

治験ネットおおさか
治験等の実施に係る業務マニュアル

第3版 （2018年5月1日）

【承認の記録】

本マニュアルに対する承認の証として、治験ネットおおさかネットワーク運営委員会委員長が記名・押印または署名する。

承認者： 治験ネットおおさかネットワーク運営委員会委員長 山本 洋一



目次

1. 治験ネットおおさかの前提	5
2. 新規治験の準備	7
2.1. NW 治験事務局の設置	7
2.2. 共同治験審査委員会への審査の委託	7
3. 新規治験審査	7
3.1. 新規審査資料等の作成と NW 治験事務局への提出	7
3.2. 新規治験審査	11
3.3. 審査後の対応	12
4. 治験継続審査等	13
4.1. 安全性情報の審査	13
4.2. SAE 報告の審査	14
4.3. 変更時の審査	14
4.4. 年1回の継続審査（実施状況報告）	17
4.5. 逸脱の審査手順（緊急の危険を回避するための逸脱）	17
4.6. 治験の終了、中止等の報告	18
4.7. その他	18
5. 契約関連事項	19
5.1. 治験契約	19
5.2. 治験事務局業務委受託契約書	20
5.3. IRB 審査委受託契約書	20
5.4. 共同治験審査委員会審査費用及びネットワーク治験事務局費用に関する覚書	20
5.5. 記載の統一	20
6. 費用関連事項	20
6.1. 共同 IRB 設置医療機関の IRB 審査費用及び NW 治験事務局の費用	20
6.2. その他	20
7. モニタリング・監査	20
8. NW 治験事務局への連絡が必要な事項	21
8.1. 症例進捗報告	21
8.2. 補償対応	21
8.3. 逸脱	21
9. マニュアルの改廃	21

付録1_治験等の実施に係る業務マニュアル（フローチャート版）

第3版（作成日 2018. 5. 1）

付録2_治験等の実施に関する業務分担表 第3版（作成日 2018. 5. 1）

はじめに

本業務マニュアルは、治験ネットおおさか「治験等の実施に係る標準業務手順書」に規定するネットワーク治験（以下、「NW 治験」という）を実施する際に発生する治験に係る業務の流れを明確にすることを目的とする。

1. 治験ネットおおさかの前提

【治験ネットおおさかの原則】

- ・医療機関独自の方法等から派生するオーバークオリティは避け、GCP で必要とされる最低限の方法（工程）で治験を実施すること。
- ・治験ネットおおさかで実施する NW 治験の手順は、共通の手順書である「治験等の実施に係る標準業務手順書」及び本マニュアルに従う。
- ・「あたかも 1 医療機関」の機能を果たせるネットワークを目指す。

【治験依頼者と実施医療機関との必要書類の授受】

- ・基本的にあらゆる書類は以下の NW 治験事務局を介すること。

書類等送付先：〒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

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター

治験ネットおおさか NW 治験事務局担当

E-mail アドレス：chiken-net-osaka@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp

TEL：06-6210-8286（直通）、06-6210-8290（代表） FAX：06-6210-8321

- ・例外として治験の契約に係る書類は、治験依頼者と実施医療機関との間で授受を行う（スピードと効率性を考慮）。ただし、共同 IRB 審査の委受託契約書および治験事務局業務委受託契約書は除く。

【実施医療機関から NW 治験事務局（兼共同 IRB 設置医療機関）に問い合わせる場合】

- ・原則、問い合わせは、すべて E-mail で行う。 ※ 標題は、以下のルールで記載する。

① 治験ネットおおさか全体に関する問い合わせ 【治験ネットおおさか】〇〇・・・

② 治験個別の問い合わせ【共通整理番号（例：17001 等）】〇〇・・・

- ・治験ネットおおさかについて、不明点がある場合や治験依頼者から問い合わせがあった場合には、実施医療機関同士で相談したり、憶測で回答したりせず、必ず NW 治験事務局に問い合わせを行う。なお、実施計画書の内容については、実施医療機関が治験依頼者に直接問い合わせることとする（NW 治験事務局は質問のとりまとめは行わない。）。

【特記事項】

- ・原則として各書式は統一書式を用い、押印を省略する。
- ・新規治験審査以降の各種手続きを行う場合は、治験契約書締結日以降に行う。
- ・共同 IRB の手順は、大阪大学医学部附属病院の治験審査委員会の手順書に従い、共同治験審査委員会の開催日と申請資料の締め切り日は、大阪大学医学部附属病院の定める規程に従う。

