治験手続き要領

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター　治験事務局

Ⅰ．共通事項 …… 1
■連絡先・相談窓口 …… 1
■書類について　＜当院で取り扱う書類＞ …… 1
■押印について …… 1
■審査依頼について …… 1
■審査結果通知日、契約締結日について（院内 IRB） …… 2
■保管資料について …… 2
■その他の注意事項 …… 2
Ⅱ．新規治験の手続き …… 3
■試験開始までの流れ …… 3
■事前ヒアリングについて …… 3
■新規治験申請手順 …… 5
Ⅲ．継続治験の各種手続き …… 7
■安全性情報（委員会審査） …… 7
■変更申請（委員会審査） …… 9
■変更申請（迅速審査可能となる事項） …… 12
■継続審査 …… 14
■院内で発生した有害事象・不具合の審査 …… 14
■報告事項 …… 14
■審査対象外の事項 …… 14
■委員会で取り扱わない書類 …… 15
Ⅳ．その他手続き …… 16

Ⅰ．共通事項

■連絡先・相談窓口

＜新規治験の窓口＞

臨床研究センター　治験管理室（事務局担当）

電話番号：０６－６９２９－３２６９（９：００～１７：００　土日祝除く）

E-mail：chiken@osakacity-hp.or.jp

※初めてご連絡いただく際は、上記メールアドレスへお願いします。

手続き開始後は、試験を担当する事務局員をお知らせします。

■書類について　＜当院で取り扱う書類＞

１．最新の統一書式

（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

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」と読み替えます。

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とします。

■押印について

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)

２．当院様式については、「印」の記載のある書類のみ押印を求めます。

３．統一書式への依頼者印の押印は、依頼者判断にお任せします。

■審査依頼について

１．申請資料の提出期限は、IRB 開催日の 2 週間前（原則第 1 金曜日）です。

※締切日が祝祭日と重なる場合など、変動することがありますのでご注意ください。

※メールでご連絡いただく際は、件名に「整理番号」を記載してください。

２．冊子体の資料は、IRB 用に別途、電子データ（PDF）を CD-R 等によりご提出ください。

※継続治験の審査に提出する冊子体になっている資料（治験実施計画書や治験薬概要書等）が対象となります。新規治験の審査資料は対象外です。

※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。

３．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。(書式１、書式２、説明文書・同意書など)

４．書式 16、書式 18 の「実施医療機関名及び長の職名」は「地方独立行政法人大阪市民病院機構

大阪市立総合医療センター病院長」もしくは「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、「個人名」もしくは「各治験責任医師」のいずれでも可とします。

５．院内で発生した有害事象は、統一書式により報告します。
その他の書式による報告が必須となる場合は、事前ヒアリング時に担当 CRC へお知らせください。

６．申請書類（契約書・覚書を除く）は、冊子体の書類を除き原則綴じないでください。

■審査結果通知日、契約締結日について（院内 IRB）

１．治験審査結果通知書（書式 5）の指示決定通知日
委員会審査の場合は、原則 IRB の翌平日となります。
迅速審査の場合は、原則審査当日となります。

２．契約締結日
新規治験の場合は、原則 IRB の翌月１日付となります。
継続審査の場合は、原則 IRB の翌平日付となります。
迅速審査の場合は、原則審査当日付となります。

■保管資料について

１．保管資料は、紙媒体の資料とします。
※保管が必要な資料は、病院長用・責任医師用の両方を事務局まで紙媒体でご提出ください。

２．保管資料のうち、どちらか一方のファイルへの保管で問題が無い場合は、提出時に指定してください。

■その他の注意事項

１．当院の訪問に際しては、「治験・製造販売後調査・臨床研究等を依頼される企業の方へ」に従ってください。

２．責任医師・分担医師との面会時には、事務局もしくは担当 CRC が同席します。
依頼者(モニター)単独での面会及びＭＲの同席は禁止しております。
面会依頼は、事務局(治験契約前)もしくは担当ＣＲＣ(治験契約後)へご依頼ください。

