
サイズ・色の指定はありません。

①～⑰の資料を（⑱、⑳は必要に応じて）提出してください。

クリアポケットリーフに入れず、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（事前に書式はカット・ドゥ・スクエアで作成、添付資料はE-mailにて事前確認が必要です）
契約書	
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 ② 治験責任医師の履歴書 ③ 治験分担医師・治験協力者リスト ④ 治験実施計画書合意文書（写） ⑤ 研究経費執行計画書 ⑥ 研究経費算出表 ⑦ 臨床試験研究経費ポイント算出表 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

- ② 治験責任医師履歴書は臨床研究支援センターにご依頼ください。原則手渡しですので事前にご連絡ください。
- 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→総長宛）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。
- ⑮ 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。
問い合わせ先についてはテプラ等にて対応いたします。余白に、版数、作成年月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、日誌等は版数、作成年月日を記入してください。服薬日誌等変更不可のものでも事前確認が必要です。

【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。

担当者への問い合わせは、原則 E-mail 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） <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、事前に薬局担当者に 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。背表紙に契約番号を記載ください。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. 薬局説明会

□ 原則、スタートアップミーティングまでに薬局担当者と日程の調節を行い実施してください。

※レジメン作成の必要がある場合は薬局担当者とスタートアップミーティングまでに日程調整をお願いします。

3. 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）

□ 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

4. その他

□ 被験者募集ポスターは、⑮の注意事項を網羅の上、A4 2部を提出してください。

以上