

治験手続き要領 (2013年4月以降の受託案件対象)

<新規治験の窓口>

臨床研究センター 治験管理室（責任者：吉田） 電話番号：06-6929-3269

E-mail : tadam-yoshida@osakacity-hp.or.jp

※「治験・製造販売後臨床試験開始までの流れ」「新規治験ヒアリングまでの手順」参照

<書類に関する窓口>

当該治験担当事務局員

<当院で取り扱う書類>

当院ホームページの「治験・製造販売後臨床試験様式集」をご参照ください。

1. 最新の統一書式（「様式集フォルダ7」内）
（作成方法は「統一書式」と「統一書式に関する記載上の注意事項」参照）
2. 当院様式（「様式集フォルダ1～6」内）

製造販売後臨床試験においては、すべての書式及び様式について「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。同じ番号の様式でAとBがある場合、治験をA、製造販売後臨床試験をBとする。

以下、院内様式の在り処を様式集内のフォルダ番号により次のとおりに示します。

例)「新規治験・製造販売後臨床試験の概要①」（「様-1」内）

<書類に関する基本的注意事項>

1. 統一書式については、すべて押印を不要とします。（2012年3月16日IRB決定による）
当院様式については「印」の記載のある書類についてのみ押印を求めます。
2. 書式16、書式18の「実施医療機関名及び長の職名」は「大阪市立総合医療センター病院長」「各実施医療機関の長」のいずれでも可とし、「治験責任医師氏名」は、治験責任医師の氏名もしくは「各治験責任医師」のいずれでも可とします。
3. 申請書類は1部です。2部以上必要なものについては本手続き要領に示します。
4. 申請書類（契約書・覚書を除く）は綴じないでください。
5. 冊子になっている文書は、別途、電子データ（PDF）をCD-R等によりご提出ください。
※継続審査に提出する冊子体になっている資料（プロトコルやIB等）が対象となります。
英語版と日本語版の資料がある場合は、日本語版のみで結構です。
6. 依頼者から提出される書類は依頼者に作成いただき、治験責任医師が提出する書類は依頼者の確認を取りながら担当CRC及び担当事務局員が作成を補助します。

<申請書類>

I：新規治験申請書類

◎1～8をIRB開催日の2週間前までに事務局宛提出

1. 治験依頼書（書式3）
2. 審査資料ファイル（1部）

☆番号順にファイリング

- ① 治験実施計画書
 - ② 治験薬概要書または添付文書（被験薬及び対照薬、併用薬の情報を含む）
 - ③ 症例報告書の見本（実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - ④ 説明文書及び同意書（説明補助資料、補償の説明文書含む）
 - ⑤ 治験責任医師履歴書（書式1（写））・治験分担医師・治験協力者 リスト（書式2（写））
 - ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書（予定される研究費用に関する資料（経費1-1、経費2A又は2B、経費3A又は3B、経費6））
 - ⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書（補償制度の概要）
 - ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合のみ）
 - ⑨ 被験者の安全等に係る資料（概要書以外に新たな情報がある場合）
 - ⑩ その他（被験者に配布する資料（患者日誌、治験参加カード（「様-5」内）等）
3. 治験責任医師履歴書（書式1）
 4. 治験分担医師・治験協力者 リスト（書式2）
 5. 治験実施計画書の合意書（写）
 6. 付保証明書（写）
 7. 契約書・覚書（審査対象外）
様式8A又はB-1（A4で両面印刷したものを製本（袋とじ）して表・裏両面に割印）
様式8A又はB-2
様式8A又はB-3（依頼者とCROの業務委受託契約書（写）と一緒に製本（袋とじ）にして表・裏両面に割印）
- ※様式8A・B-1～3については依頼者及びCROが押印したものを各必要部数と、依頼者及びCROが押印していないものを院内決裁用として各1部ずつ提出
8. 治験依頼者連絡窓口（「様-4」内）
（モニタリング3 （2部）・宛名シール （30枚程度））
- ※宛名シールは「〇〇〇〇様」で作成してください。

