

治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート版

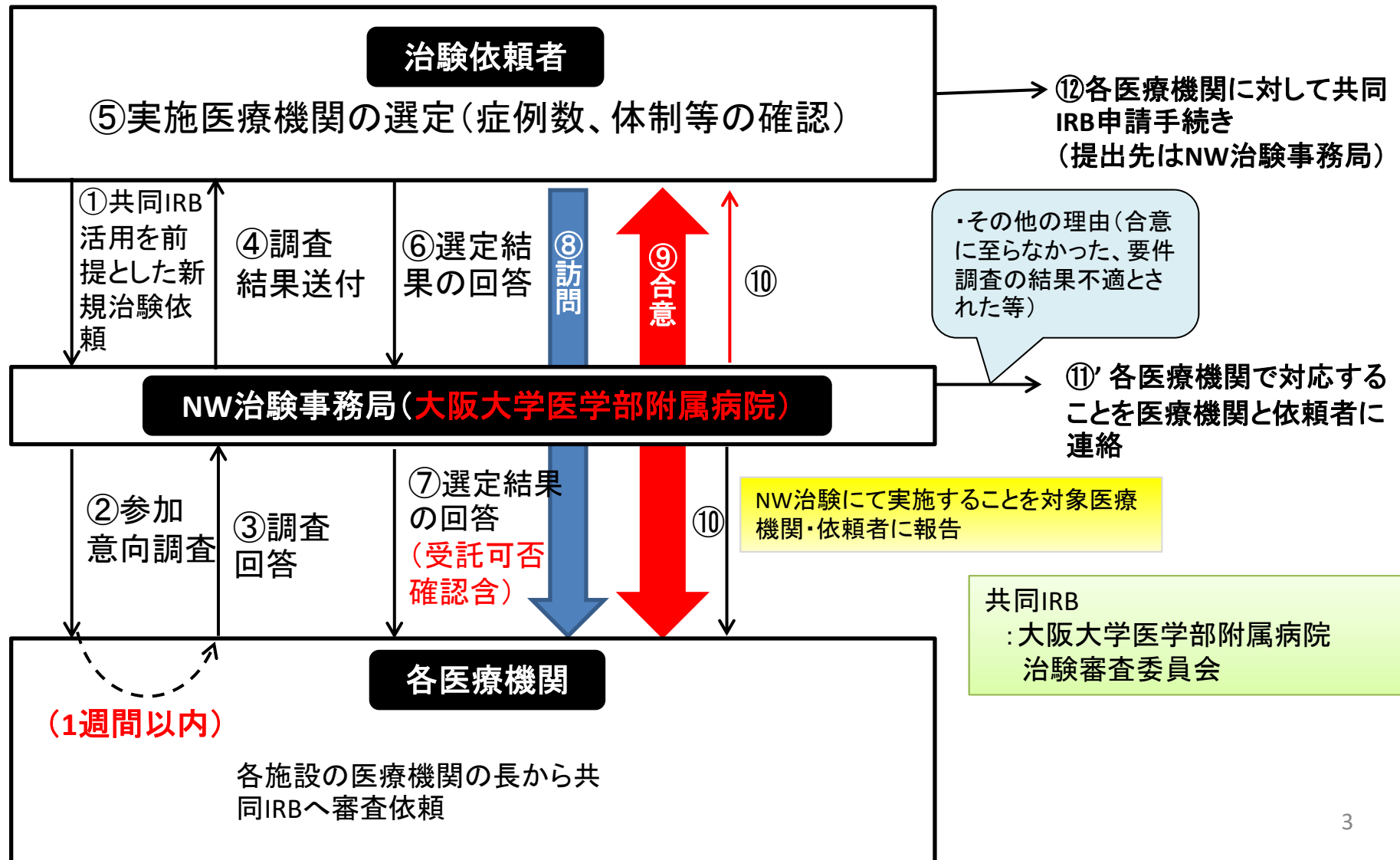
治験ネットおおさか

第3版(作成日:2018.5.1)

目次

- 0.新規治験参加意向調査からNW治験実施の決定まで(フローチャート版のみ記載)
- 1.治験ネットおおさかの前提
- 2.1.治験事務局業務委受託契約の締結
- 2.2.IRB審議委受託契約の締結
- 3.1.1. 説明文書・同意書の作成・取扱い(事前準備)
- 3.2.治験依頼～共同IRBへの審査依頼
- 3.2.新規治験審査(資料のセットアップについて)
- 3.3. IRB開催後～治験開始
- 4.1. 安全性情報の取り扱い
- 4.2. 重篤な有害事象報告について
- 4.3. 変更申請
- 4.4. 継続審査
- 4.6. 治験の終了(中止・中断)時
- 4.7. 開発の中止等
- 5.(フローチャートなし)
- 6.(フローチャートなし)
- 7.モニタリング・監査

0.新規治験参加意向調査から NW治験実施の決定まで



1.治験ネットおおさかの前提①

(治験依頼者・医療機関からの問い合わせ対応一覧表)

原則、問い合わせは、すべてE-mailでの対応とする。

対応者 質問の内容	NW治験事務局が受けた場合 (大阪大学医学部附属病院)	実施医療機関が 受けた場合
①共同IRB全体に係わる内容 (運用面に関する質問を受けた 場合等)	マニュアルにすでに記載のある内容及び、 軽微なものなら回答可。記載ないものは、 NW運営委員会へ相談する。 ²	回答しない (NW治験事務局へ質問を回し、NW治験事 務局より回答をしてもらう)
②個別治験に関する内容	個別治験については、NW治験事務局が責 任をもって取りまとめる。 (実施医療機関をCCに置いて回答する。)	マニュアルにすでに記載のある内容及び、 軽微なものなら回答可(全実施医療機関 をCCにいれる。) 上記以外については、直接回答せず、NW 治験事務局に回答を依頼する。(以後、 「NW治験事務局が受けた場合」に準ずる)
③医療機関個別の内容に限定 する内容	軽微なものなら回答可(必ず該当施設をC Cにいれる。)それ以外は、実施医療機関 へまわす。	回答可
④回答に困る質問	必要に応じNW運営委員会へ相談した上で 回答する。	回答しない (NW治験事務局に回答を依頼する。(以後、 「NW治験事務局が受けた場合」に準ず る))

【注記】

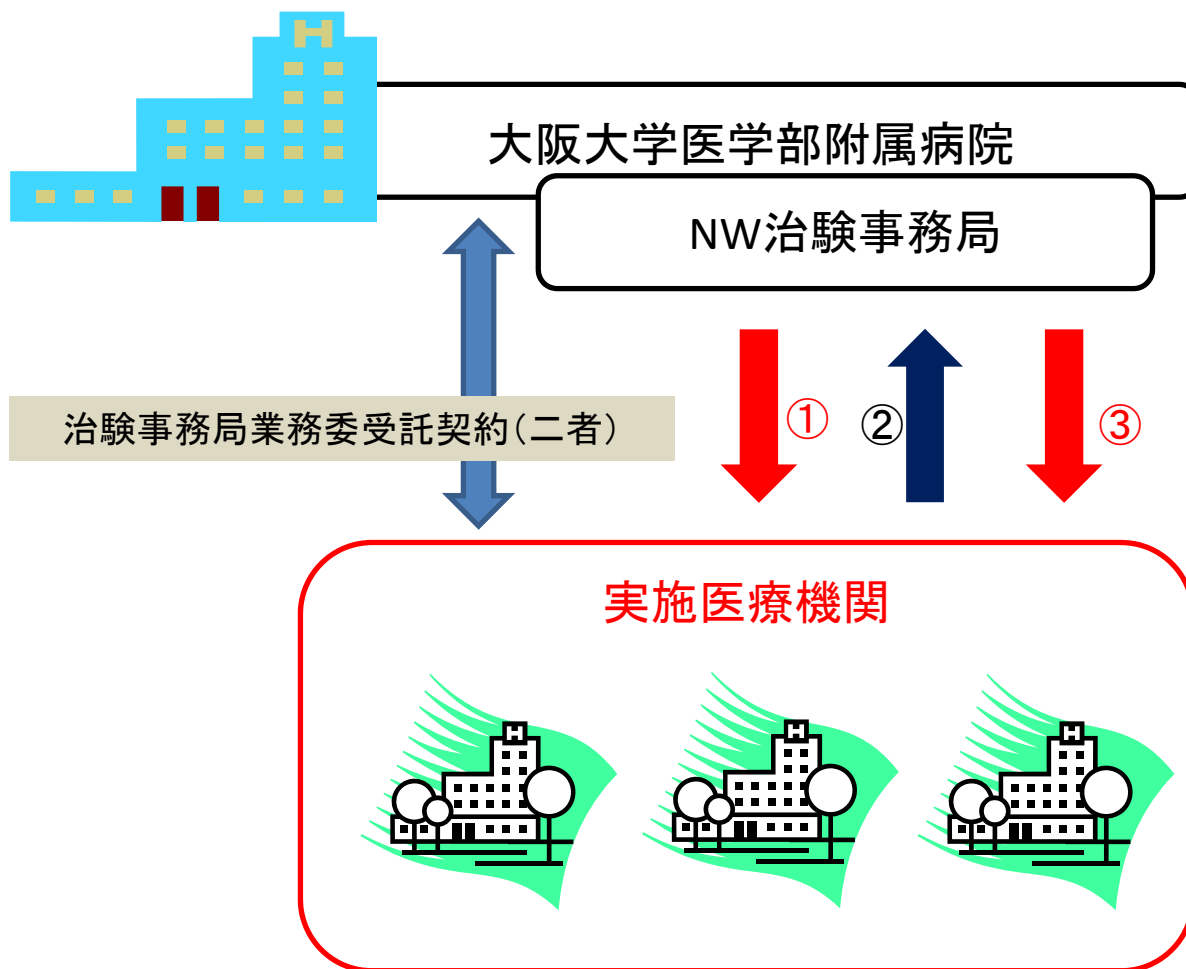
1. 「軽微な問い合わせ」とは、以前問い合わせがあった事項、もしくは類似する問い合わせと規定する。
2. NW治験事務局からNW運営委員会への相談については、原則次ページのフロー図のように対応する。

1.治験ネットおおさかの前提②

(NW治験事務局⇒NW運営委員会 確認フロー図)

