

大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会
審査手続きガイド
(外部医療機関及びその治験依頼者向け)

第 2.1 版 (2024 年 9 月 18 日)

目次

はじめに	2
1. 審査受託の基本情報	2
1.1. 治験審査委員会	2
1.2. 主な関係部署	2
1.3. 資料の授受と押印	2
1.4. 新規申請スケジュール	2
1.5. その他	2
2. 申請の開始	3
2.1. 新規審査の依頼	3
2.2. 同意説明文書に記載する IRB 情報	3
2.3. 審査委受託契約書	3
2.4. IRB 日程、整理番号の連絡	3
3. 仮申請	3
4. 本申請	4
5. 治験審査委員会の開催	4
6. 治験審査委員会終了後～治験契約締結	4
6.1. 審査結果通知書の発行	4
6.2. 修正後承認の場合	4
7. 継続申請	4
7.1. 全般的事項	4
7.2. 申請資料及び審査資料	4
7.3. 特記事項	4

別添 1_申請フロー（作成日 2024. 9. 18）

別添 2_申請資料・審査資料一覧（作成日 2024. 9. 18）

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が設置する治験審査委員会（以下、「本 IRB」という）に、治験・製造販売後臨床試験の審査を依頼する医療機関及びその医療機関を担当する治験依頼者に対し、その手順を明確化することを目的としています。実施医療機関としての大阪大学を担当する、治験依頼者側担当者は、「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】及び【継続申請編】」も併せてご確認ください。

ただし、本院が実施医療機関として参画しない治験、及び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. 審査受託の基本情報

1.1. 治験審査委員会

1.1.1. 治験審査委員会情報

名称 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会
設置者 大阪大学医学部附属病院 病院長
所在地 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号
HP アドレス <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/>
※手順書、委員名簿、会議の記録の概要等を公開しています。

1.1.2. 開催形式

日程 第 2 火・第 4 火 計 2 回/月 但し、年末年始・祝日等により変更あり
方法 原則、Web 会議システムを用いたオンライン形式

1.1.3. 事務局連絡先

事務部 教育研究支援課 研究支援係（治験担当） （治験事務局兼務）
TEL 06-6210-8290
E-mail アドレス jim-chiken●hp-crc.med.osaka-u.ac.jp（●を@へ変更してください）

1.1.4. 書類送付先

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 2 号
最先端医療イノベーション棟 4 階 治験審査委員会事務局宛

1.2. 主な関係部署

1.2.1. 事務部教育研究支援課

治験事務局および治験審査委員会業務を設置。

1.2.2. 未来医療開発部

治験実施の支援及び治験に関する倫理審査の手続き支援を行う。

1.3. 資料の授受と押印

- ・本院より発行する各書式は統一書式を用い、原則押印を省略します。
- ・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。
- ・詳細は、本ガイド 3. 仮申請、4. 本申請、を参照してください。

1.4. 新規申請スケジュール

- ・治験依頼者は、希望 IRB 月の実施申込〆切（約 1 か月半前）までに、メールにてお申込みください。
- ・申込〆切日/方法は、「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】3.1 申込方法」をご確認ください。
- ・本ガイド別添 1 申請フローをご確認ください。

1.5. その他

- ・最新の委員名簿・審査に関する SOP 等は、Web サイトに公開します。ダウンロードして保管下さい。
- ・IRB 審査費用は、本院分と共に治験依頼者へ請求します。詳細は、本ガイド 2.3. をご確認ください。
- ・利益相反管理は実施医療機関側で行ってください。
- ・責任医師・分担医師の教育管理は実施医療機関側で行ってください。
- ・治験薬の評価とは関係のない疾患関連遺伝子の探索等を目的としたゲノム・遺伝子解析を含む治験の場合、実施医療機関のご意向を治験実施医療機関施設概要書によりご連絡ください。

- ・本院の IRB は [AAHRPP 認証](#) を取得しております。
- ・その他、貴実施医療機関の機関の長が審査を希望する事項については対応しますので、事務局までご相談ください。