３．研究費及び研究協力者経費は本登録（治験薬投与例）を１症例とし、visit 支払いとしていますが、研究準備金、治験薬管理費等前納していただく費用があります。詳細は「地方独立行政法人大阪市民病院機構　受託研究に係る研究費等算定手順書」をご参照ください。

Ⅱ．新規治験の手続き

■試験開始までの流れ

要件調査	
↓　治験責任医師との合意	
－３５日	ヒアリング資料提出（**期限：ヒアリング実施日の７日前**）
↓	
－２８日	ヒアリング実施期限
↓	
－１４日	申請資料（１部）提出期限
↓	
－８日	申請資料（30 部）提出期限
↓	
０日	治験審査委員会開催日（定例：毎月第３金曜日）
↓	
翌月１日	契約締結・治験開始
↓	
スタートアップミーティング・治験薬・資材搬入	
↓	
症例エントリー	

※上記のスケジュールの日程を必ず順守してください。
双方協議の上、緊急時と判断する場合はこの限りではない。

■事前ヒアリングについて

＜ヒアリング前＞

１．契約書案・経費案を作成し、担当事務局員と事前協議を行ってください。
※新規契約時に使用する契約書類は、８Ａ/Ｂ－１，２，３です。
※８Ａ/Ｂ－１の条文変更等を希望される場合は、８Ａ/Ｂ－２で行ってください。

２．説明文書・同意書は当院ひな型に合わせて修正し、担当 CRC へ提供してください。確認後、担当 CRC より変更点を連絡します。

＜ヒアリング資料＞

◎ヒアリング実施日の７日前までに、治験事務局宛に送付してください。

１．ヒアリング資料（**10 部**）　★①～⑪の資料（案）を、インデックスを付けてファイリング

① 新規治験・製造販売後臨床試験の概要①

② 書式１、書式２、書式３（書式１、２は事務局より提供します）

③ 経費案（経費１－１、経費２Ａ/２Ｂ、経費３Ａ/３Ｂ、経費６、Visit 連絡票）

④ 契約書・覚書案（様式８Ａ/Ｂ－１・２・３）

⑤ 説明文書、同意書

（①③④⑤の様式は、当院ホームページより入手可能）

⑥ 患者さんにお渡しするもの

補償の説明文書、参加カード（「治験参加カードの作成方法」参照）、患者日誌等

⑦ 補償制度の概要（病院長宛）

⑧ 被験者募集に関する資料（ある場合のみ）

⑨ 治験実施計画書

⑩ 治験薬等概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

⑪ 症例報告書（実施計画書で代用の場合は不要）

⑫ 宅急便着払い伝票（ヒアリング資料返却用・提出箱数と同数）

＜ヒアリング当日の手順＞

◎「事前ヒアリングの記録」（様式は、当院ホームページより入手可能）を作成してください。

◎ヒアリング当日までに、１．の説明資料をメールで提供してください。

１．治験実施計画・治験薬・検査手順等について、パワーポイント等で新規性や特徴をわかりやすく説明してください。

２．質疑応答

３．検査・治験薬に関する事項の確認（各種手順書、治験薬や箱の見本をご準備ください）

４．説明文書・同意書の確認

５．提出書類（案）確認

※１～５を１時間以内で実施

６．「事前ヒアリングの記録」を事務局までメールで提出してください。

■新規治験申請手順

＜申請資料の事前確認＞

◎１～11 を IRB 開催日の２週間前までに治験事務局宛提出してください。

１．審査資料ファイル（**１部**）　★①～⑩の資料を番号順にインデックスを付けてファイリング

① 治験実施計画書

② 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

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）

※説明文書が複数種類ある場合は、それぞれインデックスを付ける。

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（被験者への支払いに関する資料・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・病院長宛）

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、治験参加カード等）

２．治験依頼書（書式３）

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（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）

