

大阪大学医学部附属病院
治験実施申請手続きガイド
(治験責任医師・治験依頼者向け)
継続申請編

第3版 (2024年10月17日)

目次

はじめに	2
1. 各種問い合わせ先	2
1.1. 治験事務局への申請・提出方法	2
1.2. モニタリング・監査申請	2
2. 重大な有害事象、新たな安全性に関する報告	2
2.1. 院内での重篤な有害事象の発生	2
2.2. 安全性情報等に関する情報の入手	2
3. 変更申請	3
3.1. 実施計画書等の変更（変更契約を伴わないもの）	3
3.2. 変更契約を伴う実施計画書等の変更	3
3.3. 医師・協力者の変更	4
3.4. その他の変更	4
4. 実地状況報告書（1回/年）	5
5. 実施計画書からの逸脱	5
5.1. 緊急の危険を回避するための逸脱	5
5.2. 重大な逸脱	5
6. 治験の終了（中止・中断）	5
6.1. 治験の終了（中止・中断）	5
6.2. 製造販売取得及び治験依頼者による治験等の中止・中断の場合	5
7. 被験者募集の広告	6
7.1. 審議対象	6
7.2. 本院臨床研究センターのホームページを使用した被験者募集広告	6
7.3. 一般向け被験者募集	6
（院内院外のポスター掲示、新聞雑誌広告、チラシ、リーフレット、Web 広告等）	
8. 資料提出の際の留意事項	6
8.1. システム上の件名、作成日、版数	6

はじめに

本ガイドは、国立大学法人大阪大学医学部附属病院（以下；本院）に所属する医師及びその治験依頼者が、治験の実施の継続申請する際の手順を明確化することを目的としています。新規申請は、【新規申請編】をご確認ください。

本院が設置する治験審査委員会（以下、「本IRB」という）及び他機関が設置するIRB（以下、「外部IRB」という）の申請の手順を含みます。

ただし、治験ネットおおさかにて実施するNW治験は、本ガイドの対象外となります。

1. 各種問い合わせ先

- ・お手続きについてご不明な点がございましたら、以下のメールアドレスにお問い合わせください。
●を@へ変更してください。
- ・申請の受付は【**治験契約締結後**】より開始します。締結前には受理できません。

1.1. 治験事務局への申請・提出方法

1.1.1. 問い合わせ先

- 安全性情報・SAE：anzensei●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp
- 実施計画書等変更：henkou●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp
- 医師協力者変更・逸脱、その他 担当不明：jim-chiken●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp
- 変更契約：keiyaku●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp

1.1.2. 提出方法

- ・IRB 審査を要する申請は、[原則 IRB2 週間前](#)までに提出してください。
- ・2024年10月治験審査委員会での審査案件より、治験関連文書を電磁的に取り扱う（交付・受領・保存）ことを目的に、治験クラウドシステム（富士通 DDWorks Trial Site（以下 DDTS という））を利用します。特記ない限り、DDTS にて交付してください。
- ・変更契約はメールにて申請ください。契約書を本院にて作成します。詳細は、3.2. を参照

1.2. モニタリング・監査申請

詳細は、[Web サイト](#)をご確認ください。概要は以下です。

- カルテ SDV：カルテの閲覧は担当 CRC までお願いします。
- DDTS で保管している資料はリモートで閲覧が可能です（手続き不要）。
- 紙原本の必須文書 SDV、監査等：monitoring●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp
※責任医師ファイルのみの場合は、CRC へお申し込みください。
- 治験薬管理ファイル閲覧・監査：薬剤部へお申し込みください。
- カルテのリモート SDV の都度の開始連絡は不要です。詳細は [Web サイト](#)を確認してください。

2. 重篤な有害事象、新たな安全性に関する報告

2.1. 院内での重篤な有害事象の発生

- ・治験実施期間中、重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに下記の書類を提出して下さい。
（医薬品製造販売後臨床試験、医療機器治験、医療機器製造販売後臨床試験、再生医療等製品治験、再生医療等製品製造販売後臨床試験については、書式12をそれぞれ書式13、書式14、書式15、書式19、書式20と読み替え）

提出書類	様式 No.	提出方法
重篤な有害事象に関する報告書（第一報）※	書式12	DDTS
重篤な有害事象に関する報告書（詳細報告）※	詳細記載用書式	DDTS

※書式12は早期の報告用、詳細記載用書式は詳細内容の報告用になります。詳細内容が把握できない場合は書式12のみを提出し、詳細記載用書式は詳細内容が分かり次第、改めて病院長に提出して下さい。
なお、詳細報告として依頼者様式を使用することも可能です。

- ・記載方法については、[こちら](#)をご参照ください。
- ・上記の資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、審査結果を通知します。

2.2. 安全性情報等に関する情報の入手

- ・安全性情報等に関する情報を入手した場合、治験責任医師及び医療機関の長宛に下記のとおり提出してください。
- ・なお、当院治験審査委員会は直接通知については、原則対応致しておりません。