- ・本マニュアルについて改訂が必要な場合には、随時治験ネットおおさかネットワーク運営委員会にて検討し、適切な対応を実施できるように努める。
- ・NW 治験事務局では、主に共同 IRB 関連業務を担当するため、その他の IRB 審査に係らない事項（ヒアリング、スタートアップミーティング、治験薬や検査資材の搬入等）に関しては、実施医療機関と治験依頼者で協議して進めること。
- ・資料の保管については、実施医療機関で保管すべき資料は実施医療機関にて保管し、共同治験審査委員会に関する資料は大阪大学医学部附属病院にて保管する。原則として、NW 治験事務局へ資料の保管を委託しない。
- ・実施医療機関が保管すべき資料のうち病院長と責任医師が同一の資料を保管する場合においては、いずれか一方の保管も可とする。ただし、以下に記載の事項に留意すること。
 - ①保管する資料は病院長もしくは責任医師、いずれのものであるか明文化すること。
 - ②破棄する資料が病院長もしくは責任医師、いずれのものであるか明文化すること。
 - ③破棄する際には、病院長もしくは責任医師が確認をした後にすること。
 - ④破棄した経緯を記録に残すこと。
 - ⑤病院長あるいは責任医師はいつでも閲覧可能であること。
 - ⑥破棄する際には、機密文書として適切に破棄すること。

2. 新規治験の準備

2.1. NW 治験事務局の設置

実施医療機関の長は、NW 治験事務局を設けるため、大阪大学医学部附属病院と治験事務局業務委受託契約を締結する。既に基本契約を締結済みの実施医療機関は個別契約のみを締結する。

【治験事務局業務委受託契約の締結の手順】

- ① NW 治験事務局は、「治験事務局業務に関する委受託契約書」（CNO 契約様式 3「基本契約書」・CNO 契約様式 4「治験事務局業務に関する個別契約書」）を作成し、実施医療機関へ送付する。
- ② 実施医療機関は、内容確認の上問題なければその旨を連絡し、契約書に押印の上 NW 治験事務局へ 2 部返送する。疑義事項がある場合、実施医療機関は NW 治験事務局と調整し契約内容を固定する（日付は記載しない）。
- ③ NW 治験事務局は契約書に押印の上、日付を記載し実施医療機関へ 1 部送付する。

2.2. 共同治験審査委員会への審査の委託

実施医療機関の長は、NW 治験を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるため、大阪大学医学部附属病院治験審査委員会に調査審議の依頼を行うこととし、大阪大学医学部附属病院と IRB 審査委受託契約を締結する。

【治験審査委員会審議委受託契約の締結の手順】

- ① NW 治験事務局は、CNO 契約様式 5「治験審査委員会における調査審議の委受託に関する契約書（案）」を作成し、実施医療機関へ送付する。
- ② 実施医療機関は、内容を確認し問題がなければ NW 治験事務局にその旨を連絡し、押印の上、NW 治験事務局に 2 部送付する。
なお、疑義事項がある場合、実施医療機関は NW 治験事務局と調整し契約内容を確定する。
- ③ NW 治験事務局は、実施医療機関から送付された契約書（押印済み）に押印、日付記載の上、各実施医療機関へ送付する。

3. 新規治験審査

3.1. 新規審査資料等の作成と NW 治験事務局への提出

以下の審査資料について、本マニュアルに従い、NW 治験事務局、各実施医療機関、治験依頼者で内容確認すること。その後、治験依頼者または各実施医療機関から、NW 治験事務局へ所定の方法で提出すること。

【提出資料】

(1) IRB 審査対象となる施設固有資料

- ① 書式 1「治験責任医師の履歴書」：治験責任医師（実施医療機関）が作成
- ② 書式 2「治験分担医師・治験協力者リスト」：治験責任医師（実施医療機関）が作成
- ③ CNO 様式 1「治験実施医療機関施設概要書」：実施医療機関が作成

- ④ 説明文書・同意書
- ⑤ 治験の費用の負担について説明した文書：説明文書と兼ねることとする。ただし、治験依頼者から別途資料を求められた場合は、その限りではない。
- ⑥ 治験参加カード

(2) IRB 審査対象となる全医療機関共通資料

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬（機器）概要書又はインタビューフォーム
実施計画書で規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書
- ③ 症例報告書の見本（実施計画書から記載すべき事項が読み取れる場合は不要）
- ④ 被験者日記・被験者アンケート
- ⑤ 服薬説明書
- ⑥ 補償に関する資料
- ⑦ 被験者募集に係る資料
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書：原則として以下とする。
 - ・ 補償に関する概要書（医療機関用）
 - ・ 補償に関する被験者用説明文書（医療機関名ブランクで可）
 - ・ 保険の付保証明書（写）

