

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1版 (2023年11月27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
3.1. 治験依頼者による申請資料・審査資料（案）の提出	3
3.2. 実施医療機関による申請資料・審査資料（案）の提出	3
4. 本申請	3
4.1. 治験依頼者による申請資料・審査資料の提出	3
4.2. 実施医療機関による申請資料・審査資料の提出	3
5. 治験審査委員会の開催	3
6. 治験審査委員会終了後～治験契約締結	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 2023. 11. 27）

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様及びその医療機関を担当する治験依頼者様に対し、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。
- ・保管対象となる資料は紙媒体で保管します。実施医療機関様との書式類の授受に限りメールで行い、その電子媒体を当院で打ち出して保管いたします。
- ・治験依頼者様が本院へ提出する資料は、原則紙媒体にて郵送をお願いします。
- ・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様へ請求します。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、実施医療機関様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

- ・治験依頼者は実施医療機関より IRB 委託の合意を得た上、**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。
 - ・治験依頼者は実施申込〆切日までに、初回審査を一括で審査する医療機関数と名称をお知らせください。
 - ・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。
- ※実施医療機関様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。

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。
- ※当院は、[R&D Head Club 作成の同意説明文書の共通化テンプレート](#)を利用に取り組んでいます。

2.3. 審査委受託契約書

- ・実施医療機関様と本院にて、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。
- ・実施医療機関様は本院と整理番号の附番について調整させてください。実施医療機関様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

3.1. 治験依頼者による申請資料・審査資料（案）の提出

- ・書式3記載例を確認いただき、本院分と実施医療機関分を1つのファイルに閉じて提出してください。
- ・【案】でかまいません。紙資料と電子的資料が必要です。
- ・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口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。
- ・詳細は「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】4.2.1.」及びその別添2申請書類・審査資料一覧参照してください。
- ・本院からの回答は、「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】4.4.」に則り行います。

3.2. 実施医療機関による申請資料・審査資料（案）の提出

- ・治験実施医療機関施設概要書（案）をメールにてご提出ください。内容を確認させていただきます。
- ・固定版を治験依頼者へ提出してください。治験依頼者が提出する審査資料に含んでいただきます。

4. 本申請

4.1. 治験依頼者による申請資料・審査資料の提出

- ・「治験実施申請手続きガイド【新規申請編】5.1.」を参考に提出してください。
- ・上記に加え、実施医療機関へ提出の治験依頼書（書式3）を上記ガイド5.1.①の方法で提出ください。

4.2. 実施医療機関による申請資料・審査資料の提出

- ・審査依頼書（書式4）をメールにて提出してください。メールと併せて印刷し本院にて保管いたします。

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。
- ・実施医療機関様個別の内容の場合に関する質問がありました場合は、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。

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

- ・実施医療機関様へメールにて交付いたします。
- ・実施医療機関様は貴病院長の承認日を入力等いただき、治験依頼者へ交付ください。
- ・実施の承認がおり、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

- ・指示事項の内容を1週間程度で、治験依頼者及び実施医療機関様へ通知いたします。
- ・修正内容を双方で打ち合わせいただき、治験依頼者より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、事務局より双方へご連絡します。
- ・実施医療機関様は、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、メールにて事務局へ提出してください。
- ・実施の承認がおり、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。

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、医療機関様と治験依頼者間の治験契約締結後受付ます。
- ・大阪大学との治験契約の締結時期は問いません。
- ・同様の内容の審査は、可能な限り同月に審査できるようお願いいたします。
- ・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