※依頼者及びＣＲＯが**押印したものを各必要部数**と**押印していないものを各１部**

・様式８Ａ/Ｂ－１

・様式８Ａ/Ｂ－２

・様式８Ａ/Ｂ－３　依頼者とＣＲＯの業務委受託契約書（写・一部ﾏｽｷﾝｸﾞ可）を一緒に製本

※ＳＭＯを利用する場合は、ＳＭＯ関連の契約書（委受託・費用）も一緒にご提出ください。

８．経費１－１、経費２Ａ/２Ｂ、経費３Ａ/３Ｂ、経費６、Visit 連絡票**（各３部）**

９．モニタリング３「治験依頼者連絡窓口」**（２部）**

10．宛名シール**（30 回分程度）**　「〇〇〇〇様」で作成してください。

11．宅急便着払い伝票（審議資料返却用・提出箱数と同数）

＜申請資料の確認後＞

１．治験事務局より、上記資料に関して修正事項を連絡します。

IRB 開催日の８日前を指定して、修正事項を反映した審査資料ファイル**３０部**（上記１と同じ）を治験事務局宛に送付してください。

＜責任医師の説明用資料＞

１．治験審査委員会での説明資料は委員への配布資料と同じものに限ります。

２．説明は治験責任医師が行いますが、治験責任医師による説明が不可能な場合は治験分担医師による説明を可能とします。

３．治験責任医師より、IRB 説明用原稿案を依頼する場合、ご協力をお願いします。

４．依頼者の委員会への出席は、委員会が必要と認める場合以外、原則認めていません。

＜IRB 後＞

１．説明文書・同意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・同意書の修正版（第 1.1 版）

② 説明文書・同意書変更対比表

③ 治験実施計画書等修正報告書（書式６）

２．審査結果通知書・契約書等は、契約締結日（IRB 翌月 1 日付）から７日以内に郵送します。

＜その他＞

１．下記書類を、担当 CRC へ提出してください。

① 承認された説明文書・同意書の製本版（必要部数）

② 治験参加カード（必要部数）

③ 他院へのお知らせ文書（当院の「試験参加のお知らせ」案を参考に作成）

④ 携帯用プロトコル（作成している場合）

⑤ 併用禁止薬リスト

⑥ 受託研究保険外併用療養費対象患者登録届（医事１）

⑦ 被験者募集ポスターなど（ある場合）

⑧ その他　各種手順書など

２．下記が必要な場合は、担当 CRC へご依頼ください。

① 検査基準値一覧

② 署名及び印影一覧

３．スタートアップミーティングの日程調整等は担当 CRC にご相談ください。
依頼者のレジュメによる説明を主とし、責任医師・分担医師及び担当 CRC と、必要に応じて他部門担当者が参加します。

４．治験実施診療科以外の部門（検査部、病理部、放射線部、看護部等）と打ち合わせ等が必要な場合は、担当 CRC にご相談ください。

５．直接閲覧は平日９：００～１７：００の間で、１か月に１回の実施を原則とします。
詳細は当院の「モニタリング・監査手順書」をご参照ください。

Ⅲ. 継続治験の各種手続き

■安全性情報（委員会審査）

＜提出書類＞

１．安全性情報等に関する報告書（書式 16）と添付資料

	必要書類	部数
病院長ファイル保管用兼 IRB 審議資料用	書式 16、添付資料（ラインリストなど）	1 部
責任医師ファイル保管用	書式 16、添付資料（ラインリストなど）	1 部

２．添付資料をどちらか一方のファイルへ保管することで問題がない場合は、片方のファイル用には、書式 16 のみご提出ください。
※事前に治験事務局と合意した後、一貫した取り扱いとなります。

＜提出期限＞

１．IRB 申請書類提出締切日までに到着したものを審議対象とします。
締切日以降に到着した資料は、翌月審査となります。

２．書類に記載されている提出日と実際の提出日が大きく異なる書類は受理できませんので、作成された書類は速やかにご提出ください。

＜注意事項＞

１．個別症例報告を提出される場合、「個別報告共通ラインリスト」を添付してください。
症例報告書・症例票は、依頼者が審議資料として提出が必要と判断される場合のみ添付してください。当院は必須としておりません。