(3) その他

原則として、以下の資料は、治験依頼者・共同治験審査委員会・実施医療機関から特段の求めがない限り審査資料としない。実施医療機関は審査資料の統一化に尽力すること。

- ① 治験分担医師の履歴書
- ② 治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料

3.1.1. 【説明文書・同意書の作成、版数管理、審議・保管資料】

1) 説明文書・同意書の作成の流れ

- ① 治験依頼者は治験実施計画書の確定後、確定した「説明文書・同意書（依頼者案）」を NW 治験事務局に送付。NW 治験事務局は、版数管理方法について治験依頼者に説明し、協議する。
（原則として治験ネットおおさかの版数管理ルールに基づいて運用する。（「2）版数管理について」参照）
- ② NW 治験事務局は、「説明文書・同意書（依頼者案）」に基づき施設固有部分の CNO 様式 2「変更点一覧」を作成。また、「説明文書・同意書（依頼者案）」に IRB 情報（IRB 名称、設置者など）の追記を行い、「説明文書・同意書（NW 版）」を作成する。
- ③ NW 治験事務局は、各実施医療機関宛に「説明文書・同意書（NW 版）」をメール送付
- ④ 実施医療機関は治験責任医師の見解に基づき「説明文書・同意書（施設版）」「変更点一覧」を作成し、指定された期間内に NW 治験事務局に送付。同意書については、各医療機関版を作成
- ⑤ NW 治験事務局は各実施医療機関で作成した「変更点一覧」を一つにまとめ、実施医療機関の「説明文書・同意書（施設版）」と共に治験依頼者に送付
- ⑥ 治験依頼者は指定された審査資料を NW 治験事務局に提出
- ⑦ 共同 IRB（大阪大学医学部附属病院）で審査
- ⑧ NW 治験事務局は各実施医療機関へ書式 5「治験審査結果通知書」を送付
- ⑨ IRB 審査結果が修正の上承認の場合、実施医療機関（治験責任医師）は指摘事項を元に「説明文書・同意書（施設版）」を修正し、院内の規定に従って承認後治験依頼者に直接送付
- ⑩ 治験依頼者は「説明文書・同意書（施設版）」を元に実施医療機関毎に製本、提供

2) 版数管理について

NW 治験事務局は実施医療機関の説明文書・同意書の版数を管理する。

- ・ 版数は NW 治験事務局が一括管理を行い、管理 File 名を下記に示す。

例) IC 初版の管理 File 名 : 17001-001-IC1.0 版

- ・ 初回審査に提出する説明文書・同意書を初版とし、全医療機関の版数を IC1.0 版とする。
- ・ 修正の上で承認された場合、修正後の版数は枝番を上げる。

例) IC1.0 版（IRB 提出） → IC1.1 版（修正後の版数）※

※1.0 版は実際に使用することはなく、保管のみ対応。

- ・ 各医療機関個別の改訂の場合、改訂する施設版のみ枝番を上げる。

例) IC1.1 版 → IC1.2 版

- ・ 治験依頼者による説明文書・同意書の改訂の場合、全医療機関の版数を上げ、枝番をリセットする。

例) A 病院 : IC1.0 版 → IC2.0 版、B 病院 : IC1.1 版 → IC2.0 版

3) 説明文書・同意書の審議・保管資料

審査資料は以下の順に共同 I R B へ提出とする。

- ① 説明文書・同意書（NW 版）
- ② 変更点一覧
- ③ 説明文書・同意書（施設版）※変更履歴のついたもの

なお、履歴を削除している説明文書・同意書（施設版）の提出及び、実施医療機関での保管は不要とする。

3.2. 新規治験審査

1) 共同 IRB（大阪大学医学部附属病院治験審査委員会）への提出

- ① NW 治験事務局は、**3.1. 新規審査資料等の作成と NW 治験事務局への提出**にて受領した施設固有資料を治験依頼者へ提出する。その際、審査資料の必要部数を治験依頼者へ連絡する。
- ② 治験依頼者は書式3「治験依頼書」とともに、審査資料（資料の並び順は書式3の添付資料一覧の順）を一括して、NW 治験事務局へ提出する。
- ③ NW 治験事務局は、②の審査資料を取りまとめる。
- ④ NW 治験事務局は、③の資料を実施医療機関へ送付する。
- ⑤ 実施医療機関は、書式4「治験審査依頼書」を作成し、書式3を添えて NW 治験事務局へ郵送する。
- ⑥ NW 治験事務局は、書式4と書式3を受領し、共同 IRB へ提出する。