提出書類	様式 No.	提出方法
安全性情報等に関する報告書	書式 16	こちら
詳細資料（有害事象一覧表、症例票など）		

- ・初回申請時、本申請以降に報告された安全性情報に関しては、契約締結日以降にご提出ください。
- ・最終被験者の後観察以降の安全性情報提供の要否は依頼者見解に従います。責任医師と協議の上、提供の要否をご判断ください。
- ・その他、安全性情報等に関する報告書および詳細資料の提供に関しては、[こちら](#)をご参照ください。
- ・上記の資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、審査結果を通知します。

3. 変更申請

3.1. 実施計画書等の変更（変更契約を伴わないもの）

3.1.1. 「治験実施計画書」「同意・説明文書※1」「治験参加カード」「患者日誌等」「治験薬概要書」の変更（追加・改訂等）の場合

- ・以下の書類を提出して下さい。詳細はホームページの書式 10 の記入例/説明をご確認ください。
- ・同意・説明文書を改訂する場合は事前に担当 CRC と内容について打合せを行って下さい。
- ・提出資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査します。
- ・【被験者に対する安全性が保たれない、負担が増える、新たなコホートの追加等】の場合は、IRB 審議の際医師による説明が必要になる場合があります。提出前に速やかに治験事務局の変更申請担当者にご連絡下さい。

提出書類	様式 No.	提出方法
治験に関する変更申請書	書式 10	DDTS
変更点一覧	任意様式	DDTS
改訂版資料	—	DDTS

※2024 年度内に終了する治験については、従前どおり、紙媒体でも資料をご提出ください（1 部）。

3.1.2. 治験実施計画書の分冊を作成している場合

- ・当院に関わる情報を更新する場合
原則、審議しておりません。DDTS にてその他文書授受でご提出ください。
- ・当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合
提出不要です。ただし、当該分冊の保管を希望される場合は
DDTS にてその他文書授受でご提出ください。

3.1.3. 被験者募集広告

- ・7. 被験者募集広告を参照してください。

3.2. 変更契約を伴う実施計画書等の変更

- ・以下の場合は、変更契約を伴います。
- ・「[契約に関する変更申請書](#)」及び「[変更契約書（案）](#)」の電子媒体（Word）をメールで提出してください。
- ・提出先メールアドレス：keiyaku●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp

3.2.1. 期間延長、経費追加の変更

- ・治験実施計画書（分冊は除く）の変更がある場合は、IRB 審議しますので変更申請してください。
- ・経費の変更に伴い、同意説明文書の改訂があった場合は、変更申請してください。
- ・契約期間延長、ポイント算出表が変更になる場合は、変更契約にてお手続きください。

3.2.2. 治験薬等名称、治験課題名、計画書番号等の変更

- ・変更契約締結日は治験実施計画書 IRB 承認通知日以降の日付にてご要望に沿いますので、ご要望をお知らせください。
- ※契約書における、治験薬等名称、治験課題名、計画書番号等の変更は、読み替えレターでは対応していません。

3.2.3. 責任医師変更

- ・3.3.1 を参考にしてください。

3.3. 医師・協力者の変更

3.3.1. 治験責任医師の変更

- ・人事異動等の理由により、責任医師を変更する必要がある場合は、下記の書類を提出して下さい。
- ・IRBにて審議された後、変更契約書を締結します。
- ・IRBにて承認された後、治験事務局により作成した変更契約書案をご提供します。
- ・早めに締結、ご確認等が必要な場合はその旨治験事務局にお申し出下さい。
- ・変更契約締結日は IRB 承認通知日以降の日付にてご要望に沿いますので、ご希望をお知らせください。

提出書類	様式 No.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書	書式 10	DDTS	
履歴書	書式 1		新治験責任医師分
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2		新責任医師作成分
説明文書・同意書（改訂後の版数のもの）			説明文書の変更がある場合
説明文書・同意書の変更対比表			説明文書の変更がある場合

3.3.2. 分担医師の変更

- ・分担医師の変更については担当CRCと情報共有をお願いします。
- ・CRCからの依頼に基づき、事務局から依頼者にDDTSにて書式2（責任医師作成分）を交付します。
- ・分担医師の変更について、治験に関する変更申請書を用いて変更申請をお願いします。IRB 審議後、治験審査結果通知書、了承された書式2（病院長了承分）を交付します。
- ・分担医師の変更は原則本審査ですが、状況に応じて迅速審査も可能です。

※分担医師は医員以上です。

3.3.3. 治験協力者の変更

- ・治験協力者の変更に関しては、治験審査委員会の審査・報告は行いません。
- ・当院での手続き後、病院長が了承した書式2をDDTSにて交付します。

3.4. その他の変更

3.4.1. 治験薬管理担当者への提出資料

- ・薬剤ヒアリングで薬剤部へ提出した資料（治験薬管理手順書・治験薬概要書・添付文書・プロトコル・併用禁止薬等）の変更時は、直接薬剤部にご連絡をお願いします（治験薬管理ポイントの更新も含む）。IRB 審議対象外で保管が必要な資料はDDTSにてご提出ください。