工程 番号	「治験ネットおおさか」ネットワーク運営に関すること 【各施設からの回答:委員】 (実務者が回答する場合は、代理回答であることを明記する)	IRB審査運用に関すること 【各施設からの回答:実務者】	各工程 受発信者 (施設)
①	質問者	質問者	
	↓	↓	
②	NW治験事務局	NW治験事務局	
	↓	↓	
③	NW運営委員会委員長 TO:委員長 CC:委員長施設実務者 (委員会で議論すべきか・メールベースの合議とするか決定。 委員会で議論する場合は、その旨NW治験事務局に連絡)	NW運営委員会委員長施設実務者 TO:委員長施設実務者 CC:委員長 (委員会で議論すべきか・メールベースの合議とするか決定。 委員会で議論する場合は、その旨NW治験事務局に連絡)	③受信者
	↓	↓	
	【メールベースの確認で良い場合】	【メールベースの確認で良い場合】	
④	NW治験事務局 NW治験事務局案作成(委員長確認済み)	NW治験事務局 NW治験事務局案作成(委員長確認済み)	④発信者
	↓	↓	
⑤	NW運営委員会委員施設 TO:委員 CC:委員施設実務者 (各施設としての回答(賛否・意見等)作成) ※委員施設実務者からの回答の場合は代理回答と明記 ※回答時は「全員に返信」は行わない	NW運営委員会委員施設 TO:委員施設実務者 CC:委員 (各施設としての回答(賛否・意見等)作成) ※回答時は「全員に返信」は行わない	⑥受信者
	↓	↓	
⑥	NW治験事務局(とりまとめ) (内容確認し、質問への回答を決定)	NW治験事務局(とりまとめ) (内容確認し、質問への回答を決定)	⑧受信者
	↓	↓	
⑦	質問者へ回答を連絡、および全委員施設へ回答メールを転送	質問者へ回答を連絡、および全委員施設へ回答メールを転送	
			5

2.1.治験事務局業務委受託契約の締結 (NW治験事務局として機能のため)

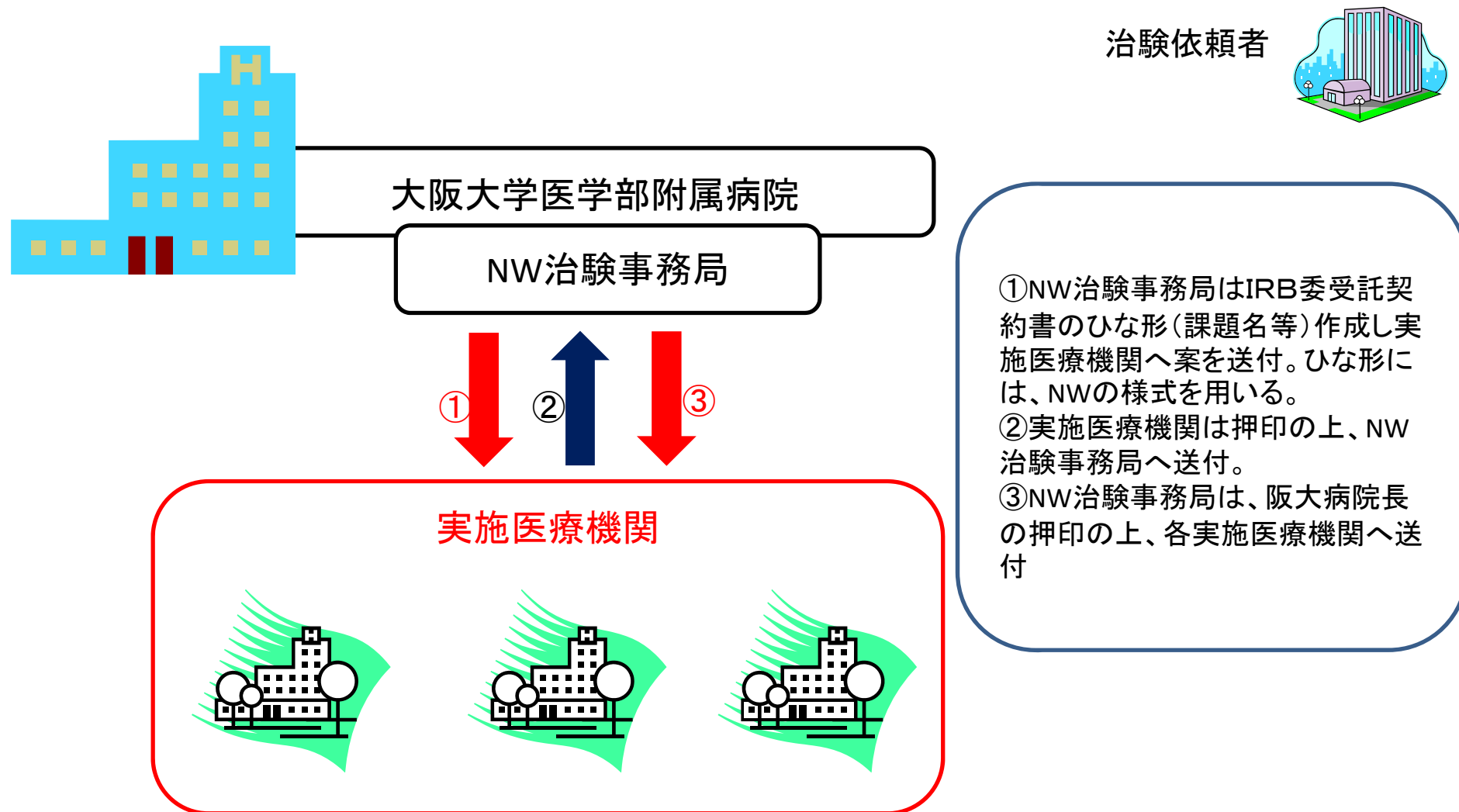


治験依頼者

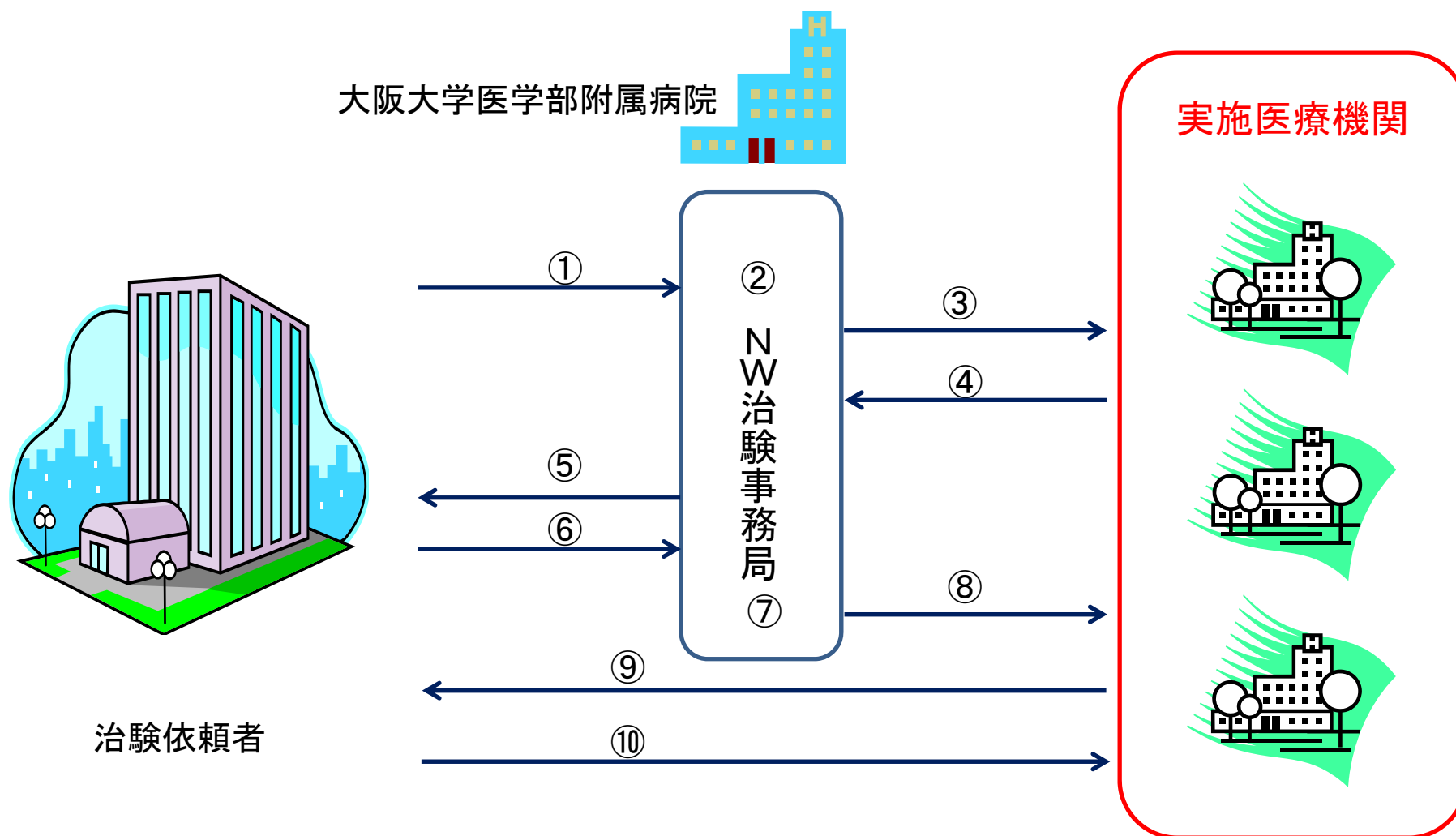


- ①NW治験事務局は治験事務局委受託契約書のひな形(基本契約・個別契約)作成。実施医療機関へ案を送付。
- ②実施医療機関は、疑義がある場合は、NW治験事務局と調整。NW事務局にメールで内容了解の連絡をした後、押印、NW治験事務局へ2部送付(日付は記載しない)。
- ③NW治験事務局は、阪大病院長の押印取得の上、日付を記載し契約書を実施医療機関へ郵送する。