※実施医療機関は IRB 開催前までに治験依頼者と契約書の内容を確認し fix する。

※実施医療機関は、医療機関固有に必要としている保管資料は個別に治験依頼者へ要請する。

【ファイル順（上から）書式3「治験依頼書」の添付資料一覧の記載順】

- ① 書式3「治験依頼書」、CNO 様式1「治験実施医療機関施設概要書」を医療機関ごとにセットし、全医療機関分（但し、施設保管用は当該医療機関分のみ）（見出しは「治験依頼書」でよい）
- ② 治験実施計画書
- ③ 治験薬概要書又は添付文書
- ④ 症例報告書の見本※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
- ⑤ 説明文書・同意書 ※説明文書・同意書（NW 版）、CNO 様式2「変更点一覧」、説明文書・同意書（施設版）の順
- ⑥ 書式1「責任医師履歴書」
- ⑦ 書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」
- ⑧ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- ⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書（施設版）※全医療機関分
- ⑩ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- ⑪ 被験者の安全等に係る資料
- ⑫ その他（治験参加カード…CNO 様式2「変更点一覧」を添付）

2) 共同 IRB への出席と説明

医師による説明が必要な場合は、原則として大阪大学医学部附属病院の治験責任医師もしくは治験分担医師が説明する。大阪大学医学部附属病院が治験を実施しない場合は、治験実施医療機関のうち、以下の事項を考慮して、医療機関を選出し、当該医療機関の医師が原則説明を行う。

- ① 予定症例数が最も多い医療機関
- ② 予定症例数が同数の場合、対象疾患の治験実績（過去5年程度）及び、実施診療科の過去の治験実績が最も多い医療機関

なお、IRB での説明は実地に限らず、テレビ会議システム、WEB 会議システム等を用いることを可能とする。

3.3. 審査後の対応

1) 審査結果の通知

- ① NW治験事務局は、IRBの当日か、もしくは次の日に、実施医療機関および治験依頼者に対しメールにて審査結果の一報を入れる。
- ② NW治験事務局は、書式5「治験審査結果通知書」（必要に応じ指示事項を含む）を各医療機関へ速やかに送付する（IRBから5日以内）。
但し、修正の上承認、却下、保留の場合は、その指示事項に対する各実施医療機関の回答を取りまとめること。（「2）修正の上で承認時の確認」を参照）
- ③ 実施医療機関は、書式5下部の病院長の通知日を記載し、治験依頼者へ直接送付する（IRBから10日以内）。
- ④ 実施医療機関は、指示決定結果についてNW治験事務局へ連絡する。
 - ・ 病院長も承認の場合は、その旨
 - ・ 病院長の結果が、IRBと異なる場合はその旨と内容
 - ・ IRBが承認以外であった場合は、その指示事項に対する回答や対応した内容等。
- ⑤ 実施医療機関は治験依頼者と治験契約を締結する（IRBから12日以内）。
- ⑥ 実施医療機関は、治験契約締結後、その契約日をNW治験事務局へ連絡する。
- ⑦ NW治験事務局は、CNO契約様式6「共同治験審査委員会審査契約書」を治験依頼者と締結する。

2) 修正の上で承認時の確認

＊治験責任医師の責に帰するもの（説明文書・同意書、治験参加カードなど）について

- ① NW治験事務局は修正後承認の指示事項に対する各医療機関の回答を取りまとめる。
- ② 修正案をもとに、実施医療機関は各医療機関の治験責任医師へ、及びNW治験事務局は治験依頼者に確認する。
- ③ NW治験事務局は修正案に関する各医療機関からの意見等を実施医療機関及び治験依頼者で共有・討議し、NW治験事務局が修正案の最終版を作成する。（軽微な修正は版番号を更新せず、枝番とする）
- ④ 治験責任医師（各医療機関の治験事務局）は書式6「治験実施計画書等修正報告書」を作成する。
- ⑤ 治験責任医師は、書式6と修正案を、NW治験事務局を介して共同IRBへ提出する。

＊治験依頼者の責に帰するもの（治験薬・機器の使用説明書など）について

- ① 治験依頼者が修正案を作成する。
- ② 治験依頼者は修正案をもとに各医療機関の治験責任医師に確認する。
- ③ 修正案に関する各医療機関からの意見等を実施医療機関及び治験依頼者で共有・討議し、治験依頼者が修正案の最終版を作成する。（軽微な修正は版番号を更新せず、枝番とする）
- ④ 治験依頼者は書式6を作成する。
- ⑤ 治験依頼者は、書式6と修正案を、NW治験事務局を介して共同IRBへ提出する。

3) その他

- ① 大阪大学医学部附属病院は、速やかに議事概要を公開すること

- ② 各実施医療機関は病院長の承認に記載の修正報告書をNW治験事務局に提供し、NW治験事務局は治験依頼者の求めに応じ、同書式を治験依頼者に提供すること

4. 治験継続審査等

継続審査資料の作成・提出・審査・結果通知は、特記ない限り、**3. 新規治験審査**に準じて行う（説明文書・同意書の変更を含む）。また、共同 IRB での医師による説明は原則不要であるが、必要な場合は以下とする。