２．書式 16 は、病院長、治験責任医師の二者宛とし、治験審査委員会については「該当せず」と記載してください。

３．治験依頼者の見解として、責任医師の見解等の記載が必要とされた場合は、備考欄へ記載ください。

４．治験依頼者の見解として、治験実施計画書、説明文書、同意書の改訂が必要とされた場合は、必ず備考欄に「改訂予定時期と対応方法」の記載をお願いします。

５．取り下げ報告がある場合は、「その他」にチェックし、（　）内に「取り下げ報告」と記載し、取り下げ事象名と取り下げの経緯を備考欄に記載してください。経緯が確認できる症例票を添付する場合は備考欄の記載は省略可とします。

６．安全性情報の年次報告が「集積報告の対象症例なし」の場合は、その旨を記載した治験に関する報告書（当院様式）を提出とされても結構です。

７．最終被験者の後観察終了～治験終了報告書提出までの期間の安全性情報の提出は、依頼者

判断にお任せします。

８．添付資料は、以下要領でご作成ください。

① ２ＵＰ＆両面コピー（長辺とじ）とする等、添付資料の枚数軽減にご協力をお願いします。

② 書類の左側に２穴開けてください。（横長書類は上を左側として穴を開けてください。）

③ **ホチキス留めせず**、クリアファイルに入れてご提出ください。

④ 病院長用・責任医師用に区分けしてください。

９．新規申請資料提出以降に報告された安全性情報については、新規契約締結後に書式 16（作成日は締結日以降の日付）とともにご提出ください。

10. 速報等、一括発送での提供を希望される場合、事前に事務局担当者へご連絡ください。
なお、書式 16 未添付の安全性情報については保管対象外となりますが、送付状のみの保管は対応可能です。希望される場合は、事務局担当者へご依頼ください。

■変更申請（委員会審査）

＜提出書類＞

１．治験に関する変更申請書（書式 10）と添付資料

	必要書類	部数
病院長ファイル保管用兼 IRB 審議資料用	書式 10、添付資料（本体・変更対比表など）	1 部
責任医師ファイル保管用	書式 10、添付資料（本体・変更対比表など）	1 部

※添付資料は、＜書式 10 以外の必要書類＞をご確認ください。

＜提出期限＞

１．IRB 申請書類提出締切日までに到着したものを審議対象とします。

２．急を要する案件については、提出期限を過ぎた場合であっても対応可能です。事務局担当者へご相談ください。

＜注意事項＞

１．複数の変更事項がある場合、なるべく 1 枚の書式 10 にまとめてください。

２．書式 10 の変更理由欄に記入できない場合は、必ず変更対比表を添付してください。
変更概要を変更対比表の代用とできる場合もありますので、事前に事務局担当者へご相談ください。

３．治験実施計画書と説明文書・同意書が改訂の場合、事前にメールに変更対比表を添付して、改訂の概要を事務局担当者へご連絡ください。

４．説明文書・同意書の改訂は、担当 CRC とご相談ください。

５．英語版（治験実施計画書、治験薬概要書等）のみでの審査はできません。必ず日本語版とセットで審査依頼を行ってください。なお、日本語版資料が参考資料の位置づけとなる場合は、変更内容欄へ記載せずに添付資料欄へ記載されても結構です。その場合は、当該資料が参考資料である旨を記載ください。

６．説明文書・同意書のみ改訂の場合、書式 10 の治験依頼者欄は「該当せず」とされても結構です。

７．治験責任医師の履歴書（書式 1)、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は治験事務局より提供します。

＜書式 10 以外の必要書類＞**（別途指定がない限り、病院長兼審議用・責任医師用に各１部）**

変更事項	添付資料	その他必要書類と特記事項
説明文書・同意書の改訂	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	
治験実施計画書、 治験薬等概要書、 症例報告書の改訂等	①変更後の治験実施計画書、治験薬等概要書、症例報告書等 ②変更対比表	〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕 ③契約事項が発生する場合は、該当する契約書・覚書を事務局担当者と事前協議の上作成し、**押印済２部・未押印１部**ご提出ください。 ④費用の変更が発生する場合は、該当する経費様式を事務局担当者と事前協議の上作成し、**各３部**ご提出ください。 ※治験実施計画書本体の改訂については、内容に関わらず、すべて審査対象とします。但し、事務的事項のみの改訂は報告対象とすることがあります。 ※治験実施計画書分冊の改訂については、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）については審査を必要とし、その他事項の変更は、報告とします。 ※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・監査者の変更等当院に直接関わらない変更のみの場合は、当該治験実施計画書分冊の提出不要ですが、保管を求められる場合は対応します。
添付文書の改訂	①改訂後の添付文書 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)」と記載。 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ます。
被験者の募集に関する資料の改訂又は追加	①手順書 ②ポスター（案）等	