2.2.IRB審議委受託契約の締結



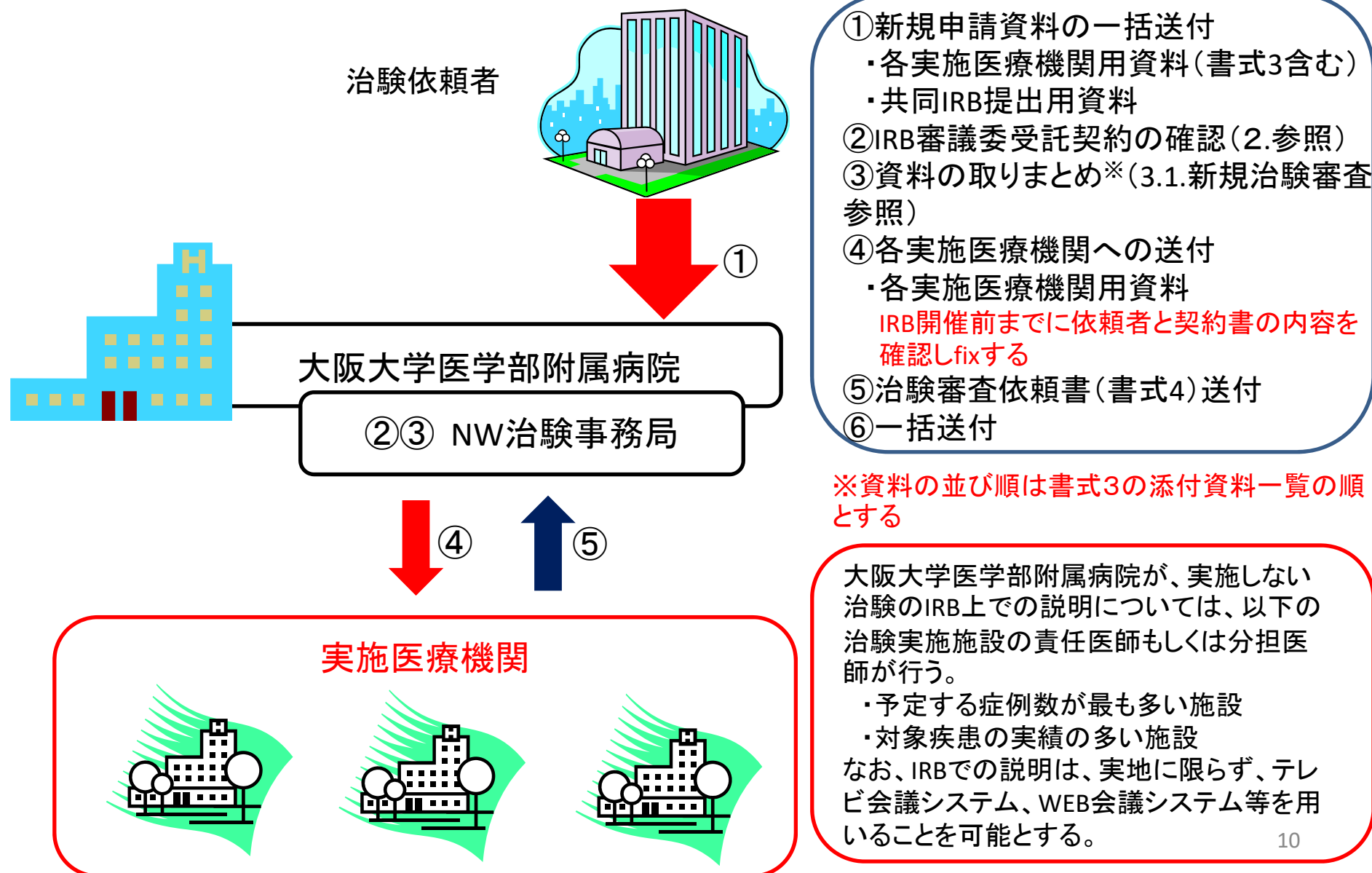
3.1.1.説明文書・同意書の作成・取扱い (事前準備)①



3.1.1. 説明文書・同意書の作成・取扱い (事前準備)②

- 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。(原則として共同IRBの版数管理ルールに基づいて運用)
- 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「変更点一覧」(CNO様式2)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案版)」を作成する。
- ③ 各医療機関宛にメール送付
- ④ 医療機関は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、各施設版を作成
- ⑤ NW治験事務局は各医療機関で作成した「変更点一覧」を一つにまとめ、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提出
- ⑦ 共同IRB(大阪大学医学部附属病院)で審査を実施
- ⑧ NW治験事務局は各実施医療機関へ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医療機関(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送付
- ⑩ 治験依頼者は「説明文書・同意書(施設版)」を元に医療機関毎に製本、提供

3. 2. 治験依頼～共同IRBへの審査依頼

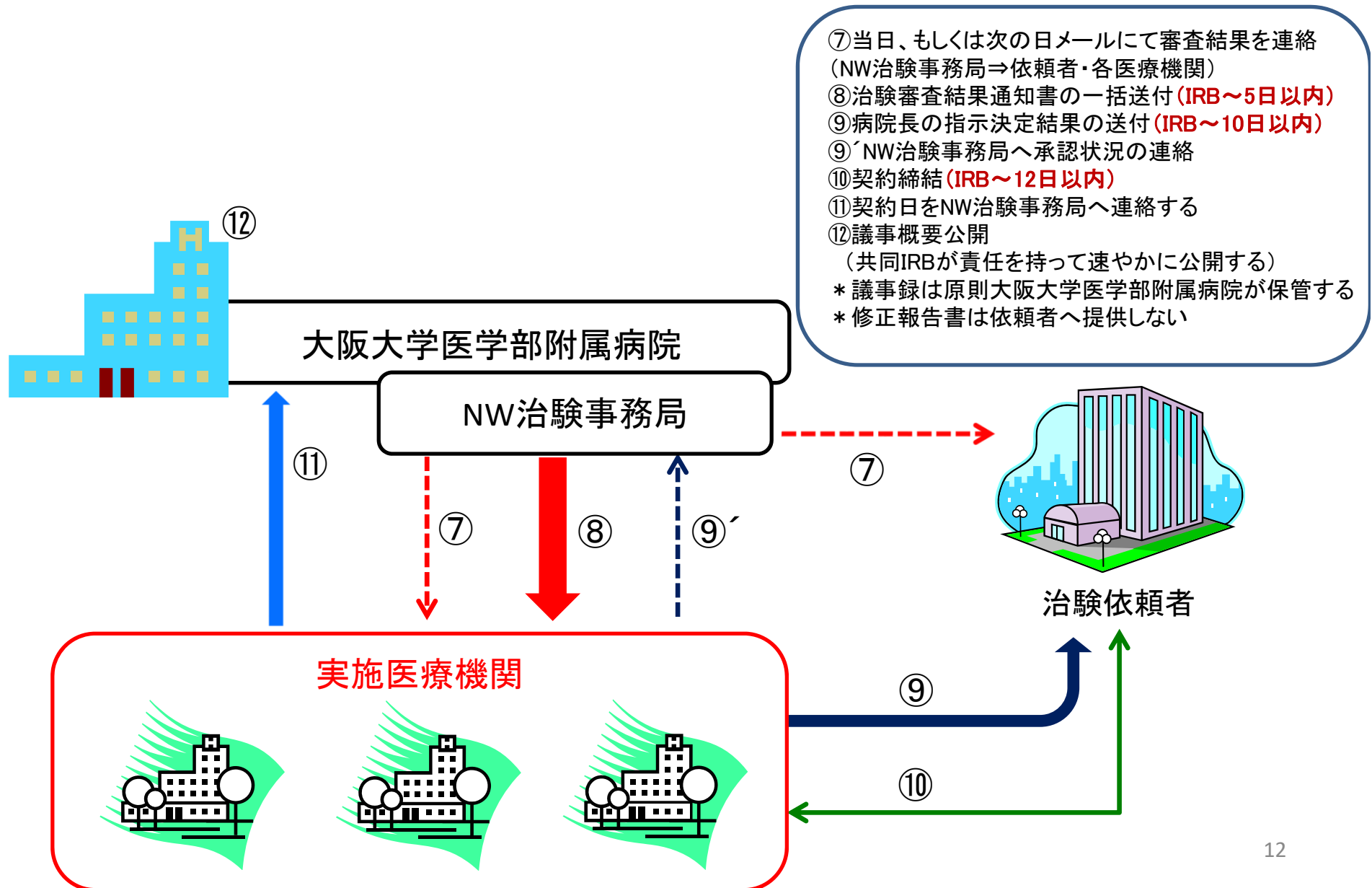


3.2.新規治験審査(審査資料のセットアップについて)

審査資料および病院長・責任医師保管資料は、以下のように書式3の順にファイル綴(A4フラットファイル)とし、表紙及び、背表紙に治験課題名と治験依頼者名を記入し、資料ごとに見出し(INDEX)を付けて、**依頼者**が作成する。さらに、表紙には**整理番号**と実施医療機関名も記載する。作成前に、NW治験事務局は必要数(IRB分+施設数×2)を**確認する**。

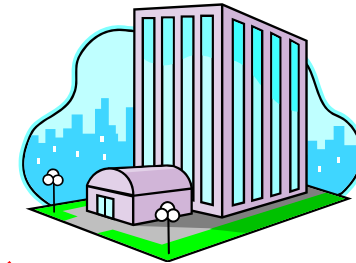
審査資料名	資料の内容	備考
治験実施計画書	共通	
治験薬概要書	共通	
症例報告書の見本(必要な場合)	共通	必要な場合のみ提出し、原則不要とする
説明文書・同意書	以下の順とする。 ①説明文書・同意書(NW版) ②変更点一覧(CNO様式2) ③説明文書・同意書(施設版)(変更履歴付)	施設版の説明文書・同意文書は、 実施医療機関番号順 に綴じ、変更履歴を付けたものを審査資料とし、履歴を削除している説明文書は提出不要
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(写)	書式1	綴じる順は 実施医療機関番号順 とする。
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(写)	書式2(病院長の日付のないもの)	分担医師の履歴書は不要。 綴じる順は 実施医療機関番号順 とする。
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	別紙にての提出は原則不要とする。
被験者の健康被害の補償について説明した文書	以下の順とする。 ①補償に関する概要書(施設用)※提出ありの場合 ②補償に関する被験者用説明文書(施設名等ブラントのものでも可) ③保険の付保証明書(写)	
被験者の募集の手順に関する資料	共通	
被験者の安全等に関わる資料	共通	
その他審査が必要とされる資料 参加カード等	原則共通資料とする。 施設版の場合は各施設の資料をはさむ。	
実施医療機関の施設の概要	治験実施医療機関施設概要書(CNO様式1)	大阪大学医学部附属病院以外の施設はIRBへ提出する。

3.3.IRB開催後～治験開始



4.1.安全性情報の取扱い

実施医療機関の長、責任医師、IRB委員長の3者同時提出には、原則合意しない



治験依頼者

①

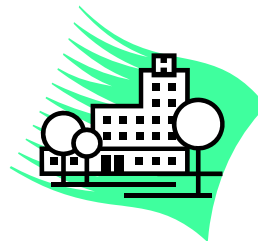
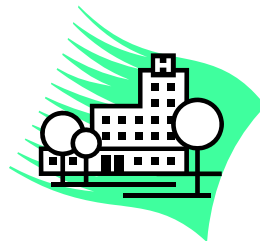
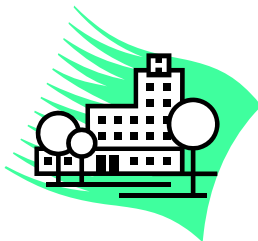
大阪大学医学部附属病院

