

治験手続き要領 (電磁化版)

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	
■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（※「Agatha 利用時の基本マニュアル」をご参照ください。）	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	8
■審議依頼について	8
■治験資料の提出について	8
■治験資料の保管について	8
■安全性情報（委員会審査）	9
■変更申請（委員会審査）	10
■変更申請（迅速審査可能となる事項）	13
■継続審査	15
■院内で発生した有害事象・不具合の審査	15
■報告事項	15
■審査対象外の事項	15
■委員会で取り扱わない書類	16
IV. その他手続き	17

1. 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>

●IRB 審議資料は、Agatha を使用しています。「Agatha 利用時の基本マニュアル」をご参照ください。

●依頼者様と当院で作成する資料は、電子で提出してください。

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。

※変更申請の事前確認依頼は、申請書提出期限の1週間前になります。（IRB開催日の3週間前まで）

※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. 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）

3. 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。

4. 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、ヒアリング時に担当CRCへお知らせください。

■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）の通知日
委員会審査の場合は、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。
契約書類は、契約締結日から 7 日以内に郵送します。

■保管資料について

保管資料は、Agatha を用いた電磁的記録保管となります。（紙を原本とする資料を除く）
電磁化に対応していない依頼者様につきましては事前に事務局までご相談ください。
※2024 年 3 月 IRB 分までは、紙資料になります。