7.2.1. 治験依頼者による申請資料・審査資料の提出

- ・実施医療機関へ提出した書式類（例：書式10、12等）及び添付資料を郵送で提出ください。
- ・原則IRBの2週間前必着です。

7.2.2. 実施医療機関による申請資料

- ・審査依頼書（書式4）をメールにて提出してください。メールと併せて印刷し本院にて保管いたします。
- ・原則IRBの1週間前までにお送りください。

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迅速審査です。

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

- ・実施医療機関様の運用に沿います。ご相談ください。

附 則

第1版 2023年11月27日作成

以上

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会への審査委託に関する申請フロー				
目的	各担当の手順とタイミングを示す			
範囲	新規申請(申請開始から治験契約の締結まで)			
備考	【依頼者様へ】阪大が実施医療機関として受領を必要とする申請資料/審査資料の提出についてはHPを参照し併せて提出してください。			
	作業担当			備考
	依頼者	実施医療機関	IRB(阪大IRB事務局)	
申請開始	施設選定 ↓ 新規治験実施申込書	IRB委託の合意・連絡	IRB受託契約内容の調整開始 ↓ 内容確認 ↓ 審査月の確定スケジュール提示	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関様/依頼者様いずれかよりご連絡をお願いします。 審査委託契約締結に向け調整を開始します。 【依頼者様へ】ICF(依頼者案)をIRBまで送付ください。 IRBに関する事項を記載・確認の上、返送いたします。 【依頼者様へ】医療機関ご担当者様をCCに入れてメールにてご連絡ください。 【依頼者様へ】実施医療機関を確定してください。
事前申込み切(仮申請の2日前) 仮申請(IRB約1か月半前) ヒアリング開始	審査資料(案)の提出 ↓ 審査資料(案)及び書式3(案)		審査資料(案)受領 内容確認 問い合わせ	<ul style="list-style-type: none"> 【依頼者様へ】申請/審査資料(案)は、全医療機関分を依頼者様よりご提出ください。 提出方法は、3. 仮申請してください。 申請資料(案)は阪大分のみ提出要 他医療機関分は確定していなくても構いません。
ヒアリング終了		必要に応じ回答・対応		<ul style="list-style-type: none"> IRB委託契約は本申請前までを目標とします。 審査費用は、依頼者様へ請求します。 締結後のIRB委託契約書(写)を、本院より依頼者へ提供します。 費用の覚書(3者)が別途必要な場合は、ご相談ください。
本申請(IRB約10日前)	審査資料の提出 ↓ 審査資料及び書式3(写)	審査依頼書の提出 ↓ 審査依頼書	審査資料受領 ↓ IRB ↓ 結果通知書式5発行	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関様は審査依頼書をメールにて提出してください。 メールとともに保管いたします。 【依頼者様へ】依頼者様は本院に対し、以下をご対応ください。 全医療機関の保管資料2部/書式3(写)を紙媒体で郵送 全医療機関の審査資料の電子媒体を本院が指定する方法で格納 併せて、阪大の申請資料も提出してください。 治験の内容は、本院の医師よりIRBで説明します。 原則、第2火もしくは第4火16時から開催します。 結果の速報を当日/明朝にメールにて連絡します。 結果通知書は、メールにて医療機関様宛に発行します。 医療機関様は、依頼者様へ指示決定内容をご通知ください。 【依頼者様へ】承認の場合、治験契約締結し、当該締結日をお知らせください。
修正後承認の場合	修正案を打ち合わせてください。 ↓ 修正文書をメール送付 ↓ 修正文書の内容確認 ↓ 修正文書/書式6の提出	修正文書/書式6の 病院長確認、IRBへ提出	修正文書の確認(IRB委員) ↓ 修正文書/書式6の受領	<ul style="list-style-type: none"> 【依頼者様へ】事前に、医療機関様と修正内容を確定させてください。 修正内容を確認しますので、書式6の提出前に、メールにてIRB事務局へ提出してください。 医療機関様は、書式6及び修正文書をメールにてIRBへ提出してください。
契約締結		治験契約の締結 ↓ 契約締結日の連絡	継続審査受付開始	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請等の継続審査は、依頼者-医療機関との治験契約締結後開始します。 (阪大と依頼者様の契約締結日は問いません。)