責任医師の変更	①新責任医師の履歴書（書式１） ②変更後の説明文書・同意書（案） ③説明文書・同意書変更対比表 ④治験参加カード	〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕 ⑤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）は、治験事務局から提供します。 ⑥変更契約書（様式８Ａ/Ｂ－４）を、**押印済２部・未押印１部**ご提出ください。 ※書式 10 の変更文書等は「■その他（責任医師変更）」とし、変更前の責任医師名で作成してください。合わせて分担医師も変更する場合は、治験分担医師にもチェックしてください。 ※書式 10 の変更欄に、変更前後の責任医師（全分担医師）の所属名・氏名を記載。 ※変更は IRB 承認時より有効となります。 ※説明文書・同意書、治験参加カードの改訂要否については、担当 CRC に確認依頼してください。

■変更申請（迅速審査可能となる事項）

＜書式 10 以外の必要書類＞**（別途指定がない限り、病院長兼審議用・責任医師用に各１部）**

変更事項	添付資料	その他必要書類と特記事項
被験者数の追加	―	〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕 ①経費書類　**各３部** ・研究費等内訳書（□症例追加、□期間延長、□その他）（経費１－３） ・医師研究経費等ポイント算出表（経費２Ａ/２Ｂ） ・治験薬管理経費ポイント算出表（経費３Ａ/３Ｂ） ②変更契約書（様式８Ａ/Ｂ－４）**押印済２部・未押印１部** ※書式 10 の変更文書等は、「■その他（予定される被験者数の追加）」と記載。
治験実施期間の延長 （１年を超えない場合）	―	〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕 ①経費書類　**各３部** ・研究費等内訳書（□症例追加、□期間延長、□その他）（経費１－３） ・治験薬管理経費ポイント算出表（経費３Ａ/Ｂ） ②変更契約書（様式８Ａ/Ｂ－４）**押印済２部・未押印１部** ※書式 10 の変更文書等は、「■その他（治験期間）の延長」と記載。 ※実施計画書の治験期間延長に伴う場合は「治験実施計画書」にもチェックしてください。
分担医師の追加・削除・氏名変更（改姓）	―	〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕 ①治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）は、治験事務局から提供します。 ※書式 10 の変更欄に、変更前後の全分担医師の所属名・氏名を記載。 ※変更は IRB 承認時より有効となります。

責任医師の所属・氏名変更 （改姓）	①責任医師の履歴書（書式１） ②変更後の説明文書・同意書（案） ③説明文書・同意書変更対比表 ④治験参加カード	〔審査対象外・書式 10 に記載不要の書類〕 ③治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）は、治験事務局から提供します。 ④変更契約書（様式８Ａ/Ｂ－４）**押印済２部・未押印１部** ※書式 10 の変更欄には、変更前後の責任医師の所属名・氏名を記載 ※説明文書・同意書、治験参加カードの改訂要否については、担当 CRC に確認依頼してください。
その他軽微な変更	①変更後の資料 ②変更対比表	※被験者に影響を与えないような軽微な変更の場合、迅速審査可能 （例）治験実施計画書・治験薬概要書の誤字脱字等の修正

■継続審査

１．年１回（12 月）に継続審査を行います。

２．治験実施状況報告書（書式11）は、担当CRCが作成補助を行い作成します。

３．「治験の期間」は、原則治験実施計画書の治験期間とします。

■院内で発生した有害事象・不具合の審査

１．有害事象・不具合に関する報告は、統一書式での報告となります。依頼者への報告が他の様式であっても、担当 CRC は、下記統一書式を作成し、当該資料をもって審査を行います。

