

## ◆大阪大学医学部附属病院 申請資料・審査資料一覧◆

まずは、希望 IRB 月の申し込み締め切り日までに、[新規治験実施申込書をメールアドレス（jim-chiken●hp-crc.osaka-u.ac.jp : ●→@へ変更）へお送りください。](#)

※ 1 仮申請では、案を確認します。新規申請受付時にご案内しますSharepointに改変可能なフォーマットで格納してください（PDF 不可）。

※ 2 本申請時審査資料：DDTSより書式3の添付資料としてPDFで交付をお願い致します。

※ 3 本申請時申請書類：DDTSにてその他の文書授受で交付をお願い致します。

※4 DDTSにて交付時にPDFとWordファイルの両方を添付して下さい。Wordファイルは補足資料としてアップロードして下さい。

※5 IRB委員用の資料として、[治験実施計画書と同意説明文書の紙資料冊子4部](#)の提出をお願いします。

紙資料冊子の表紙と背表紙に課題名と依頼者名を記載下さい。また、同意説明文書の前にインデックスを入れて下さい。

[薬剤部関連資料](#)は、薬剤部（薬剤情報管理室）へ直接ご連絡ください。

書類・資料名（書式名）	仮申請	本申請		備考
送付方法	Sharepointに格納	DDTSにて交付※2	DDTSでその他文書として交付※3	
治験実施計画書	○	○ 紙資料4部要※5	—	
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書	○	○	—	製造販売後臨床試験の場合は添付文書
症例報告書の見本	○	○	—	必要時
説明文書、同意文書	○ ※ 1	○ 紙資料4部要※5	—	・申請前に本院の <a href="#">作成のポイント</a> をお読みください。 ・製薬協TP-3作成のICF共通テンプレート使用可能です。 ・説明文書が複数ある場合は、それぞれに見出し(INDEX)をつけてご提出ください。
治験責任医師の履歴書（書式1）	○	○	—	日付記載必須、必要時のみ分担医師履歴書を提出すること。 <a href="#">記入例</a>
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	○※ 1	○※4	—	<a href="#">記入例</a>
治験依頼書（書式3）	○※ 1	○	—	<a href="#">書式3記入例・注意事項</a> を必ず確認してください。
治験依頼書別紙（阪大書式1）	○※ 1	○	—	<a href="#">記入例</a>
治験の費用について説明した文書	○	○	—	
被験者の健康被害の補償について説明した文書 ・補償に関する被験者用説明文書 ・金額の入った保険証券（写）	○	○	—	
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	○	○	—	ポスターの広告場所は実施診療科外来のみです。広告実施にあたっては、責任医師、分担医師、C R C等とご相談ください。ウェブサイトに掲載希望の場合は <a href="#">離形</a> を確認してください。
被験者の安全性に係る資料	○	○	—	
その他 ・ <a href="#">治験参加カード案</a> ・患者日誌等 ・.....	○※ 1	○	—	※大阪大学外のIRBへ申請する場合で、治験実施医療機関の施設の概要等の提出を要する場合は、その資料をすべてこちらへ記載してください。
<a href="#">治験経費算定明細書（医薬品）</a> ※医薬品治験以外の（算定明細書は、備考欄にあり	○※ 1	—	○	
<a href="#">治験経費積算内訳（ポイント数）</a>	○※ 1	—	○	積算内訳は、算定明細書の別シートに含まれています。
<a href="#">治験依頼者の治験費用負担に関する申請書</a>	○※ 1	—	○	<a href="#">記入例</a>
<a href="#">契約書について</a>	○※ 1	—	—	治験契約書の修正を希望する場合のみ提出。内容がfixとなるまで協議致します。 本申請時にご提出は不要です。内容確定後に院内決裁の手続きに進めます。
<a href="#">治験実施に係る業務の一部を委託する場合の契約書</a>	○※ 1	—	—	・甲の業務（標本スライド作成 etc）を外注する等、必要時にのみ提出 ・その旨事務局までご連絡の上、ご使用下さい。
<a href="#">開発業務受託機関の業務範囲に関する資料</a>	○※ 1	—	○	CRO に乙の業務を委託する場合のみ
<a href="#">データ入力カフォーム</a>	メールにて ご送付下さい。 ※ 1	—	—	・入力内容は、本院システムに情報登録され、契約書・通知書等に反映します。 ・課題名等、お間違えのないよう、本申請時の申請書類・審査資料と同一の内容をご入力下さい。 ・®や™等、特殊文字が課題名などに入っている場合、入力しないで下さい。 ・セル内で改行はしないで下さい。 ・シート3枚目「会議の記録の概要について」にて指示のある項目の記載をお願いします。 ・ご不明な箇所は空欄にしてご提出下さい。
<a href="#">DDWorks NX/Trial Site（DDTS） アカウント発行申込書</a>	整理番号を記入してメールで ご送付下さい。 ※ 1			記入例 整理番号は仮申請書類受領時にご案内します。整理番号をご記入のうえ早めにご提出をお願いします。申請書受領からアカウント発行までに約3日かかります。 また、DDTSを初めて使用する際にe-learningの受講、テストに合格する必要があります。