NW治験事務局 ④

②

③

実施医療機関



①「安全性情報等に関する報告書(書式16)」及び添付資料を必要部数提出

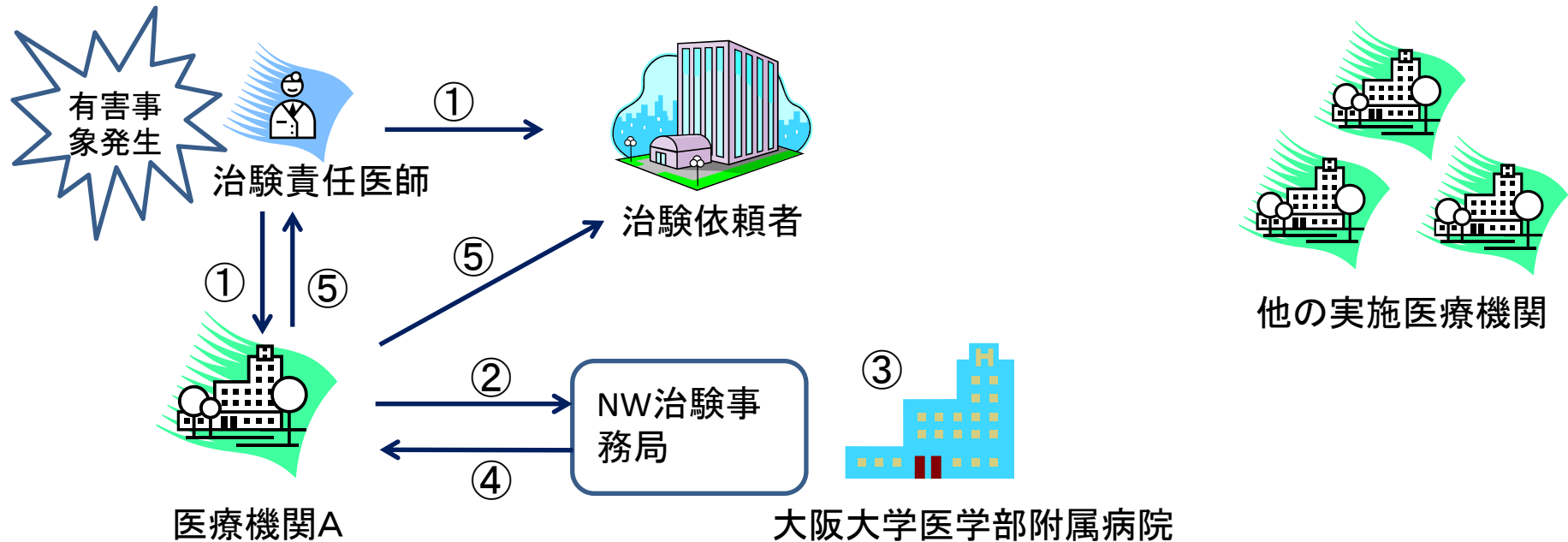
②各実施医療機関への送付

③治験審査依頼書(書式4)送付

④資料の取りまとめ・審査

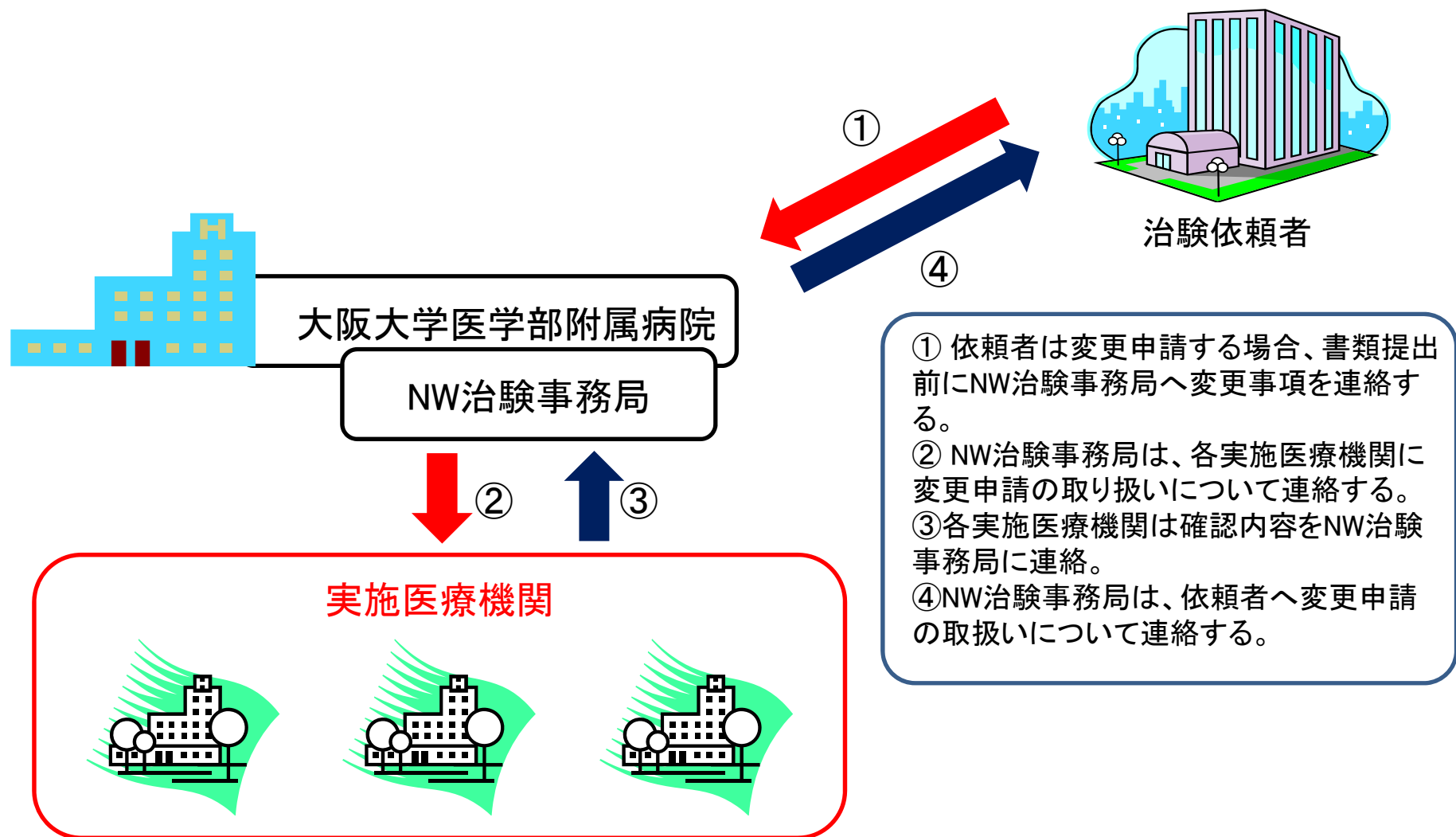
速報の授受については、あらかじめ医療機関と依頼者間で協議するよう、NW治験事務局が通知する。

4.2.重篤な有害事象報告について



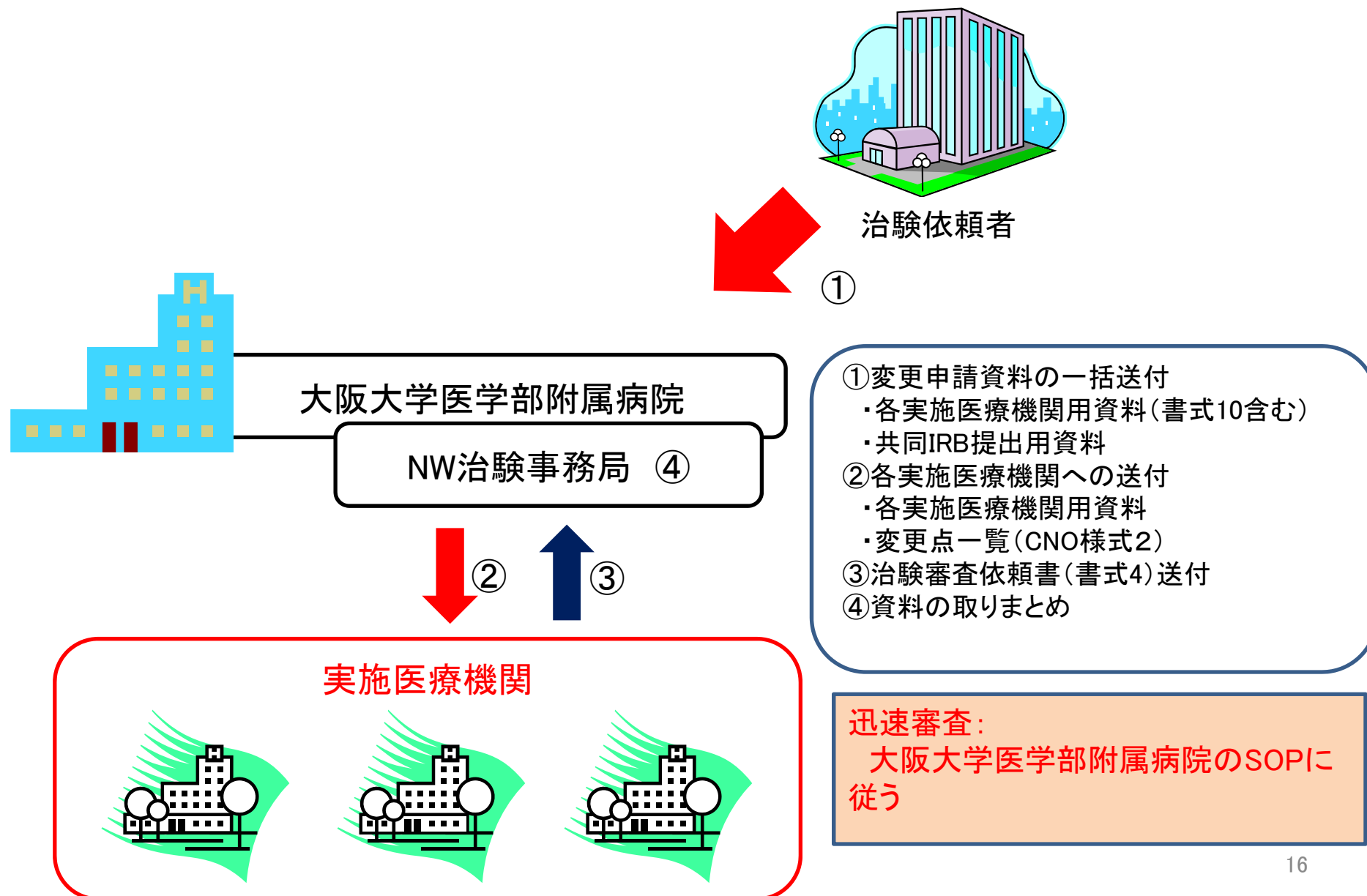
- ①医療機関Aで重篤な有害事象が発生した場合、
治験責任医師は実施医療機関Aの長、治験依頼者に書式12で報告通知
- ②医療機関Aは書式4とともに書式12をNW治験事務局へ提出
- ③医療機関Aのみを対象に共同IRBで治験継続の適否について審議
- ④NW治験事務局(大阪大学医学部附属病院)は③で受領した治験審査結果通知書を実施医療機関Aへ速やかに送付(IRB～5日以内)
- ⑤病院長の指示決定結果の送付(IRB～10日以内)

