

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1版 (2023年11月27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）	

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ありましたら、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. 申請・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・報告を要する申請は、[原則 IRB2 週間前](#)までに提出してください。
※但し、3.1.2. に該当する報告事項は、受領月毎にまとめて次月 IRB に報告します。
- ・特記ない限り、紙媒体にて提出してください。
- ・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 SDV は担当 CRC までお願いします。
- 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、院内で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	備考
重篤な有害事象に関する報告書（第一報）※	書式12	1部	
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	1部	

※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、改めて治験審査委員会に提出して下さい。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	備考
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。

医師による説明が必要と判断された場合は、提出資料・部数が下記と異なる場合があります。

提出書類	様式 No.	保管資料	審議資料
治験に関する変更申請書	書式10	1部	1部
変更点一覧	任意様式	1部	1部
改訂版資料		1部	— ※新たに作成された資料は1部
合意書（発生する場合）		写しを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
原則報告で対応します。任意様式：治験に関する変更報告書を参考に作成してください。
- ・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、当該分冊の病院長保管を希望される場合は、上記のお手続きしてください。

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、変更契約伴います。
- ・「[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。
- ・治験実施計画書別紙の変更があった場合は、原則、病院長・IRB報告で対応します（3.1.2参照）。
- ・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おりません。

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	各1部	
履歴書	書式1		新治験責任医師のみ
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
新責任医師との合意文書（写）			
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
治験計画届（新責任医師が届出されているもの）（写）			審査資料ではないので届出次第の提出で問題ありません

3.3.2. 分担医師の変更

- ・分担医師を変更する必要がある場合は、変更予定の医師の情報（氏名、追加の場合は所属と分担業務の内容）をお知らせください。
- ・事務局にて手続きを行いますので提出書類はありません。（迅速審査）
- ・迅速審査で承認された後、治験に関する変更申請書（写）、治験審査結果通知書、了承された治験分担医師・治験協力者リスト（写）を送付します。

※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。
- ・事務局により変更の上、病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（写）を送付します。

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・プロトコール・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）

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、1部郵送ください（治験に関する変更報告書の添付も不要です）。

3.4.3. ゲノム遺伝子解析計画の変更

ゲノム遺伝子解析計画の変更（治験薬評価または治験薬評価以外）があった場合は、改訂後の治験実施計画書（又は変更について説明したレター）、ゲノム遺伝子確認票、同意説明文書を変更申請してください。

3.4.4. 依頼者の社名・代表者等の変更

レターをご提出ください。読み替えにて対応します。

3.4.5. 担当者の変更

変更の際は jim-chiken●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp 宛メールでご連絡下さい。

※ 担当者の登録は1名のみです。

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	1部	

・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、治験審査結果通知書を通知します。

・その後、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	1部	速やかに作成し提出して下さい。

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。

・[記載例](#)を参考にしてください。

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	1部	

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）を治験依頼者に郵送により通知します。

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		
添付資料	任意様式		※ある場合

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」※に必要な事項を記載し、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、ご担当者へ連絡致します。

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		
		病院長 保管用	IRB審議 用	病院長 保管用	IRB審議用	
治験に関する変更申請書	書式10	-		1部	1部	
7.2. 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	1部 審査資料に綴じてください。	データを事務局新規受付担当者へ提出してください。	1部	1部 掲載用データを変更申請担当者へ提出してください。	
7.3. 募集広告の内容、募集の手順がわかる資料等	任意様式	1部 審査資料に綴じてください。	データを事務局新規受付担当者へ提出してください。	1部	1部	

附 則

第1版 2023年11月27日作成

以上