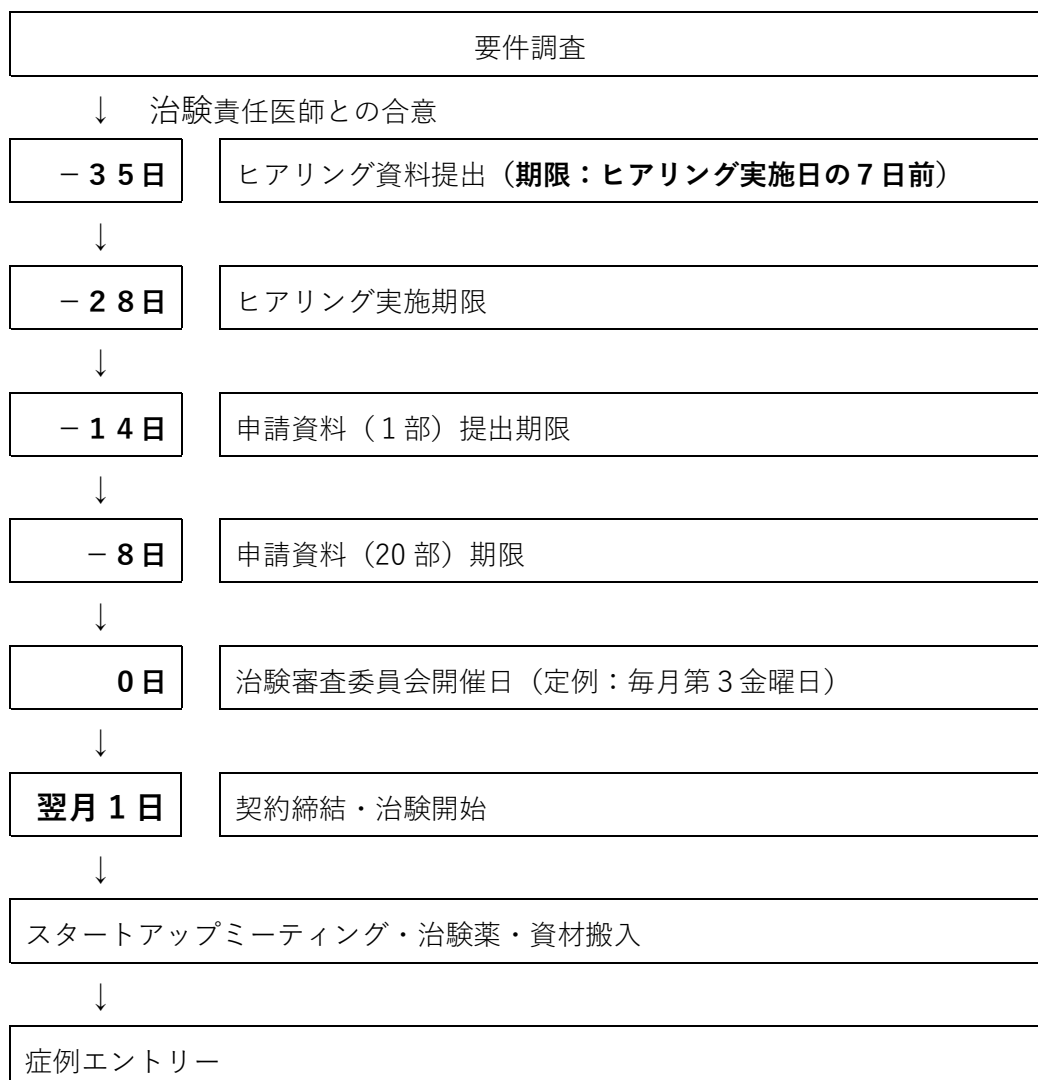
■その他の注意事項

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

※「Agatha 利用時の基本マニュアル」および当院ホームページをご参照ください。



※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・経費案を電子ファイルにて担当事務局員に提出し、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、8 A/B - 1, 2, 3です。
※8 A/B - 1の条文変更等を希望される場合は、8 A/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

【初回審査資料データの作成】

- ・資料は全て A4 サイズでご作成いただき、最終版（PDF ファイル）を Agatha にアップロードしてください。
- ・書式 2 は、治験事務局が Agatha 「02 IRB 提出資料」にアップロードしたものを使用してください。
- ・Agatha にアップロードする審議資料のフォルダ構成および名称、資料ファイル名は、下記【資料の名称】に沿ってご作成をお願いします。
- ・【資料の名称】 Agatha へ該当のフォルダに下記のファイルをアップロードしてください。

※ **Zip ファイルでの提出は不可**

< 提出先 >

- ・Agatha 内各試験ワークスペース 「02 IRB 提出資料」
- ・統一書式および添付資料、保管資料のファイル名は「Agatha 利用時の基本マニュアル」をご参照ください。

初回審査資料のファイルは 1 つのフォルダにまとめてください。

フォルダ名：yyyyymm（IRB 月）_初回 IRB 関連資料

- ・ 治験依頼書
- ・ 治験実施計画書
- ・ 同意説明文書
- ・ 被験者への支払いに関する資料
- ・ 被験者の健康被害の補償について
- ・ 治験薬概要書
- ・ 治験責任医師履歴書
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト
- ・ 安全性に関する資料
- ・ その他（治験参加カード、服薬日誌等）
- ・ （必要な場合）症例報告書の見本

<申請資料の事前確認>

◎IRB 開催日の2週間前までに Agatha にアップロード、および、1～8 を治験事務局宛に郵送して
ください。

1. 初回審査資料ファイル (1部)
2. 治験実施計画書の合意書 (写)
3. 付保証明書 (写)
4. 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・一部マスク可) 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。
5. 経費1-1、経費2A/2B、経費3A/3B、経費6、Visit 連絡票 (各3部)
6. モニタリング3「治験依頼者連絡窓口」(2部)
7. 宛名シール (A4シート2枚) 「〇〇〇〇様」で作成してください。
8. 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日前に、修正事項を反映した審査資料ファイル 20部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せん。
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 (説明時間5分程度) 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>

【修正承認になった場合】

【02 IRB 提出資料】の【報告資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】

【報告事項：04 その他】【状態：確定】を選択して、以下の書類を PDF に変換した状態でアップロードしてください。

提出書類	備考
治験実施計画書等修正報告書 (書式6)	・ ICFのみの修正である場合、依頼者欄は「該当なし」とご記載ください
修正版の資料	
変更対比表	

<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

■ 審議依頼について

申請書提出	IRB 開催の 2 週間前まで
変更申請事前確認依頼	申請書提出期限の 1 週間前まで(IRB 開催の 3 週間前まで)

- ・ 資料の事前確認は電子媒体にて事務局担当者までご連絡ください。
- ・ メールでご連絡いただく際は、件名に整理番号【〇〇〇〇】をご記載ください。
- ・ スケジュールについては、当センターHPの「委員会開催日程一覧」を確認してください。
- ・ 統一書式および添付資料、保管資料のファイル名は「Agatha 利用時の基本マニュアル」をご参照ください。

■ 治験資料の提出について

- ・ 治験資料の提出は、Agatha よりご提出をお願いします。

< 提出先 >

- ・ Agatha 内各試験ワークスペース 「02 IRB 提出資料」
- ・ 統一書式および添付資料、保管資料のファイル名は「Agatha 利用時の基本マニュアル」をご参照ください。