4.3.変更申請①(依頼者関与時の事前連絡)

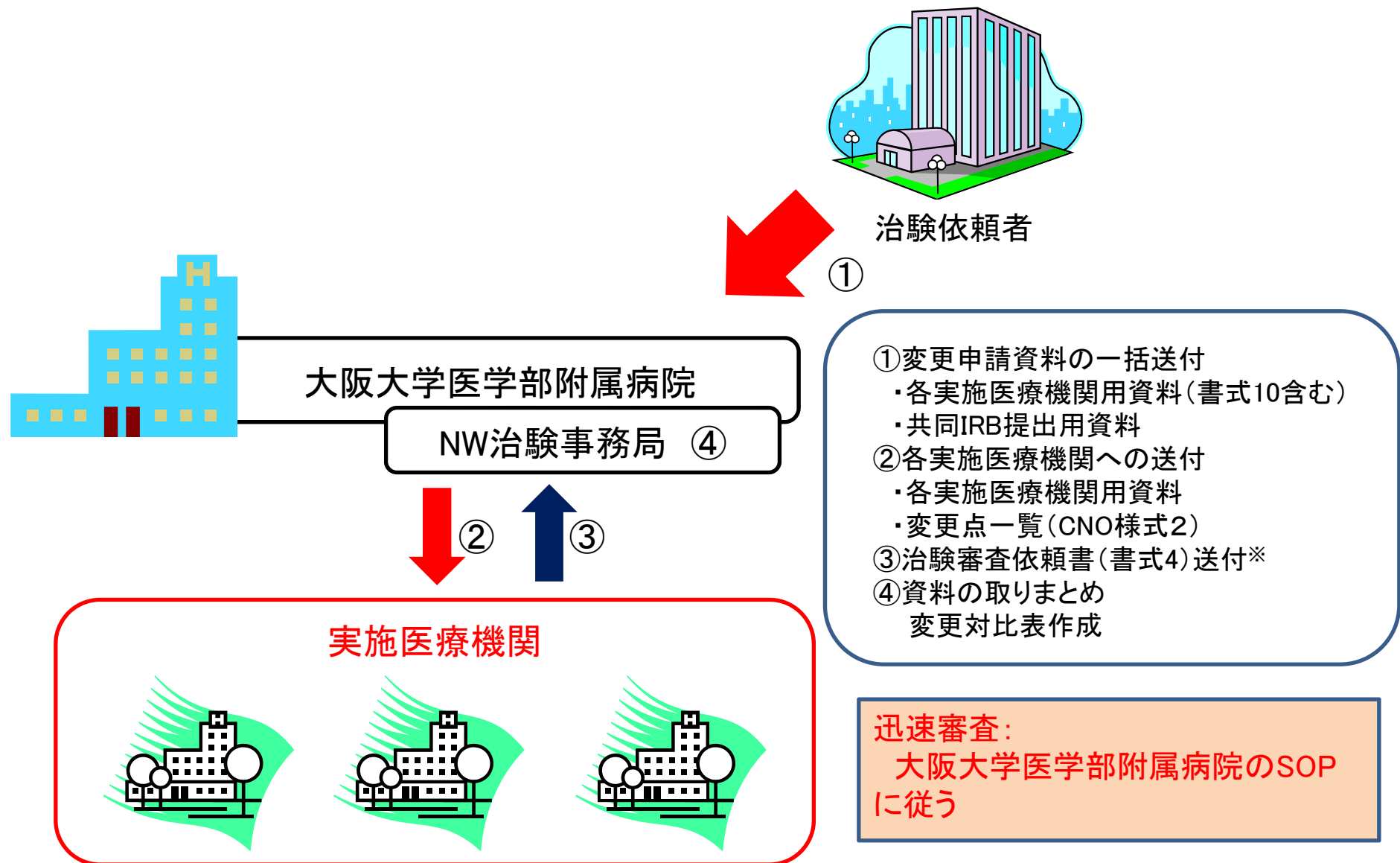


変更申請に対する継続審査・迅速審査・報告の取り扱いは、大阪大学医学部附属病院のSOPに従う。
但し、実施医療機関のSOPと異なる場合があるため、事前に取り扱いについて了解を得る。

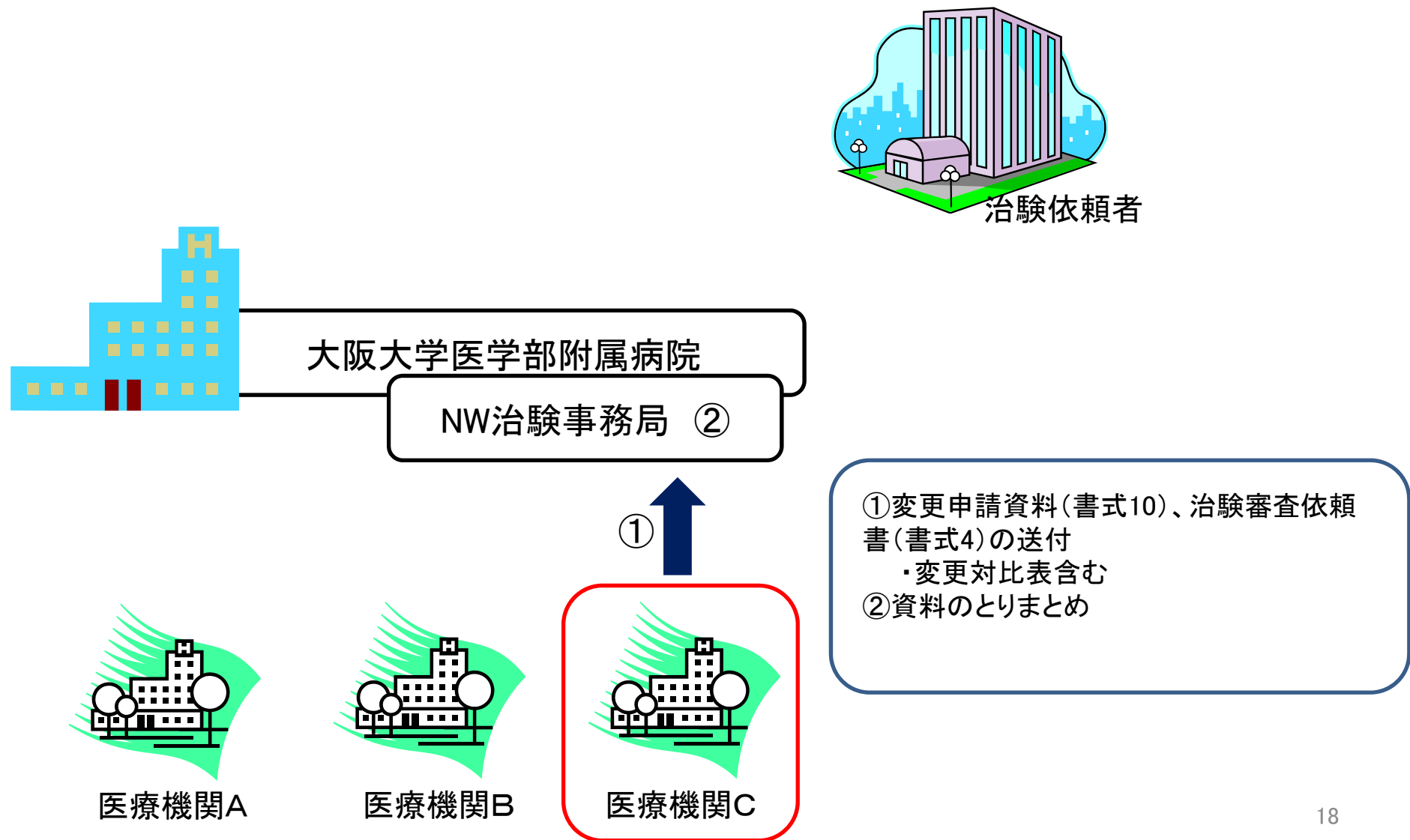
4.3.1.変更申請①(依頼者関与、全施設共通)



4.3.1.変更申請②(依頼者関与、施設固有箇所)

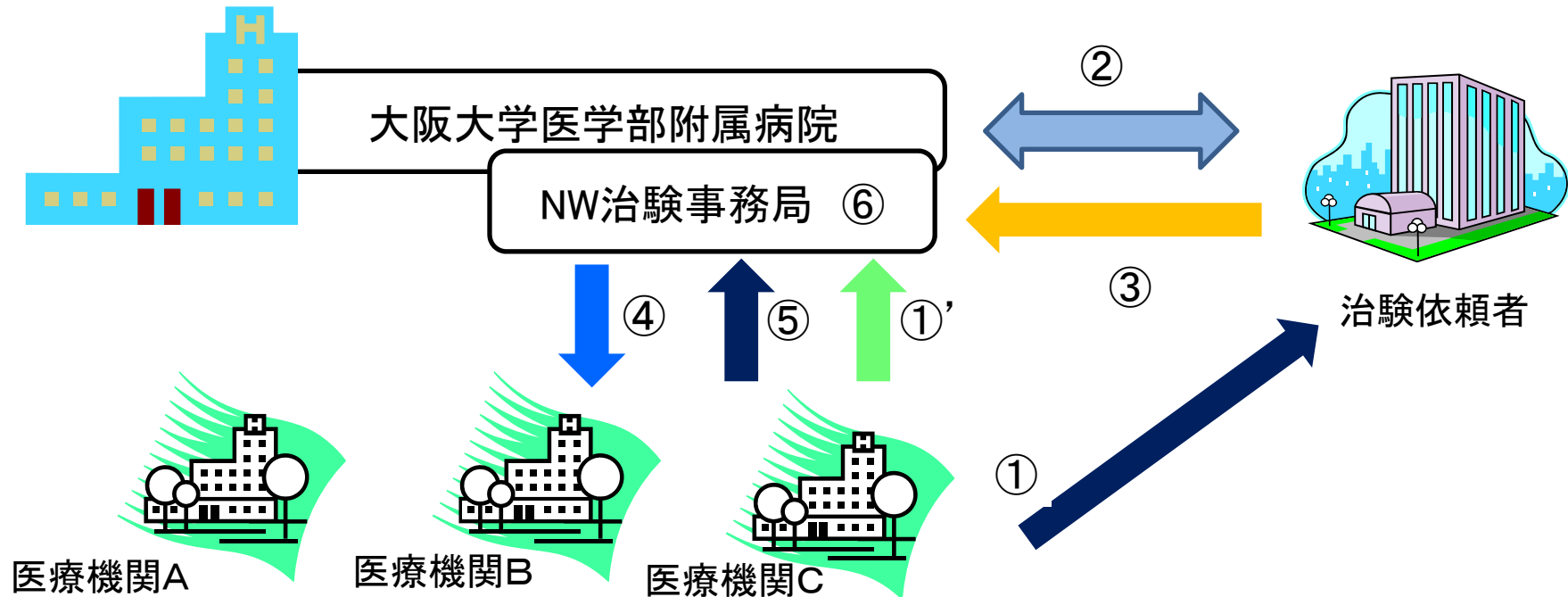


4.3.1.変更申請③(施設部分のみの変更)