- ・ 治験全般に係る事項（実施計画書の変更等）

：大阪大学医学部附属病院の治験責任医師もしくは治験分担医師

- ・ 実施医療機関個別に係る事項（SAE・逸脱等）、及び、

大阪大学医学部附属病院が実施しない治験に関する事項

：各医療機関担当の治験責任医師もしくは治験分担医師

4.1. 安全性情報の審査

治験依頼者、各実施医療機関、共同IRBの合意があれば、治験依頼者が共同IRB委員長に「安全性情報」を直接報告することは可能であるが、原則として、本合意はしないものとする。

1) 提出資料

- ① 書式16「安全性情報に関する報告書」；治験依頼者が作成

- ② 添付資料；治験依頼者が作成

- ・ 随時報告に関しては、原則、ラインリストのみを添付する。治験依頼者が希望する場合は当局様式2を添付する。
- ・ 定期報告に関しては、原則、定期報告様式を添付し提出する。

2) 共同IRB資料提出～審査結果通知の手順

- ① 治験依頼者はNW治験事務局に書式16「安全性情報等に関する報告書」及び添付資料を必要部数提出
- ② NW治験事務局は①で受領した資料を各実施医療機関の長、治験責任医師に提出。
- ③ 実施医療機関は、書式4「治験審査依頼書」をNW治験事務局へ送付
- ④ 共同IRBで治験継続の適否について審査
- ⑤ NW治験事務局は書式5「治験審査結果通知書」を実施医療機関へ速やかに送付
- ⑥ 実施医療機関は病院長の指示決定結果を治験依頼者へ送付（IRBから10日以内）

3) その他特記事項

- ・ 治験ネットおおさかにて受託する試験において、治験責任医師の見解は審査を要さない為、書式16への記載は不要とする。
- ・ 速報の授受については、あらかじめ実施医療機関と治験依頼者間で協議するよう、NW治験事務局が通知する。

4.2. SAE 報告の審査

1) 提出資料

- ① 書式12「重篤な有害事象に関する報告書」；治験責任医師が作成
- ② 書式4「治験審査依頼書」；当該実施医療機関が作成

2) 共同 IRB 資料提出～審査結果通知の手順

- ① 実施医療機関で重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は実施医療機関の長、治験依頼者に書式12で報告する
- ② 実施医療機関はNW治験事務局に書式4とともに書式12を提出
- ③ 当該実施医療機関のみを対象に共同IRBで治験継続の適否について審査
- ④ NW治験事務局は書式5「治験審査結果通知書」を実施医療機関へ速やかに送付
- ⑤ 実施医療機関は病院長の指示決定結果を治験依頼者へ送付（IRBから10日以内）

4.3. 変更等の審査

変更する内容により、原則以下の区分とする。契約の変更が必要な場合、医療機関ごとに調整することとしNW治験事務局は介さない。

・ 治験審査委員会の審査対象：

治験実施計画書の変更（軽微な事務的変更は除く）、説明文書・同意書の変更、治験薬概要書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更^{*}、被験者募集方法の追加・変更、被験者に対する新たな費用発生等。※4.3.2. 医師等の変更の審査 を参照

・ 実施医療機関への報告対象（共同IRBへ審査・報告は原則不要）：

治験実施体制の変更、モニターの変更、他の実施医療機関の治験責任医師に係る変更など

・ 審査・報告対象外：

治験協力者の変更、契約変更（症例追加・契約期間の延長等）、治験責任医師・治験分担医師の職名や氏名の変更など

4.3.1. 審査資料等の変更時の審査

1) 提出資料

① 変更・改訂された資料；

＜1＞治験依頼者の責に帰するもの；治験実施計画書、治験薬等の概要書など

＜2＞治験責任医師の責に帰する者；説明文書・同意書（説明文書NW版を含む）、治験参加カードなど

＜1＞は治験依頼者が作成、＜2＞は治験責任医師が作成

② 変更・改訂内容前後表；

同上（説明文書の変更を含む場合は、CNO様式2「変更点一覧」を含む）

③ 書式10「治験に関する変更申請書」；同上

④ 書式4「治験審査依頼書」；実施医療機関が作成

2) 共同IRB資料提出～審査結果通知の手順

① 治験依頼者及び実施医療機関は、変更申請をする前にあらかじめNW治験事務局へ変更内容の一報をする。

※治験依頼者は、書式10（案）、変更資料案をメールにて送付する。

※実施医療機関単独で資料を変更したい場合は、直接治験依頼者の了解を取り、変更案を作成した上で、NW治験事務局へ連絡すること。

② NW治験事務局は、各実施医療機関へ変更事項の取り扱いについて了解を得る。

なお、①の連絡を、実施医療機関から受けた場合は、必要に応じ治験依頼者へ変更事項の連絡をする。

※説明文書の変更の場合は、以下の手順を含む。

I) NW治験事務局は、新しい「説明文書・同意書（依頼者案）」の変更点を確認する。

II) NW治験事務局は、新しい「説明文書・同意書（NW版）」「説明文書・同意書（施設版案）」とCNO様式2「変更点一覧」を作成し、実施医療機関に送付（版数管理を行う）