・重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、詳細記載用書式）

・重篤な有害事象に関する報告書（書式 13、詳細記載用書式）

・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、詳細記載用書式）

・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15、詳細記載用書式）

・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19、詳細記載用書式）

・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20、詳細記載用書式）

■報告事項

１．治験終了（中止・報告）報告書（書式 17）は、担当 CRC が作成補助を行い作成します。

※終了報告提出後、症例 SDV は不可となります。

※必須文書閲覧は、終了報告後１回のみ可能です。

２．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）以外の治験実施計画書分冊の改訂は、治験に関する報告書（当院様式）にてご報告ください。

なお、他の実施医療機関に関わる変更、当院に関わらないモニター・監査者の変更、人事異動等による責任者交代・部署名変更等の場合は、報告不要ですが、保管を求められる場合は対応します。

３．開発中止、治験中止・中断が判明した場合は、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式 18）にてご報告ください。

■審査対象外の事項

１．治験協力者の変更

病院長の了承後、治験事務局より治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）（写）を提供します。

２．付保証明書

付保証明書を更新された場合は、（写）を１部ご提供ください。保管対応となります。

３．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）をご提出ください。

■委員会で取り扱わない書類

１．被験者に係る費用の支払い手続きに関する書類

① 受託研究保険外併用療養費対象患者登録届（医事１）

② 被験者負担軽減費来院記録簿（負担軽減費１）

③ 被験者負担軽減費支払通知書（負担軽減費２）（依頼者宛）

２．治験薬管理表

３．検査基準値提供依頼書（データ２）

４．カルテ・必須文書等直接閲覧関係書類

① 直接閲覧実施申込書（モニタリング 1）

② 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）

※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担当者以外の者による閲覧は不可とします。

Ⅳ．その他手続き

１．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の場合、以下の書類をご提出ください。
契約書等については読み替え対応いたします。
・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）
※通知文書への依頼者印等の押印は、依頼者判断にお任せします。
・モニタリング３（治験依頼者変更時のみ）

２．治験実施計画書（別冊含む）の改訂を伴わない契約書に関する覚書の締結の場合、以下の書類をご提出ください。

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８Ａ/Ｂ－３）**押印済３部、未押印１部**
※通知文書受理日の翌月１日付けで覚書を締結します。

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
※覚書は不要です。

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８Ａ/Ｂ－２，３）**押印済必要部数、未押印１部**

３．モニター・請求書等送付先変更の場合は、下記書類をご提出ください。
・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 回分程度**　　「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担当者として記載されている者であること

＜治験関連手順書等＞
「地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究取扱要綱」
「治験標準業務手順書」
「治験審査委員会標準業務手順書」
「モニタリング・監査手順書」
「地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究に係る研究費等算定手順書」
「治験手続き要領」（本書）

治験手続き要領　変更対比表

変更後ページ および項目	改訂前（2022年11月17日）	改訂後（2023年5月19日）	改訂理由
フッター	（2022年11月17日）	（2023年5月19日）	改訂期日を明確にするため
P1 ■連絡先・相談窓口	※初めてご連絡いただく際は、上記担当へお願いします。	※初めてご連絡いただく際は、上記メールアドレスへお願いします。	記載整備
P1 ■審査依頼について	※事前確認を希望される場合は、電子データにて担当事務局員までご依頼ください。	―	項目削除
P3 ■事前ヒアリングについて	2．説明文書・同意書の依頼者版ひな型を「治験説明文書同意書統一フォーム」に合わせて修正 し、担当CRCへ提供してください。院内で事前読み合わせ後、担当CRCより変更点を連絡し ます。	2．説明文書・同意書は当院ひな型に合わせて修正し、担当CRCへ提供してください。確認後、担当CRCより変更点を連絡します。	記載整備
P4 ■ヒアリング資料	④ 契約書・覚書案（様式8A/B－1・2・3） （①③④の様式は、当院ホームページより入手可能・事務局からも電子媒体を提供します）	④ 契約書・覚書案（様式8A/B－1・2・3） （①③④⑤の様式は、当院ホームページより入手可能）	記載整備
P4 ■ヒアリング資料	⑤ 説明文書、同意書（「治験説明文書同意書統一フォーム」に合わせて修正したもの）	⑤ 説明文書、同意書	記載整備
P4 ■ヒアリング資料	⑦ 補償制度の概要（病院向け）	⑦ 補償制度の概要（病院長宛）	記載整備
P4 ■ヒアリング資料	⑩ 治験薬等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）	⑩ 治験薬等概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	GCPガイダンス改正のため
P4 ■ヒアリング資料	―	⑫ 宅急便着払い伝票（ヒアリング資料返却用・提出箱数と同数）	項目追加