3.4.2. 付保証明書の変更（保険の更新）

- ・付保証明書が更新された場合、治験に関する変更申請書による提出及びIRB 審査はいずれも不要です。
- ・病院長保管をご希望の際は、DDTSにてご提出ください。

3.4.3. 依頼者の社名・代表者等の変更

レターをDDTSにてご提出ください。読み替えにて対応します。

3.4.4. 担当者の変更

変更の際は jim-chicken@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp 宛に『DDworks NX/Trial Site アカウント発行申請書（新規・変更）』をご提出下さい。

4. 実地状況報告書（1回/年）

- ・複数年度契約をしている治験については、原則年1回3月の治験審査委員会へ報告するため、責任医師が治験実施状況報告書（書式11）を作成し、提出します。
 - ・治験審査委員会にて審査し、治験審査結果通知書を発行いたします。
 - ・3月以外で実施状況報告を希望する依頼者は、治験事務局およびCRCへご連絡ください。この場合においても、3月での実施状況報告は必須となりますことをご了承ください。
- ※ 契約締結の時期により、当該年度3月の継続審査の対象外となる場合があります。

5. 実施計画書からの逸脱

5.1. 緊急の危険を回避するための逸脱

- ・治験実施期間中、被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱があった場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式 No.	提出方法	備考
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	書式8	DDTS	記載例 を参考

- ・上記の資料に基づき、治験審査委員会での治験の継続の可否について審査のうえ、治験審査結果通知書を通知します。

- ・書式8受領後、速やかに以下の文書をご提出下さい。

提出書類	様式 No.	提出方法	備考
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	書式9	DDTS	速やかに作成し提出

5.2. 重大な逸脱

- ・治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような逸脱があった場合には、下記の書類を提出してください。

提出書類	様式 No.	提出方法	備考
治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書	阪大書式3	DDTS	記載例 を参考

- ・上記の資料に基づき、治験審査委員会での治験の継続の可否について審査のうえ、治験審査結果通知書を通知します。

6. 治験の終了（中止・中断）

6.1. 治験の終了（中止・中断）

- ・責任医師は治験終了（中止・中断）報告書を作成し提出してください。
- ・その後「治験終了（中止・中断）報告書」（病院長発行）を治験依頼者に通知します。

6.2. 製造販売取得及び治験依頼者による治験等の中止・中断の場合

- ・治験依頼者は、製造販売承認取得時、および治験依頼者の判断による開発中止及び治験の中止・中断の場合、下記の書類を提出願います。

提出書類	様式 No.	提出方法	備考
開発の中止等に関する報告書	書式18	DDTS	※ある場合
添付資料	任意様式		

7. 被験者募集広告

7.1. 審議対象

- ・他院への被験者紹介依頼レターや医師対象の被験者募集広告等につきましては、原則、広告には該当しないものとして扱い、IRB審議の対象外とします。
- ・他、被験者の募集広告をする場合はIRB審議しますので、下記のとおりご申請ください。

7.2. 本院臨床研究センターのホームページを使用した被験者募集広告

「臨床研究センターウェブサイト用広告雛形」※に必要事項を記載し、新規申請時または書式10にて申請してください。

- ※
- ・雛形に記載している注意事項をご参照の上、作成してください。
 - ・掲載期間を延長する場合は変更申請担当者へご連絡ください。IRB 審査は不要です。
 - ・ホームページに掲載されましたら、ご担当者へ連絡します。

7.3. 一般向け被験者募集（院内院外のポスター掲示、新聞雑誌広告、チラシ、リーフレット、Web 広告等）

- ・募集広告の内容（Web 広告の場合は被験者が実際に見る画面のプリントアウト等）の資料、募集の手順がわかる資料等を添付して申請して下さい。
- ・被験者募集広告に本院を問い合わせ先として掲載する場合は、事前に治験責任医師、治験協力者等とご相談の上、掲載開始後に混乱が生じないよう手順の確認・周知の程お願いします。
- ・参加希望者からの問い合わせ窓口として、コールセンター等を利用される場合は、参加希望者のプライバシー保護に十分配慮してください。

提 出 書 類	様式No.	提出方法		備 考
		新規申請時	治験実施中	
治験に関する変更申請書	書式10	-	DDTS	
1) 臨床研究センターウェブサイト用広告	臨床研究センターウェブサイト用広告雛形	DDTS	DDTS	PDF及びWordファイルを提出してください。
2) 募集広告の内容、募集の手順がわかる資料等	任意様式	DDTS	DDTS	

8. 資料提出の際の留意事項

8.1. システム上の件名、作成日、版数

- ・各書式提出の際の注意点については「資料提出の際の留意事項」を参照してください。

附 則

第1版 2023年11月27日作成

第2版 2024年8月23日改訂（資料の電磁化による運用変更）

第3版 2024年10月17日改訂（遺伝子解析を含む試験の取扱いの記載を削除）

以上