III) 実施医療機関は「説明文書・同意書（施設版案）」とCNO様式2「変更点一覧」を確認し、NW治験事務局に送付

詳細は、3.1.1.【説明文書・同意書の作成】を参照のこと。

③ NW治験事務局は、治験依頼者へ変更申請の取り扱いについて連絡

④ 治験依頼者はNW治験事務局へ変更申請資料を一括送付。

※実施医療機関単独で資料を変更したい場合は、書式10を実施医療機関で作成の上、書式4とともに提出のこと。この場合、次の⑤⑥の手順は不要。

⑤ NW治験事務局は、各実施医療機関へ変更申請資料を送付

⑥ 各実施医療機関は書式4「治験審査依頼書」をNW治験事務局へ送付

⑦ 共同IRBで審査実施

⑧ NW治験事務局は書式5「治験審査結果通知書」を実施医療機関へ速やかに送付（IRBから5日以内）

⑨ 実施医療機関は病院長の指示決定結果を治験依頼者へ送付（IRBから10日以内）

3) その他特記事項

- ・ 変更申請に対する継続審査・迅速審査・報告の取り扱いは、大阪大学医学部附属病院治験審査委員会のSOPに従う。但し、事前に取り扱いについて了解を得る。
- ・ 説明文書の変更において、施設個別の改訂と全施設改訂が重なった時は施設一覧変更対比表と個別変更対比表2枚で対応し同時に行う。変更がない場合は対比表に「なし」と記載する。
- ・ 治験依頼者は「説明文書・同意書（施設版）」を元に実施医療機関毎に製本、提供する。NW治験事務局は介さない。

4.3.2. 医師等の変更の審査

1) 提出資料

＜治験責任医師変更の場合＞

- ① 書式1
- ② 書式2
- ③ 書式10
- ④ 書式4

＜治験分担医師変更の場合＞

- ① 書式2
- ② 書式10
- ③ 書式4

書式 1, 2, 10 は治験責任医師が作成、書式 4 は実施医療機関が作成

2) 共同 IRB 資料提出～審査結果通知の手順

【治験責任医師変更時】

- ① 実施医療機関は治験依頼者へ治験責任医師変更を連絡（書式 1「履歴書」を含む）し、合意
*同時に治験分担医師の変更を行う際は、書式 2「治験分担医師・治験協力者リスト」 も必要
- ①' 実施医療機関は NW 治験事務局へ変更内容の連絡
 - ・説明文書・同意書（施設版）作成
 - ・CNO 様式 2「変更点一覧」作成
- ② NW 治験事務局と治験依頼者は説明文書・同意書および版数確認
- ③ 治験依頼者は NW 治験事務局へ変更申請資料を送付
 - ・書式 10「変更申請書」※作成日付入
 - ・説明文書・同意書（施設版）
 - ・書式 1「履歴書」
 - ・（書式 2「治験分担医師・治験協力者リスト」）
- ④ NW 治験事務局は実施医療機関へ変更申請資料を送付
 - ・書式 10「変更申請書」※作成日付入
 - ・説明文書・同意書（施設版）
 - ・書式 1「履歴書」
 - ・（書式 2「治験分担医師・治験協力者リスト」）
 - ・CNO 様式 2「変更点一覧」
- ⑤ 実施医療機関は NW 治験事務局へ書式 4「治験審査依頼書」、書式 2「治験分担医師・治験協力者リスト」、書式 10「変更申請書」を提出する。
*説明文書・同意書及び変更一覧表送付不要
- ⑥ NW 治験事務局は、資料のとりまとめを行う。
- ⑦ 共同 IRB で審査実施
- ⑧ NW 治験事務局は書式 5「治験審査結果通知書」を実施医療機関へ速やかに送付（IRB から 5 日以内）
- ⑨ 実施医療機関は病院長の指示決定結果を治験依頼者へ送付（IRB から 10 日以内）

【治験分担医師変更時】

- ① 実施医療機関は治験依頼者へ変更内容の連絡
書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」（要望時）
- ①' 実施医療機関はNW治験事務局へ変更内容の連絡
- ② 治験依頼者は実施医療機関へ書式10「変更申請書」右上日付入を提出
- ③ 実施医療機関はNW治験事務局へ書式4「治験審査依頼書」、書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」、書式10「変更申請書」を提出
- ④ 共同IRBで審査実施
- ⑤ NW治験事務局は書式5「治験審査結果通知書」を実施医療機関へ速やかに送付（IRBから5日以内）
- ⑥ 実施医療機関は病院長の指示決定結果を治験依頼者へ送付（IRBから10日以内）

