

【 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：田中、小溝

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。**

※IRBは院内IRB以外にセントラルIRBの利用も可能です。

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。

| | 院内CRCの場合 | 院外CRCの場合 |
|---------------|--|----------------------------|
| 治験実施計画書（日本語版） | 8部 | 6部 |
| 治験実施計画書（英語版） | 2部 | 0部 |
| 治験薬概要書（日本語版） | 7部 | 5部 |
| 治験薬概要書（英語版） | 3部 | 3部 |
| 当日説明資料 | 事務局：2部 担当CRC：2部 薬局：3部 他部署：各1部 | 事務局：2部 薬局：3部 他部署：各1部 |

- ヒアリングには、薬局・臨床検査科・画像診断科・病理科等、試験の実施に関わる全ての部署を対象として、説明をお願いいたします。
試験概要、治験薬の概要、実施する検査（外注採血・院内採血・心電図・エコー・CT・MRI・病理診断等）
について説明をお願いいたします。また、治験薬の見本（あるいは写真）をご用意ください。
※「薬局からの連絡事項」もご確認ください。

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

- 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（以下、CtDOS）を使用します。使用については【**カット・ドゥ・スクエアの利用について**】※完全電磁化の場合を参照してください。

- CtDOS を利用して治験依頼書（書式3）を作成してください。

書式3作成は、以下のとおりご対応ください。

- 書式3「添付資料欄」に記載した資料はすべて、事前に担当者が内容を確認します。E-mailにて事前確認が必要です。
- 書式3「添付資料欄」に記載した資料は、CtDOS「治験内ファイル共有」>「急性期・総合医療センター」>「新規申請資料」に「**作成中**」の状態でご格納してください。添付資料名は各資料のタイトルどおりとしてください。
- 治験実施計画書、治験薬概要書等、他施設と共有する資料はCtDOS「治験内ファイル共有」>「急性期・総合医療センター」>「新規申請資料」に「**確定保存**」の状態でご格納してください。
- 担当者が内容確認後、固定した資料にキーワードを付け、上記「作成中」の状態から「**確定保存**」の状態にしてください。

※キーワードについて

書式3右上の日付とIRB審議月「20●●▲▲△△(20●●/▲月IRB)」を組合せたものをキーワードとします。下記例を参照ください。

（例）書式右上日付：西暦2020年12月1日→20201201（2021/1月IRB）

- 書式3「添付資料」タブで上記「**確定保存**」した各資料を紐づけてください。書式3右上日付は、書式3提出予定日としてください。

| | |
|-------------|---|
| 申請資料 | 担当者内容確認後の資料を CtDOS「治験内ファイル」にアップロードしてください。各資料は E-mail にて事前確認が必要です。 |
| 申請書類 | 治験依頼書（書式 3） 治験責任医師の履歴書 ※1 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） ※2 治験実施計画書合意文書（写） 研究経費執行計画書 研究経費算出表 臨床試験研究経費ポイント算出表 ※3 治験薬管理経費ポイント算出表 ※3 |
| 治験実施計画書 | 治験実施計画書 |
| 治験薬概要書 | 治験薬概要書 |
| 症例報告書 | 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 | 同意説明文書及びその他の説明文書 |
| 費用に関する資料 | 費用の負担について説明した文書（被験者への支払） ※4 |
| 補償に関する資料 | 健康被害の補償について説明した文書 ※5 |
| 募集の手順に関する資料 | 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） ※6 |
| 安全等に係る資料 | 被験者の安全等に係る資料 |
| その他 | 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 ※7 |

※1 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。

※2 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は CRC が作成いたします。

※3 事務局への初回確認依頼時にはポイント算出の根拠をお伝えください。

※4 当センターひな型をご利用ください。

※5 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（当センターひな型）（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。

※6 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」欄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。

※7 治験参加カード、日誌等には下記項目を記載してください。

「大阪急性期・総合医療センター 第●版」（初回審議は第 1 版にしてください）

「作成年月日」

- 責任医師ファイルを作成してください。
 - ・ファイル仕様 → **A4 ドッチファイル**（ファイル**左右両開き可**タイプ）
 - ・インデックス → 「契約書」のみ作成してください。
 - ・ファイリングは SDV の際にモニター様にて実施いただいておりますが、難しい場合は担当 CRC とご相談ください。
- 治験システム依頼用フォーマット（Excel 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。
- 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。）

新規申請時には申請書類（紙媒体）と CD-R を IRB 提出締切日（厳守）でご提出ください。

| | |
|--|--------------------------------|
| 申請書類（紙媒体） | 治験依頼書（書式 3） |
| CD-R ※CD-R 本体に プロトコル番号、治験薬名、依頼者名、 提出日をご記載ください | CD-R への格納方法については 下記を参照ください。 |

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）の後ろに結合してください。

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 へ格納してください。

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

上記の固定のタイトル名は変更しないでください。

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。

—リモート SDV—

当センターではリモート SDV を実施しています。

ご希望の依頼者様は 様式（治）1 号「診療情報地域連携システム利用申込書」、様式（治）3 号「診療情報地域連携システム利用者 ID 登録申請書」、様式（治）4 号「診療情報地域連携システムの利用にかかる誓約書」、様式（治）6 号「診療情報地域連携システム利用端末機報告」、社内にて制定されている「リモート SDV に関する手順書」を提出してください。

—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。

CtDOS 書式 5 にてご確認ください。

—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