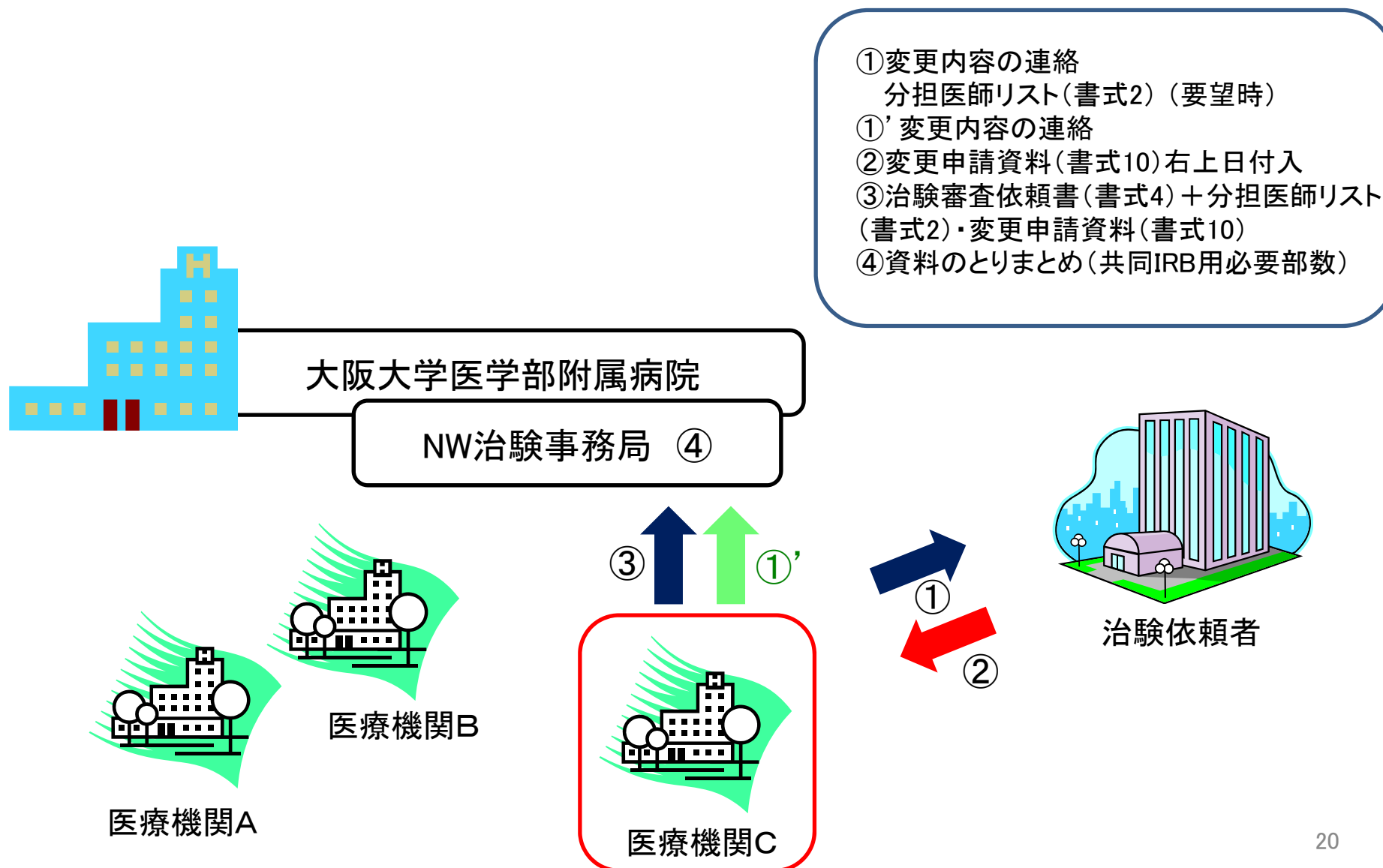
4.3.2.変更申請①(例:治験責任医師変更時)

※契約を伴う変更申請の場合は「9-4. IRB開催～決定通知(契約)」参照

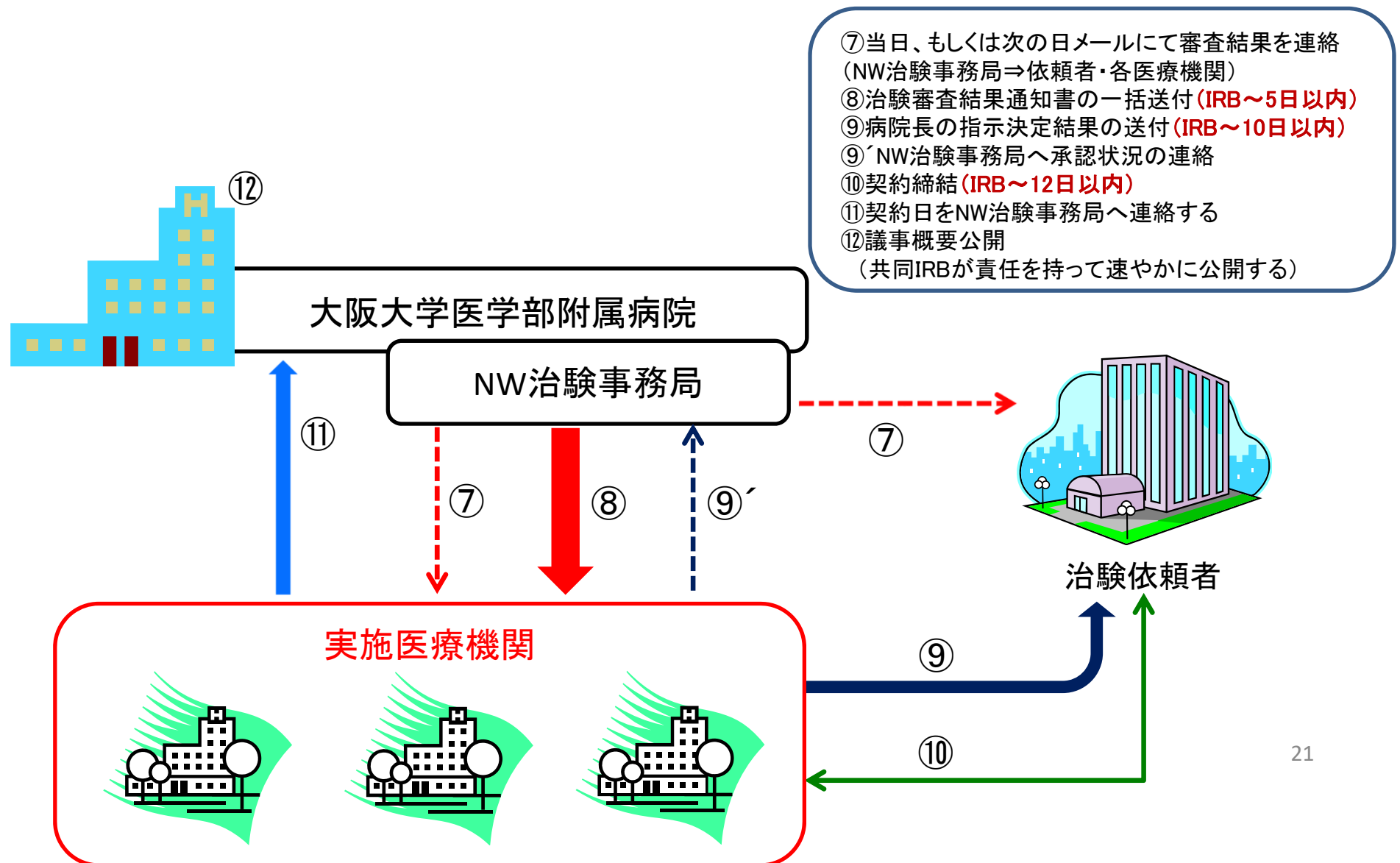


- ①責任医師変更の連絡(履歴書の書式1含む)合意 * 分担医師リスト(書式2)は要望時
- ①' 変更内容の連絡。説明文書・同意書(案)、変更点一覧(CNO様式2)作成
- ②説明文書・同意書および版数確認
- ③変更申請資料(書式10)右上日付入、説明文書・同意書(案)、履歴書(書式1)の送付
- ④変更申請資料(書式10)右上日付入、説明文書・同意書(案)、履歴書(書式1)、変更点一覧(CNO様式2)の送付
- ⑤治験審査依頼書(書式4) + 分担医師リスト(書式2)・変更申請書(書式10)
- * 説明文書・同意書及び変更一覧表(CNO様式7)送付不要
- ⑥資料のとりまとめ(共同IRB用必要部数)