2. 申請の開始

2.1. 新規審査の依頼

- ・初回審議は当院での実施分をお申込み下さい。
- ・他施設実施分は本院にて既承認治験の施設追加として初回審議（本院治験の審議月）の翌月以降の IRB にお申込み下さい。新規治験実施申込書の事務連絡欄に実施医療機関の名称をご記入のうえ、希望 IRB 月の実施申込〆切日までにお知らせください。
- ・申込〆切日/方法は、「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】3.1 申込方法」をご確認ください。
- ・その他、本ガイド別添 1 申請フローをご確認いただき、ご申請ください。

※治験依頼者と実施医療機関間で IRB 委託の合意後、可能な限り早めに新規治験実施申込書にてお申込みをお願いします。その際、交渉中の医療機関がある場合はその旨お知らせください。

※実施医療機関よりご連絡いただいた場合は、その時点より IRB 委託契約内容の調整をいたします。

※本院の初回審査と同月の IRB にて他施設の審査をご希望の場合は、事前に事務局にご相談下さい。

2.2. 同意説明文書に記載する IRB 情報

- ・「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】4.1.2. ①」を参考に記載してご提出ください。
- ・本 IRB は、臨床研究相談窓口を設置しております。以下の内容を記載してください。連絡先電話番号は、実施医療機関の運用に沿って適宜変更可能です。

※治験担当医師以外と話がしたい場合

当院では、治験に関する相談窓口を設置しています。治験に関すること、あなたの権利に関すること、担当医師以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106

※原則、製薬協 TP-3 作成の ICF 共通テンプレートの利用をお願いします。

2.3. 審査委受託契約書

- ・実施医療機関と本院にて、審査委受託契約の内容を確認し、締結いたします。
 - ・審査費用を治験依頼者へ直接請求する旨を記載させていただきます。
 - ・本委受託契約書の写しを治験依頼者へ提供します。
- ※治験依頼者・実施医療機関・本院 IRB の 3 者間での費用の覚書は、原則不要です。

2.4. IRB 日程、整理番号の連絡

- ・IRB 申請までのスケジュールを提示します。
- ・本院と整理番号の附番について調整させてください。実施医療機関側に特に指定ない場合はお知らせください。原則、(阪大整理番号)-(実施医療機関整理番号)-(IRB 区分)となります。
- ・「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】3.3.1.」を参考にしてください。

3. 仮申請

- ・申請資料・審査資料（案）の提出：不要

★本院と同月の IRB にて一括審査を行う場合

- ・本ガイド別添 2 申請書類・審査資料一覧参照してください。併せて、「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】4.2.1.」も参照してください。
- ・書式 3 記載例を確認いただき、実施申込締切日にご案内します SharePoint に格納してください。
- ・実施医療機関用の治験依頼書（書式 3）の下方添付資料一覧□その他に治験実施医療機関施設概要書を記載してください。審査資料です。
- ・提出書類締切日は治験審査委員会開催日程 web ページをご確認下さい。
- ・提出書類の確認はメールでご連絡致します。

4. 本申請

- ・実施医療機関は審査資料を DDTS 上で提出して下さい。
- ・審査資料は本ガイド別添 2 申請書類・審査資料一覧を参照してください。
- ・審査依頼書（書式 4）を DDTS 上で作成してください。
- ・提出日は審査内容に応じて IRB の 2 週間前或いは 3 週間前になります。事前にご連絡致します。
- ・提出書類の確認はメールでご連絡致します。

★本院と同月の IRB にて一括審査を行う場合

- ・実施医療機関は審査資料を DDTS 上で提出して下さい。
- ・本ガイド別添 2 申請書類・審査資料一覧参照してください。併せて、「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】5. 1.」も参照してください。
- ・審査依頼書（書式 4）を DDTS 上で作成してください。
- ・提出書類締切日は治験審査委員会開催日程 web ページをご確認下さい。

5. 治験審査委員会の開催

- ・治験の説明は本院の医師が行います。
- ・実施医療機関個別の内容に関する質問ができました場合は、お問い合わせいたします。
- ・「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】6. 1.」を参考にしてください。
※IRB 翌日の結果通知メールは致しません。