P4 ■ヒアリング当日の手順	―	◎「事前ヒアリングの記録」（様式は、当院ホームページより入手可能）を作成してください。	項目追加
P4 ■ヒアリング当日の手順	―	◎ヒアリング当日までに、1．の説明資料をメールで提供してください。	項目追加
P4 ■ヒアリング当日の手順	1．治験実施計画・治験薬等の概要説明（新規性や特徴をわかりやすく説明してください）	1．治験実施計画・治験薬・検査手順等について、パワーポイント等で新規性や特徴をわかりやすく説明してください。	記載整備
P4 ■ヒアリング当日の手順	5．提出書類（案）確認 ※レジュメ等を使用し、1～5を1時間以内で実施（プロジェクターは使用しません）	5．提出書類（案）確認 ※1～5を1時間以内で実施	記載整備
P4 ■ヒアリング当日の手順	―	6．「事前ヒアリングの記録」を事務局までメールで提出してください。	項目追加
P4 ■ヒアリング後から申請書類提出まで	＜ヒアリング後から申請書類提出まで＞ 1．「事前ヒアリングの記録」を作成してください。 2．「事前ヒアリングの記録」にしたがって各書類を修正してください。 3．1～2の書類についてはメール等により担当CRC及び担当事務局員が確認します。 4．すべての書類をFIXし、新規申請書類を完成してください。	―	項目削除
P5 ■新規治験申請手順	② 治験薬等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）	② 治験薬等概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	GCPガイダンス改正のため
P5 ■新規治験申請手順	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・病院向け）	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・病院長宛）	記載整備
P7 ■安全性情報	6．安全性情報の年次報告が「集積報告の対象症例なし」の場合は、治験に関する報告書（当院様式）にその旨を記載したレターを添付して提出してください。	6．安全性情報の年次報告が「集積報告の対象症例なし」の場合は、その旨を記載した治験に関する報告書（当院様式）を提出とされても結構です。	記載整備

P8 ■安全性情報	③ ホチキス留めせず、クリアファイルに入れてご提出ください。	③ **ホチキス留めせず**、クリアファイルに入れてご提出ください。	記載整備
P9 ■変更申請	責任医師ファイル保管用　　添付資料（本体・変更対比表など）	責任医師ファイル保管用　　書式10、添付資料（本体・変更対比表など）	記載整備
P9 ■変更申請	3．治験実施計画書改訂の場合、事前にメールに変更対比表を添付して、改訂の概要を事務局 担当者へご連絡ください。	3．治験実施計画書と説明文書・同意書が改訂の場合、事前にメールに変更対比表を添付して、改訂の概要を事務局担当者へご連絡ください。	記載整備
P11 ■責任医師の変更	※変更はIRB承認時より有効となります。有効日を指定する場合は、書式10で変更日を指定してください。	※変更はIRB承認時より有効となります。	記載整備
P12 ■分担医師の追加・削除・氏名変更（改姓）	※変更はIRB承認時より有効となります。有効日を指定する場合は、書式10で変更日を指定してください。	※変更はIRB承認時より有効となります。	記載整備
P13 ■責任医師の所属・職名・氏名変更（改姓）	■責任医師の所属・職名・氏名変更（改姓）	■責任医師の所属・氏名変更（改姓）	GCPガイダンス改正のため
P15 ■委員会で取り扱わない書類	3．画像提供依頼書（データ1） 4．検査基準値提供依頼書（データ2） 5．カルテ・必須文書等直接閲覧関係書類	3．検査基準値提供依頼書（データ2） 4．カルテ・必須文書等直接閲覧関係書類	記載整備