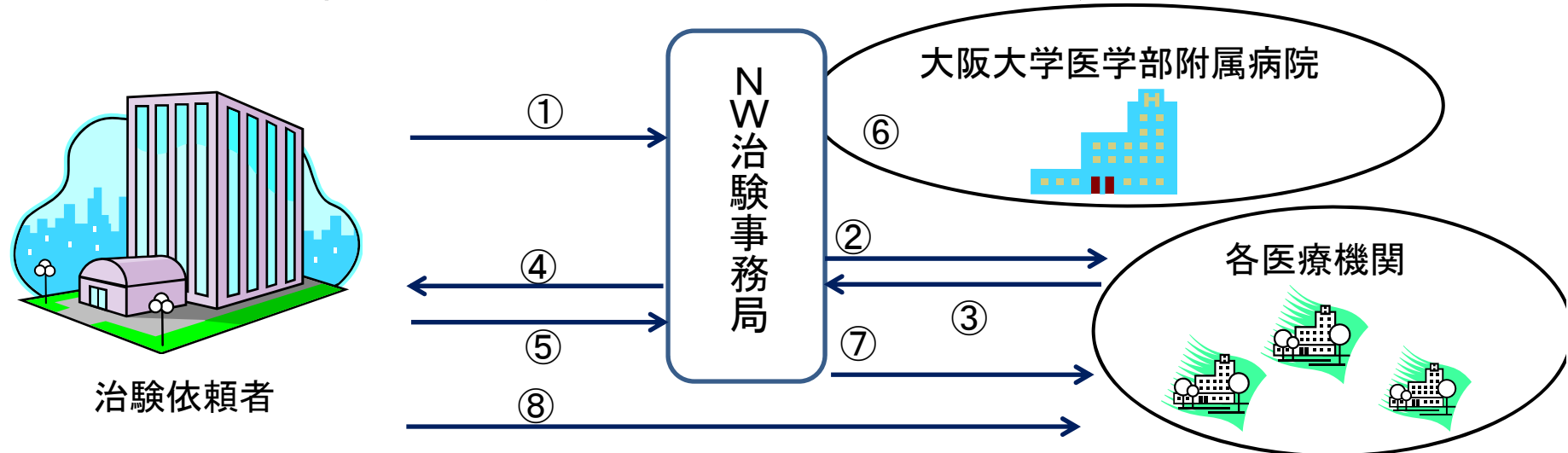
4.3.2.変更申請②迅速審査(例:治験分担医師変更時)



4.3.変更申請② IRB開催～決定通知(契約)

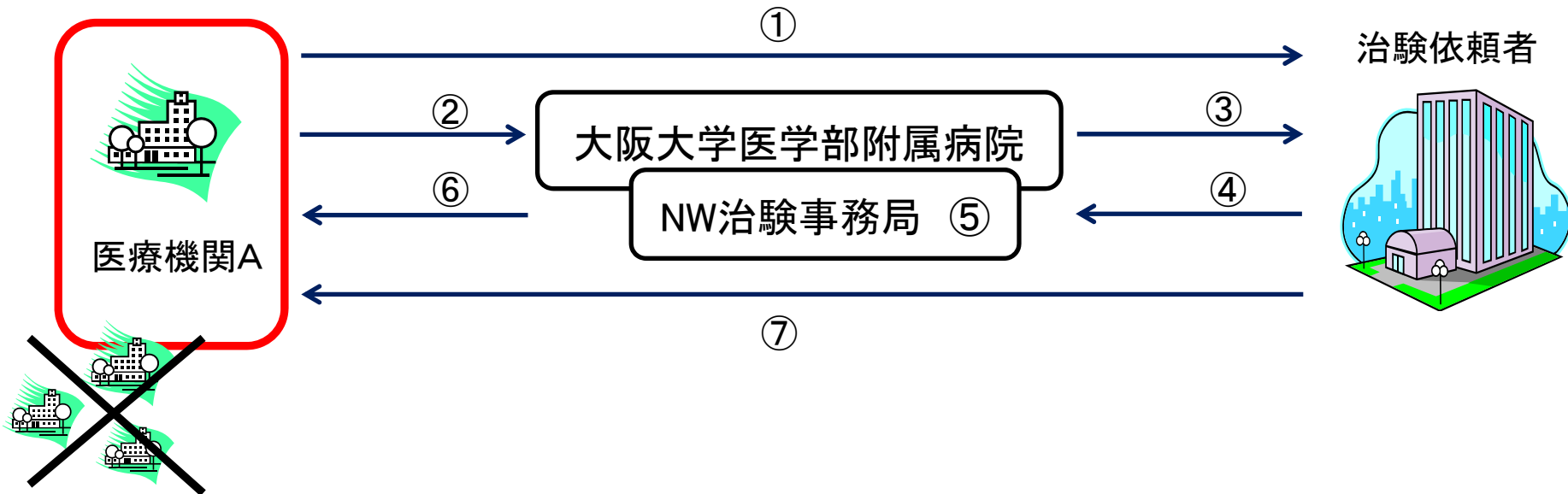


4.3.変更申請③.説明文書・同意書の作成・取扱い (依頼者関与、全施設共通説明文書改訂時)



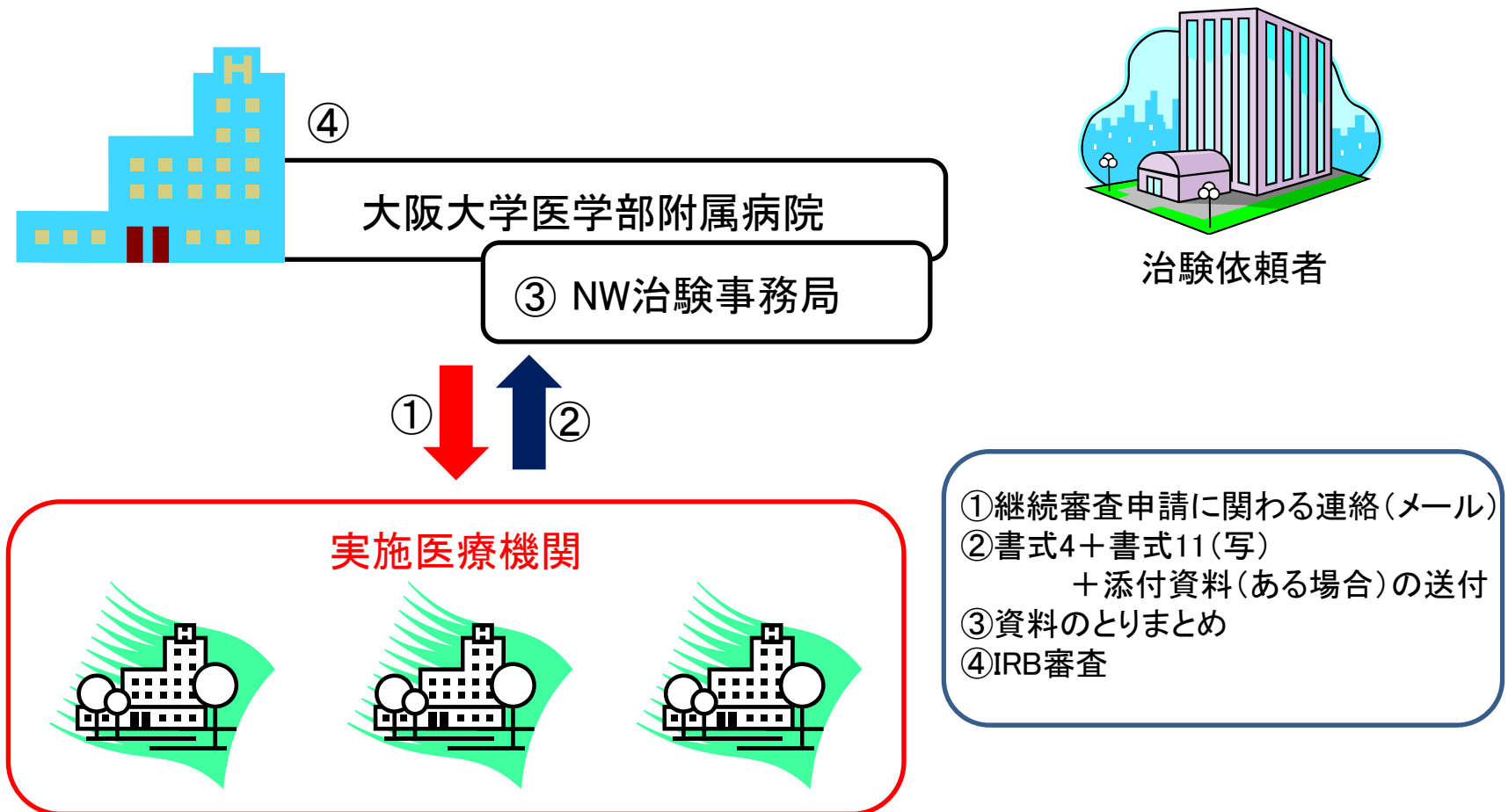
- ① 治験依頼者は新しい「説明文書・同意書(依頼者案)」と書式10をNW治験事務局に送付
- ② NW治験事務局は、
 - 1) 新しい「説明文書・同意書(依頼者案)」の変更点を確認
 - 2) 新しい「説明文書・同意書(施設版)」と「変更点一覧」(CNO様式2)を作成し、各医療機関に送付(版数管理を行う)
- ③ 医療機関は「説明文書・同意書(施設版)」と「変更点一覧」(CNO様式2)を確認し、NW治験事務局に送付
- ④ NW治験事務局は各医療機関で確定した「変更点一覧」(CNO様式2)を一つにまとめ、医療機関の「説明文書・同意書(施設版)」と共に治験依頼者に送付
- ⑤ 治験依頼者は、NW治験事務局へ審査資料を提出
- ⑥ 共同IRBで審査実施
- ⑦ NW治験事務局(大阪大学医学部附属病院)は、治験審査結果通知書を各実施医療機関へ送付(IRB～5日以内)
- ⑧ 治験依頼者は「説明文書・同意書(施設版)」を元に医療機関毎に製本、提供

4.3.変更申請④.説明文書・同意書の作成・取扱い (施設のための説明文書改訂時)