6. 治験審査委員会終了後～治験契約締結

6. 1. 審査結果通知書の発行

- ・実施医療機関へ DDTS にて発行いたします。
承認の場合は IRB の翌日、修正後承認の場合 IRB の 3 営業日後（金曜日）
- ・実施医療機関は貴病院長の承認日入り書式 5 を DDTS 上で作成いただき、治験依頼者へ交付ください。
- ・実施の承認があり、治験契約を締結した場合は、治験依頼者はその締結日を事務局へご連絡ください。

6. 2. 修正後承認の場合

- ・DDTS で書式 5 発行前に、IRB 翌日に速報をメールにて連絡します。
- ・指示事項の内容を 3 営業日後に DDTS にて発行しますのでご確認をお願いします。
- ・修正内容を実施医療機関と依頼者間で打ち合わせのうえ修正案を事務局へメールで提出してください。
- ・IRB が案を確認し了承しましたら、事務局よりご連絡します。
- ・実施医療機関は、貴病院長が承認日を記載した修正報告書（書式 6）と資料一式を、DDTS にて事務局へ提出してください。
- ・実施の承認があり、治験契約を締結した場合は、その締結日を事務局へご連絡ください。

7. 継続申請

7. 1. 全般的事項

- ・安全性情報等の報告等、治験の継続の審査は、医療機関と治験依頼者間の治験契約締結後より受付けます。
- ・大阪大学との治験契約の締結時期は問いません。
- ・7. 3. 特記事項に記載がない限り、治験実施申請手続きガイド【継続申請編】を参考にしてください。

7. 2. 申請資料及び審査資料

- ・審査が必要な書式類（例：書式 10、16、SAE 等）及び添付資料を DDTS にてご提出ください。
- ・審査依頼書（書式 4）を DDTS 上で作成してください。
- ・原則 IRB の 2 週間前までにご提出ください。

7. 3. 特記事項

7. 3. 1. 安全性情報等の報告

- ・書式 5 の 3 者同時通知は対応しておりません。

7. 3. 2. 変更申請

- ・ 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。
7. 3. 3. 実施状況報告書（1 回/年）
- ・ 毎年 3 月に行います。
 - ・ IRB の審査にて、年複数回の状況報告が義務付けられた場合は、それに従ってください。
7. 3. 4. 逸脱
- ・ 実施医療機関の運用に沿います。ご相談ください。

