

当院からのお知らせ・お願ひ

当院では治験に関する統一書式等の治験
関連文書を電磁的に取り扱うため、富士通
のクラウドシステム「DDworks Trial Site」を導
入します。

2024年10月度治験審査委員会に申請さ
れる案件より適用します。

システムの使用について①手順書・対象文書概要

■新たに手順書を作成しました（ホームページ参照）

- ・治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書
- ・システムバリデーションに関する記録
- ・治験クラウドシステムチェックリスト

* 製薬協が公開している電磁化SOP（2024年版）に準拠

■当院での保管文書は、原則電子保管とします。

契約書、同意書、IRB議事録等はこれまでどおり紙原本です。

責任医師保管資料で、押印・署名が必要な資料の原本は、今までどおりCRCが保管します。

システムの使用について②手続概要 (継続中の治験)

- すでに実施中で来年度も継続予定の試験は、システム利用と利用料に関する覚書を締結します。
- 覚書は、原則として内容の変更は行いません。
- **手続き方法**
 - ① 8月9日（金）までに、必要事項を記載の覚書案をメール添付で提出してください。
(宛先) keiyaku@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp
(件名) 整理番号を入れてください。
(その他) 算定明細書と契約に関する変更申請書は不要です。
※IRB審議・報告もしません。

システムの使用について②手続概要 (継続中の治験)

■手続き方法 (メール提出後の続き)

- ②当院決裁完了後、本院よりご担当者様へ連絡します。 (8月末を目途)
 - ③依頼者押印済覚書2通を郵送にて提出してください。 (9月27日 (金) メタリカ)
※あらかじめメール提出いただいた内容で押印を取得し、郵送してください。
※当院よりPDFは送りません。
 - ④本院押印後1通を返送します。
- ※現時点で、本年度中に終了報告が確定している試験以外は、手続きをお願いします。
- ※製造販売後臨床試験/医療機器/再生医療等製品の担当者へは、改めて覚書を送付いたします。

システムの使用について③今年度中に終了予定試験

■ 繼続中の試験で、今年度中に終了予定の場合、すべての保管文書について紙媒体を原資料とします。その場合システム利用料は請求しません。

該当する場合は、「システム利用に関する申請書」の内容を確認し、8月中に紙媒体・郵送にてご提出をお願いします。この場合覚書の締結は不要です。

7月8日までに書式17を提出済みの場合、「システム利用に関する申請書」の提出は不要です。

従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付をお願いします。

システムの使用について

④現時点で契約未締結 (IRB申請中含む)

特に、7～9月IRB申請の治験

- 本日時点で、契約締結済治験→継続中の治験の運用に従ってください。
- 未締結で、9月IRBまでの新規治験は、
 - ・従来版算定明細書 + 電磁化に関する覚書の締結とします。
 - ・新規申請手続きと合せて手続きします。
8月9日（金）までの覚書の送付は不要です。別途案内いたします。
- 当院からアカウント発行申請書をお送りします。必要事項を入力して提出してください。（8月9日（金）の夕刻にメールが届かない担当者限定）
- 契約締結時期・申請時期により個別に対応します。ご相談ください。

システムの使用について⑤10月IRB以降の新規治験

- 2024年10月IRB以降に申請の新規治験は、新しい「治験経費算定明細書」を使用してください。
- 新しい経費算定明細書は、準備が整い次第ホームページにアップします。
- 10月IRBに新規申請予定のご担当者には、当院からアカウント発行申請書をお送りしますので、必要事項を入力して提出してください。それ以降の新規申請ご担当者は、ホームページの確認の上対応をお願いします。

システムの使用について⑥使用開始時期と準備

■2024年10月のIRBからシステムを使用します

■使用開始までに実施いただきたいこと

- ・システムアクセスに必要な情報は、当院に登録している各試験のご担当者様宛に8月9日（金）の夕刻にメールで通知されます（予定）。

- ・e-Learningの受講（30分～1時間程度）

- ・追加のアカウント申請は9月以降にお願いします。（※1試験の依頼者様のアカウントは最大3名まで）

- ・10月のIRB-A審査資料のシステムを使用した提出

- 開始日：2024年8月28日（水）

- 締切日：2024年9月24日（火）

- ・10月のIRB-B審査資料のシステムを使用した提出

- 開始日：2024年9月7日（土）

- 締切日：2024年10月7日（月）

システムの使用について⑦その他注意事項

- 病院長保管資料およびIRB資料として提供された資料は、責任医師保管分と共に用します。責任医師保管分として新たにシステムでの提供は不要です。
- 当システムで責任医師にご提供いただく資料は「責任医師保管分」です。責任医師への資料提供や見解確認は、これまで通りシステム外で直接行ってください。
- 文書交付時の「緊急」チェックボックスは使用しないでください。お急ぎの場合は治験事務局まで電話でご相談ください
- Q & A機能は、当院の指示があった場合に限り使用してください
- 責任医師への文書交付はCRCに対して行ってください
(責任医師文書の実務担当者として権限委譲しているため)
- 結果通知の交付は、
新規申請は原則IRB週の金曜、継続審査は原則IRB週の水曜の予定です。

必須文書閲覧について

- DDworks Trial Siteで保管している資料は、リモートで閲覧が可能です。都度の申込は不要です。
- 関係者以外の方が閲覧できるような場所での閲覧は控えてください。
- 紙原本の必須文書SDVの申し込み・閲覧方法、症例SDVの実施方法は従来通りです。

治験に関する資料提出についての変更点

- ①治験分担医師の追加・削除は迅速審査の対象としていましたが、原則本審査の対象とします。治験事務局より書式2を交付しますので、変更申請をお願いします。急ぎで追加が必要な場合で本審査で間に合わない場合はご相談ください。
- ②これまで行っていたIRB報告のみの対応はなくなります。詳細は継続申請のガイドを更新予定ですのでご確認をお願いします。
- ③阪大書式3「治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書」は、IRB審議対象となります。
- ④IRB委員による事前審査で疑義事項がある場合、システム内で問い合わせをする可能性がありますので確認をお願いします。

資料を提出する際の件名、作成日、版数について

■件名のつけ方

用件・書式名を含めるようにしてください。

(例：新規申請／安全性情報_書式16／変更申請_書式10 など)

■作成日について

※年月日のいずれかを「-」等で置き換えられません。

- ・資料に年月日まである場合はその日付
- ・年月のみの場合、1日付

例：作成日2024年2月→2024年2月1日

- ・年のみの場合、1月1日付

例：作成日2024年→2024年1月1日

件名、作成日、版数について

■書式の版数について

- ・書式1：医師名
- ・書式2：初回申請→初回申請
変更申請→●●医師追加 等
(追加/削除医師が多い場合は、●●医師、他5名追加 等としてください)
- ・書式11：20××年3月継続審査

詳細はガイドを更新予定ですので
ご確認をお願いします。