◎審査資料ファイル（2と同じもの） 30部（IRB開催日の8日前を指定して送付）

◎新規治験が説明文書・同意文書修正のうえで承認された場合、以下の書類は院内で作成します。

- ① 説明文書・同意文書の修正版（第2版）
- ② 説明文書・同意文書変更対比表
- ③ 治験実施計画書等修正報告書（書式6）

II：治験継続審査申請書類

1. 有害事象・不具合に関する報告

- ・治験の重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2）
- ・製造販売後臨床試験の有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）
- ・医療機器治験の重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）
- ・医療機器治験の有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）

2. 依頼者からの安全性報告（書式16）（添付資料を含め2部）

※申請書類については「安全性情報の提供について」（「様-8、9」内）参照

3. 緊急の危険回避のための研究実施計画書からの逸脱報告

- ・緊急の危険回避のための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）
- ・緊急の危険回避のための研究実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）

4. 治験に関する変更申請

- ・治験に関する変更申請書（書式10）

複数の変更事項がある場合、1枚にまとめて記載する

<書式10以外の必要書類>（添付資料各2部）

①説明文書・同意書の変更

- 1) 変更後の説明文書・同意書（案）
- 2) 説明文書・同意書変更対比表（書式10に記入できない場合のみ）

※変更が承認されるまでの手順は「被験者への新規情報提供の手順」（「様-5」内）参照

②治験実施計画書、治験薬等概要書、被験者の募集に関する資料等依頼者提供文書の変更

- 1) 変更後の文書（案）
- 2) 変更対比表（書式10に記入できない場合のみ）

※治験実施計画書本体の改訂については内容に関わらず、すべて提出を求め、IRB審査対象とする。ただし、事務的事項のみの改訂は「Ⅲ-4」の報告対象とすることがある。

※治験実施計画書の分冊の改訂については、IRB報告対象とする（本手続き要領「Ⅲ-4」参照）が、当院での治験の実施内容に変更を生じる内容（被験者数の変更、治験期間変更等）についてはIRB審査を必要とする。なお、他の実施医療機関に関わる変更又は当院に関わらないモニター・監査者の変更のみの場合は当該治験実施計画書分冊の提出を求めない。

