◆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	—	・申請前に本院の作成のポイントをお読みください。 ・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。記入例
治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）	○※１	○※4	—	記入例
治験依頼書（書式３）	○※１	○	—	書式３記入例・注意事項を必ず確認してください。
治験依頼書別紙（阪大書式１）	○※１	○	—	記入例
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、ＣＲＣ等とご相談ください。ウェブサイトに掲載希望の場合は 雛形を確認してください。
被験者の安全性に係る資料	○	○	—	
その他				※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。
・治験参加カード案	○※１	○	—	
・患者日誌等	○	○	—	
・……				
治験経費算定明細書（医薬品） ※医薬品治験以外の(算定明細書は、備考欄にあり	○※１	—	○	HP 公開版にて提出してください。医薬品説明 製造販売後臨床試験用・説明、医療機器用・説明、再生医療等製品用・説明
治験経費積算内訳（ポイント数）	○※１	—	○	積算内訳は、算定明細書の別シートに含まれています。
治験依頼者の治験費用負担に関する申請書	○※１	—	○	記入例
契約書について	○※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。
治験実施に係る業務の一部を委託する 場合の契約書	○※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。
開発業務受託機関の業務範囲に関する資料	○※１	—	○	CRO に乙の業務を委託する場合のみ
データ入力フォーム	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。
DDWorks NX/Trial Site（DDTS） アカウント発行申込書	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-learingの受講、テストに合格する必要があります。