3) その他特記事項

- ・治験に関する変更申請書（書式10）の添付資料として「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を記載

4.4. 年1回の継続審査（実施状況報告）

1) 提出資料

- ① 書式11「治験実施状況報告書」；治験責任医師が作成
- ② 書式4「治験審査依頼書」；実施医療機関が作成

2) 共同IRB資料提出～審査結果通知の手順

- ① NW治験事務局は、下記資料を作成し、継続審査の対象試験と審査時期等について実施医療機関へ送付
 - i) 継続審査一覧ラインリスト【治験審査一覧（継続審査分（他施設））】
 - ii) 書式11記入例、および「軽微な逸脱記録シート」
- ② 実施医療機関は、書式4、書式11+添付資料（ある場合）およびi)の自施設分を作成し、NW治験事務局に送付
- ③ NW治験事務局は実施医療機関の資料を取りまとめる。
- ④ 共同IRBで審査実施
- ⑤ NW治験事務局は書式5「治験審査結果通知書」を実施医療機関へ速やかに送付（IRBから5日以内）
- ⑥ 実施医療機関は、医療機関の長の指示決定通知日を記載した書式5ならびに書式11を治験依頼者へ送付（IRBから10日以内）
- ⑦ 実施医療機関はNW治験事務局に承認日を連絡

3) その他特記事項

- ・原則、契約締結後1年経過した試験を対象とし、年度末（3月度治験審査委員会）にて行う。

4.5. 逸脱の審査手順（緊急の危険を回避するための逸脱）

1) 提出資料

- ① 書式8「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」；治験責任医師が作成
- ② 書式9「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」；治験依頼者が作成（実施医療機関は、治験依頼者から入手後、速やかに共同 IRB へ提出）
- ③ 書式4「治験審査依頼書」；実施医療機関が作成

2) 共同 IRB 資料提出～審査結果通知の手順

- ① 治験責任医師は実施医療機関の長及び治験依頼者に、書式8により緊急逸脱を報告し、治験依頼者からは速やかに書式9を入手できるように努める。
- ② 実施医療機関の長は、治験責任医師より緊急逸脱の報告を受けた場合、NW 治験事務局に速やかに報告するとともに、書式4、書式8、書式9を送付する。
- ③ NW 治験事務局は、共同 IRB 委員長の判断を仰ぎ、適切な時期に共同 IRB で審査できるように手配する。
- ④ 共同 IRB 委員長は、報告内容を確認し、緊急に審査すべき場合は臨時の共同 IRB を招集するなどの対応を考慮した上、審査の時期を NW 治験事務局に通知する。
- ⑤ NW 治験事務局は当該緊急逸脱報告の審査時期について当該医療機関に連絡する。

3) その他特記事項

- ・ 実施医療機関は、書式8の審査を行う IRB 開催日に書式9の報告が同時にできるよう、可能な限り調整する。

4.6. 治験の終了、中止等

1) 提出資料

書式17「治験終了（中止・中断）報告書」

治験責任医師が作成し、実施医療機関の長の確認後、NW 治験事務局へ提出すること。

2) 共同 IRB への提出方法

- ① 実施医療機関で治験が終了（中止・中断）した場合、治験責任医師は書式17を用いて、実施医療機関の長へ報告。その後実施医療機関はNW 治験事務局へ書式17を提出
- ② NW 治験事務局は共同 IRB 及び治験依頼者へ提出

3) その他特記事項

- ・ 原則として、各実施医療機関において、治験薬の返却、症例報告書の作成、SDV 等の必要な手続き終了後、提出すること。
- ・ 治験終了後は、各々保管すべき記録を規定期間保管する。

4.7. その他

4.7.1. 開発の中止等（承認取得を除く）

1) 提出資料

書式18「開発の中止等に関する報告書」

2) 共同 IRB への提出方法

- ① 治験依頼者は、書式 18 を必要部数作成し、NW 治験事務局へ提出する。
- ② NW 治験事務局は、書式 18 を実施医療機関へ提出する。
- ③ 実施医療機関の長は、治験責任医師と共同 IRB へ通知する。共同 IRB への通知分は NW 治験事務局へ送付する。
- ④ NW 治験事務局は全医療機関分を取りまとめて、共同 IRB へ報告する。

3) その他特記事項

- ・ NW 治験事務局を介さず実施医療機関へ直接連絡があった場合、各医療機関は、その旨を、NW 治験事務局へ連絡する。
- ・ 治験終了後は、各々保管すべき記録を規定期間保管する。