③治験実施計画書等の変更を伴う、契約書に関する覚書の締結（CROの導入等）

1)変更する文書（案）

2)変更対比表（書式10に記入できない場合のみ）

3)受託研究（治験）契約書に関する覚書（様式8A・B-2・3・4）**押印2部・未押印1部**

（審査対象外につき書式10に記載不要）

※実施計画書変更を伴わない場合は、本手続き要領「IV-3③」参照

④被験者数の追加（予定される費用の変更）

1)研究等内訳書（症例追加、期間延長、その他）（経費1-3）

2)医師研究経費等ポイント算出表（経費2A・B）

3)治験薬管理経費ポイント算出表（経費3A・B）

4)変更契約書（様式8A・B-4）**押印2部・未押印1部**

（審査対象外につき書式10に記載不要）

※書式10の変更文書等は、「■その他（被験者数の追加及び予定される費用の変更）」とする。

⑤契約期間延長（予定される費用の変更）

1)研究等内訳書（症例追加、期間延長、その他）（経費1-3）

2)治験薬管理経費ポイント算出表（経費3A・B）

3)変更契約書（様式8A・B-4）**押印2部・未押印1部**

（審査対象外につき書式10に記載不要）

※書式10の変更文書等は「■その他（予定される費用の変更）」とする。

実施計画書の治験期間延長に伴う契約期間延長の場合は「治験実施計画書」にもチェックする。

⑥責任医師の変更（「責任医師変更の取扱いについて」（「様-10」内）参照）

1)履歴書（書式1）

2)治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（新責任医師名で作成）

3)変更契約書（様式8A・B-4）**押印2部・未押印1部**

※書式10の変更文書等は「■その他（責任医師変更）」として変更前の責任医師名で作成し、

添付資料欄には上記1)のみ記載する。(2)(3)は審査対象書類ではないため

変更はIRB承認時より有効とする。（書式10で変更日を別途指定する場合を除く）

⑦分担医師の変更

1)治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

※上記1)は審査対象としないため、書式10の添付資料欄には記載しない。

（変更前後の全分担医師の所属名・氏名を書式10に記入）

※分担医師変更はIRB承認時より有効。（書式10で変更日を別途指定する場合を除く）

⑧添付文書の改訂

1)添付文書

2)変更対比表（使用上の注意改訂のお知らせ等）

※書式10の変更文書等は「■その他（(薬剤名)添付文書）」とする。

ただし、添付文書を実施計画書や治験薬概要書の別添等として改訂する場合は、各当該文書の変更として書式10を作成する。

5. 継続審査（年1回（12月）実施状況報告）
 - ・治験実施状況報告書（書式11）（院内で作成）

III：委員会への報告書類

1. 定時実績報告（出来高払い）
 - ・研究費等内訳書（□定時・□終了時）（経費1-2）
 - ・研究費等内訳書（□定時・□終了時）（経費1-2別紙）（研究費が発生しない場合は不要）
 - ・医師研究経費等ポイント算出表（経費2A、B）（研究費が発生しない場合は不要）
- ※上記書類を「治験に関する報告書」に添付する（「様-1」内）
2. 治験責任医師からの終了・中止・中断報告
 - ・治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
 3. 治験依頼者からの開発中止、治験中止・中断報告
 - ・開発の中止等に関する報告書（書式18）
 4. 上記1～3以外で病院長又は依頼者が委員会への報告を求める事項（「様-1」内）
 - ・治験に関する報告書

IV：委員会で取り扱わない書類

1. 被験者に係る費用に関する書類（「様-6」内）
 - ①支給対象外経費関係
 - ・受託研究保険外併用療養費対象患者登録届（医事1）
 - ②被験者負担軽減費関係
 - ・被験者負担軽減費来院記録簿（負担軽減費1）
 - ・被験者負担軽減費支払通知書（負担軽減費2）（依頼者宛）
2. 治験実施計画書（別冊含む）の改訂を伴わない治験依頼者、開発業務受託機関、治験施設支援機関の契約代表者の変更
 - ・変更通知文書（整理番号等の治験を特定する情報が記載されていること）
 - ・モニタリング3（治験依頼者変更時のみ）
3. 治験実施計画書（別冊含む）の変更を伴わない契約書に関する覚書の締結
 - ①委員会承認済みの治験実施計画書に記載されているCROに当院での業務を委託する場合
 - ・依頼者様式の通知文書

・受託研究（治験）契約書に関する覚書（様式 8 A・B-3） **押印 3 部、未押印 1 部**

※通知文書受理日の翌月 1 日付けで覚書締結

②依頼者が CRO に委託していた業務を自社で実施する場合

・依頼者様式の通知文書

※覚書不要

③その他、覚書等が必要な事項（治験終了後の直接閲覧等）

・依頼者様式の申請文書

・受託研究（治験）契約書に関する覚書（様式 8 A・B-2・3） **押印必要部数、未押印 1 部**

※実施計画書等の変更を伴う場合は、本手続き要領 II-4 ③

4. モニター・請求書等送付先の変更（「様-4」内）

・治験依頼者連絡窓口（モニタリング 3） **（2 部）**

・宛名シール **20~30枚程度** ※「〇〇〇〇様」で作成してください

・モニタリング・監査担当者指名書及び誓約書（モニタリング 2）（必要時のみ）

※担当モニターは実施計画書（別冊含む）又は依頼者が発行する証明書等にモニター又は監査者として記載されている者であること

5. 治験協力者の変更

・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（院内で作成）

6. 治験薬搬入（「様-1」内）

・治験薬管理表

7. カルテ・必須文書等直接閲覧（「様-4」内）

・直接閲覧実施申込書（モニタリング 1）

・モニタリング・監査担当者指名書及び誓約書（モニタリング 2）（必要時のみ）

※病院長宛に提出したモニタリング 2 に氏名が記載されているモニター及び監査者以外の者による閲覧は不可

8. 画像提供依頼（放射線フィルム等）（「様-6」内）

・画像提供依頼書（データ 1）

9. 検査基準値提供依頼（「様-6」内）

・検査基準値提供依頼書（データ 2）

10. 製造販売承認取得、再審査再評価結果通知等

・開発の中止等に関する報告書（書式 18）

11. 更新した付保証明書

・更新した付保証明書（写）