■ 治験資料の保管について

- ・ Agatha を用いた電磁的記録保管となります。(紙を原本とする資料を除く)

■安全性情報（委員会審査）

<提出書類>

安全性情報等に関する報告書（書式 16）と添付資料

IRB 審議資料	書式 16 添付資料（ラインリスト・年次報告・措置報告等）
----------	----------------------------------

書式 16 は【02 IRB 提出資料】の【審議資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【審査事項：03 継続 安全性情報】【状態：確定】を選択して、PDF に変換した状態でアップロードしてください。

<提出期限>

IRB 申請書類提出締切日までを審議対象とします。

<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、可能であれば備考欄に「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、依頼者および責任医師の判断にお任せします。
8. 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。

■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

IRB 審議資料	書式 10
	添付資料（本体・変更対比表など）

<提出期限>

IRB 申請書類提出締切日の 1 週間前までを審議対象とします。

※事前確認は、IRB 資料締切の 1 週間前までにご依頼ください。

<注意事項>

1. 資料の作成は「Agatha 利用時の基本マニュアル」7.統一書式および添付ファイル作成の注意点を参照ください。
2. 02 IRB 提出資料】の【審議資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【審査事項：04 継続 変更】【状態：確定】を選択して、書式 10 と添付資料を PDF に変換した状態でアップロードする。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 説明文書・同意書の改訂は、担当 CRC とご相談ください。
7. 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。
8. 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。
9. 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）は治験事務局で作成します。

<書式 10 以外の必要書類>)

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	

<p>責任医師の変更</p>	<p>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</p>	<p>〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>※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。</p> <p>※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。</p> <p>※変更はIRB承認時より有効となります。</p> <p>※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。</p>
----------------	--	---

■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>

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	—	<p>〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕</p> <p>①経費書類 各3部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究費等内訳書（<input type="checkbox"/>症例追加、<input type="checkbox"/>期間延長、<input type="checkbox"/>その他）（経費1－3） ・医師研究経費等ポイント算出表（経費2 A/2 B） ・治験薬管理経費ポイント算出表（経費3 A/3 B） <p>②変更契約書（様式8 A/B－4）押印済2部・未押印1部</p> <p>※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。</p>
治験実施期間の延長 （1年を超えない場合）	—	<p>〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕</p> <p>①経費書類 各3部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究費等内訳書（<input type="checkbox"/>症例追加、<input type="checkbox"/>期間延長、<input type="checkbox"/>その他）（経費1－3） ・治験薬管理経費ポイント算出表（経費3 A/B） <p>②変更契約書（様式8 A/B－4）押印済2部・未押印1部</p> <p>※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。</p>
分担医師の追加・削除・氏名変更（改姓）	—	<p>〔審査対象外・書式10に記載不要の書類〕</p> <p>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。</p>

		<p>※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。</p> <p>※変更は IRB 承認時より有効となります。</p>
責任医師の所属・氏名変更 (改姓)	<p>①責任医師の履歴書（書式 1）</p> <p>②変更後の説明文書・同意書（案）</p> <p>③説明文書・同意書変更対比表</p> <p>④治験参加カード</p>	<p>〔審査対象外・書式 10 に記載不要の書類〕</p> <p>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。</p> <p>④変更契約書（様式 8 A/B - 4）押印済 2 部・未押印 1 部</p> <hr/> <p>※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</p> <p>※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。</p>
その他軽微な変更	<p>①変更後の資料</p> <p>②変更対比表</p>	

■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Agathaにアップロードしてください。
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. 治験責任医師の所属変更、治験分担医師の所属変更
診療科の変更については、事務的事項に関する変更として当院よりレターを発行します。
2. 治験協力者の変更
病院長の上承後、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Agathaにアップロードします。
3. 付保証明書
付保証明書を更新された場合は、（写）を1部ご提出ください。保管対応となります。
4. 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。

■委員会では取り扱わない書類

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）

2. 治験薬管理表

3. 検査基準値提供依頼書

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。（※Agatha にアップロードしてください。）
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 8 A/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 8 A/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 （A4 シート 2 枚） 「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」

「治験手続きの電磁化に関する標準手順書」

「治験審査委員会標準業務手順書」

「補遺：治験審査委員会に係る電子資料の取扱いに関する標準手順書」

「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」

「治験手続き要領（電磁化版）」（本書）