4.7.2. 開発の中止等（承認取得等）

1) 提出資料

書式 18 「開発の中止等に関する報告書」

2) 共同 IRB への提出方法

- ① 「製造販売の取得」および、「再審査・再評価の通知」の場合は、治験依頼者は、書式 18 を必要部数作成し、NW 治験事務局へ提出する。
- ② NW 治験事務局は、書式 18 を各実施医療機関へ提出する。
- ③ 実施医療機関の長は、治験責任医師へ通知する。

3) その他特記事項

- ・ 共同 IRB には原則不要
- ・ NW 治験事務局を介さず実施医療機関へ直接連絡があった場合、各医療機関は、その旨を、NW 治験事務局へ連絡する。
- ・ 治験終了後は、各々保管すべき記録を規定期間保管する。

4.7.3. その他の連絡文書（会社名・治験依頼者名・社長名の変更等）

治験依頼者から事前に連絡の上、内容を記載した文書を NW 治験事務局へ必要部数提出すること。

5. 契約関連事項

5.1. 治験契約

実施医療機関のひな形を使用し、実施医療機関と治験依頼者との間で締結する。IRB 承認後契約すること。
契約内容は、実施医療機関と治験依頼者で直接連絡の上、IRB 開催前までに固定しておくこと。契約後、

締結日を NW 治験事務局へ通知すること。

5.2. 治験事務局業務委受託契約書

NW 共通の様式（CNO 契約様式 3「治験事務局業務に関する委受託契約書」、CNO 契約様式 4「治験事務局業務に関する個別契約書」）を使用し、実施医療機関と NW 治験事務局との間で締結すること。

5.3. IRB 審査委受託契約書

NW 共通の様式（CNO 契約様式 5「治験審査委員会における調査審議の委受託に関する契約書」）を使用し、実施医療機関と大阪大学医学部附属病院病院長との間で締結すること。治験責任医師の合意日～審査依頼書の日付の間に締結すること。

5.4. 共同治験審査委員会審査費用及びネットワーク治験事務局費用に関する覚書

NW 共通の様式（CNO 契約様式 6「共同治験審査委員会審査契約書」）を使用し、治験依頼者と NW 治験事務局を担う大阪大学医学部附属病院との間で締結する。なお、各実施医療機関の治験契約締結後、締結すること。

5.5 記載の統一

NW 共通の様式（CNO 契約様式）の日付の記載を西暦で統一し、特別な事情がない限り、原則和暦は記載しないこととする。

6. 費用関連事項

6.1. 共同 IRB 設置医療機関の IRB 審査費用及び NW 治験事務局の費用

治験ネットおおさか費用算定要領に従い、NW 治験事務局が治験依頼者へ請求する。

6.2. その他

以下については、各医療機関の規定に従って請求することとし、NW 治験事務局は関与しない。

- ① 保険外併用療養費対象外経費
- ② 被験者負担軽減費
- ③ 実施医療機関の治験受託費用

7. モニタリング・監査

治験依頼者から直接以下へ申し込む（NW 治験事務局は通さない）

【実施医療機関】

治験事務局保管資料

治験責任医師保管資料

治験薬管理者保管資料
診療録・電子カルテ
その他、実施医療機関の長が保管すべき資料

【大阪大学医学部附属病院】

共同 IRB が保管すべき資料

※共同 IRB の監査を行う場合は、実施医療機関及び大阪大学医学部附属病院と事前に合意を得ること。

※NW 治験事務局に各業務を委託した場合も、資料の保管は委託しないこととする。各実施医療機関及び共同 IRB が各々保管すべき記録を保管する。

8. NW 治験事務局への連絡が必要な事項

8.1. 症例進捗管理報告

定期的に NW 治験事務局から送付されるメールに、その前週までのエントリー状況（同意取得数、登録被験者数等）について期日までに回答する。

8.2. 補償対応

補償の対象となる有害事象が発生した場合には、治験依頼者へ連絡するとともに、NW 治験事務局へも連絡すること。

8.3. 逸脱

重大な逸脱が発生した場合には、治験依頼者へ連絡するとともに、NW 治験事務局へも連絡すること。NW 治験事務局は周知が必要と判断された場合、実施医療機関で情報共有し、再発防止に努める。

9. マニュアルの改廃

本マニュアルの改廃については、NW 治験事務局が案を作成し、ネットワーク運営委員会にて承認を得るものとする。

附 則

（施行期日）

本手順書は、平成 29 年(2017)年 4 月 1 日から施行(第 1 版)とする。

本手順書は、平成 29 年(2017)年 8 月 1 日から施行(第 2 版)とする。

本手順書は、2018 年 5 月 1 日から施行(第 3 版)とする。

以上