附 則

第 1 版 2023 年 11 月 27 日作成

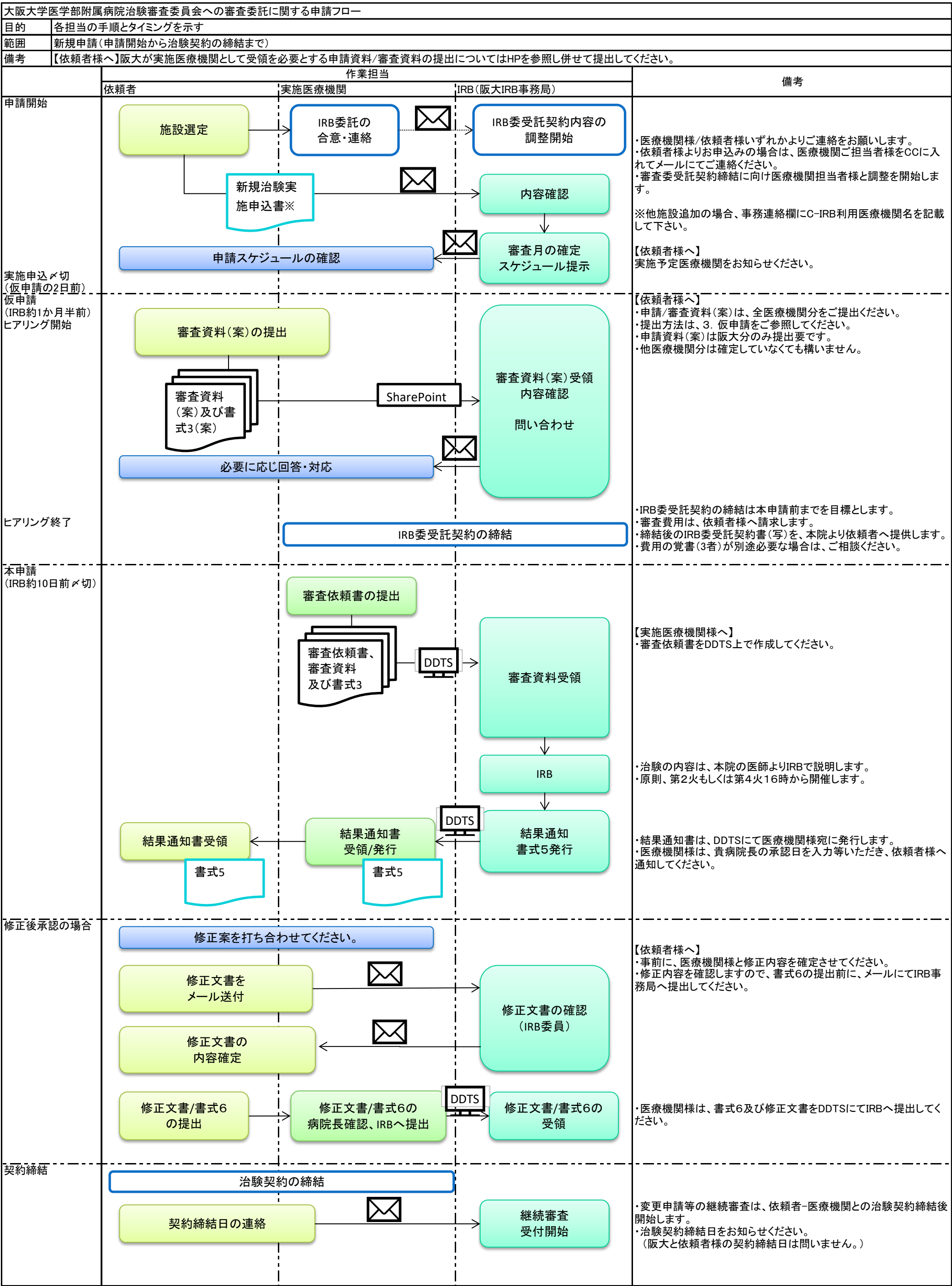
第 1.1 版 2024 年 1 月 19 日改訂（施設追加の手順の追記、別添 2 の追加、記載整備等）

第 1.2 版 2024 年 5 月 22 日改訂（別添 2 の記載整備）

第 2.0 版 2024 年 9 月 12 日改訂（DDTS 導入に伴う運用変更等）

第 2.1 版 2024 年 9 月 18 日改訂（記載整備）

以上



審査手続きガイド（外部医療機関向け）別添2（2024年9月18日）

書類・資料名（書式名）	仮申請※1	本申請※2
送付方法/媒体	SharePointに電子格納	DDTSにて提出
治験実施申込書（実施申込締切日までにメールで送付）		
治験依頼書（書式3）	○	○
【審査資料】		
01_治験実施計画書＊	－	○
02_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＊	－	○
03_症例報告書の見本＊	－	○（必要時）
04_説明文書、同意文書	○	○
05_治験責任医師の履歴書（写）	○	○
06_治験分担医師・治験協力者リスト（写）	○	○
07_治験費の費用について説明した文書	○	○
08_被験者の健康被害の補償について説明した文書＊	－	○
08_01_補償に関する被験者用説明文書＊		○
08_02_金額の入った保険証券（写）＊		○
09_被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	○	○
10_被験者の安全性に係る資料＊	－	○
11_その他		
11_01_治験実施医療機関施設概要書（企業治験）	○	○
11_02_治験参加カード案	○	○
11_03_患者日誌等	○	○
11_04_ゲノム遺伝子確認票 ※3	○	
11_06_.....	○	

＊ 共通資料

※1 阪大実施分が未承認（阪大実施分と同時審議等）の場合のみ提出。
既承認治験の施設追加の場合は提出不要。

※2 阪大実施分と同時審議の場合は本申請締切日までに提出。
既承認治験の施設追加の場合はIRB2週間前或いは3週間前に提出。

※3 実施医療機関の運用に沿って、審査が必要な場合はご提出ください。