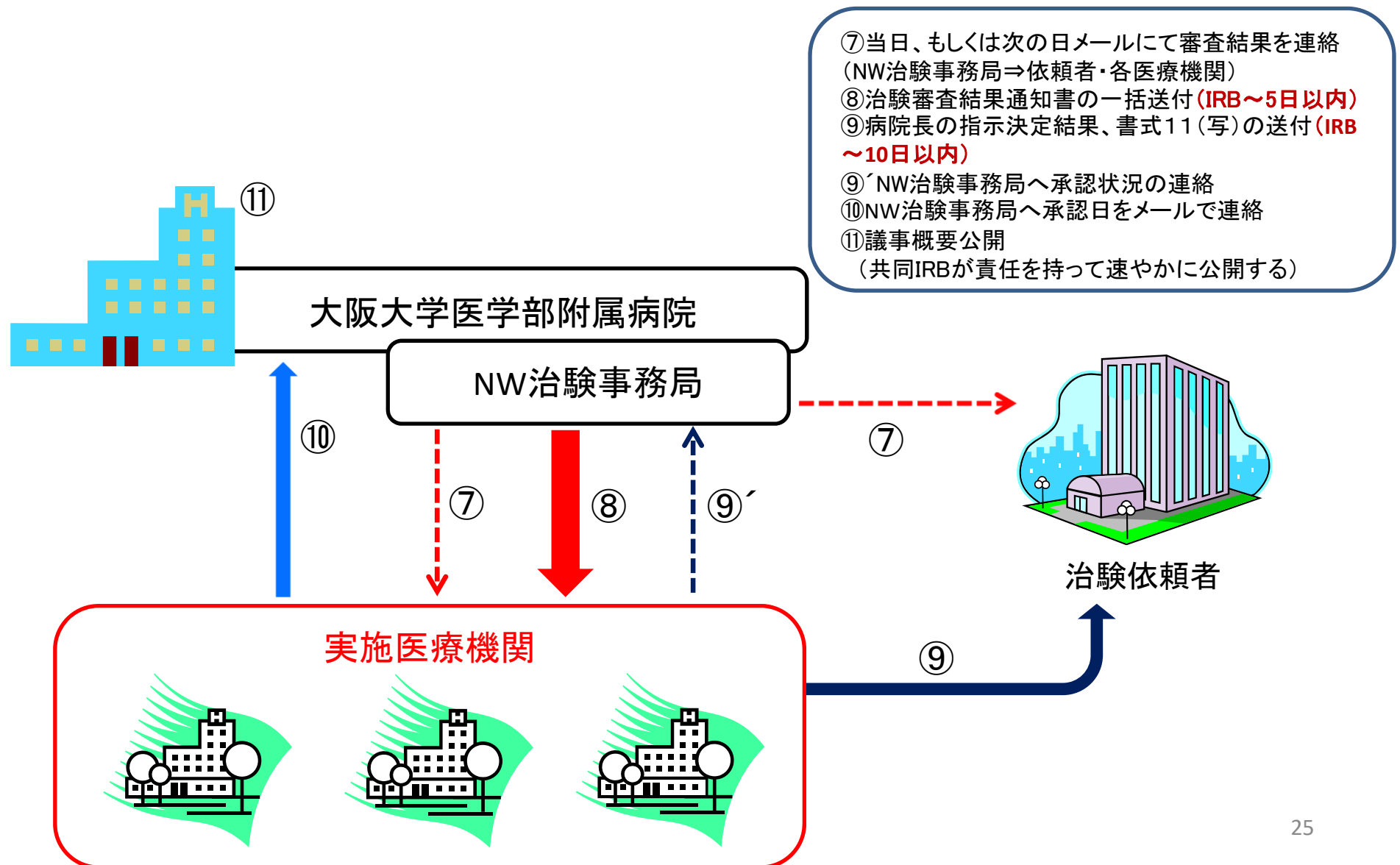


- ①医療機関Aは新しい「説明文書・同意書(施設版)」を作成し依頼者に送付、確認
- ②依頼者確認後、医療機関は新しい「説明文書・同意書(施設版)」と「変更点一覧」(CNO様式2)と書式10をNW治験事務局に送付
- ③NW治験事務局は版数管理を行い、医療機関の「説明文書・同意書(施設版)」を治験依頼者に送付
- ④治験依頼者は審査資料をNW治験事務局へ提出
- ⑤共同IRBで審査実施
- ⑥ NW治験事務局(大阪大学医学部附属病院)は治験審査結果通知書を医療機関Aへ送付(IRB～5日以内)
- ⑦治験依頼者は「説明文書・同意書(施設版)」を元に医療機関Aに製本、提供

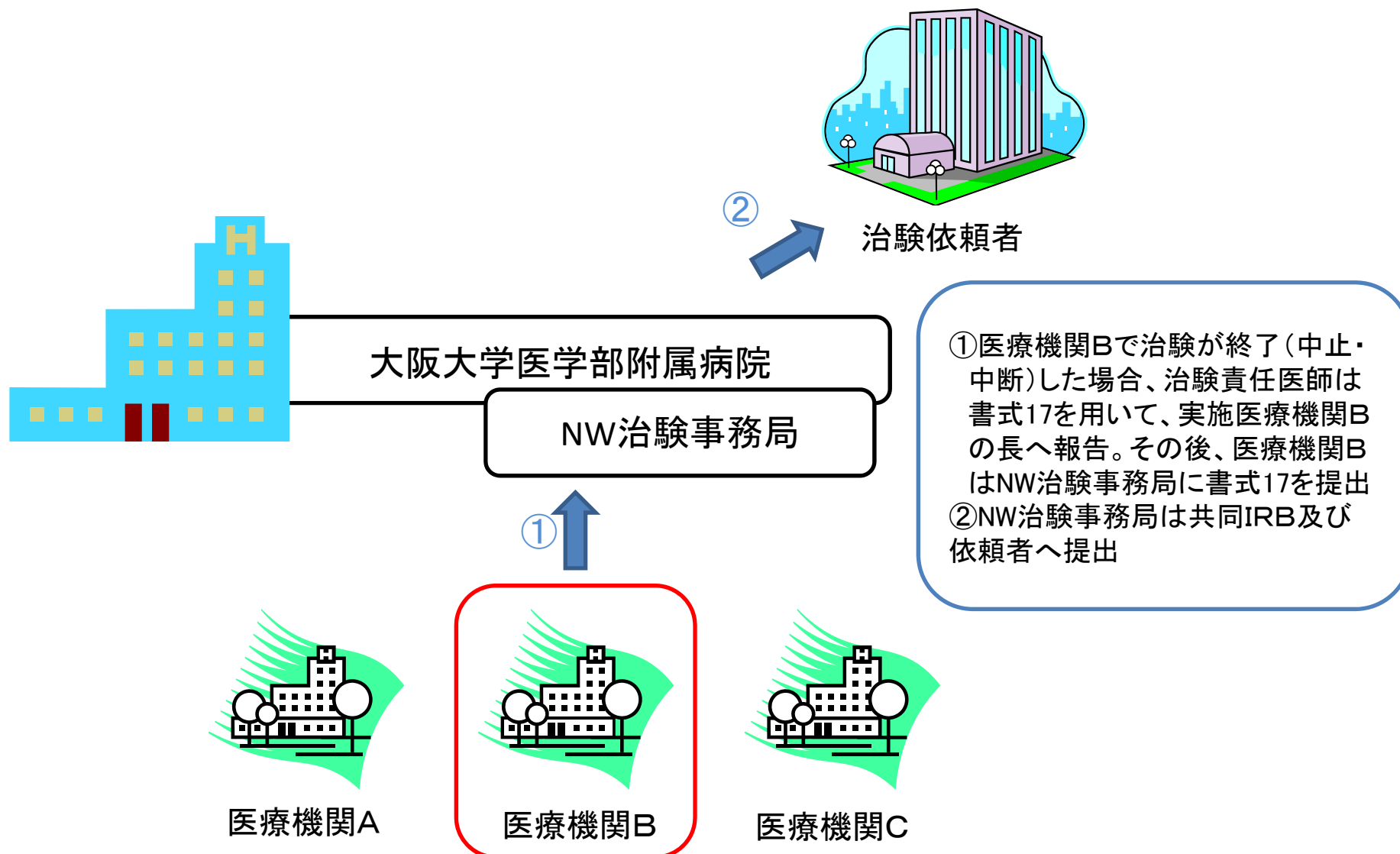
4.4.継続審査①



4.4.継続審査② IRB開催～決定通知

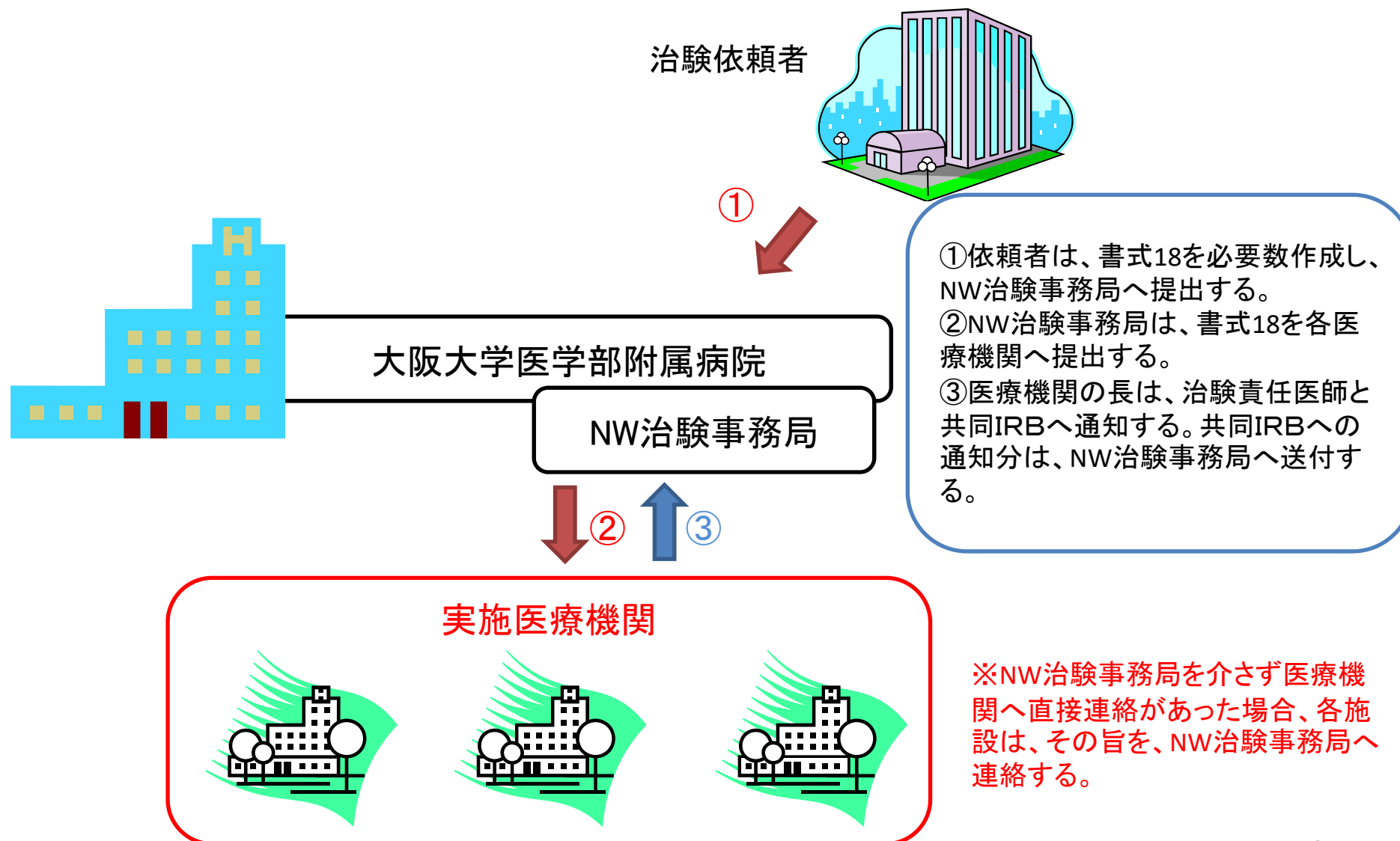


4.6.治験終了(中止・中断)時



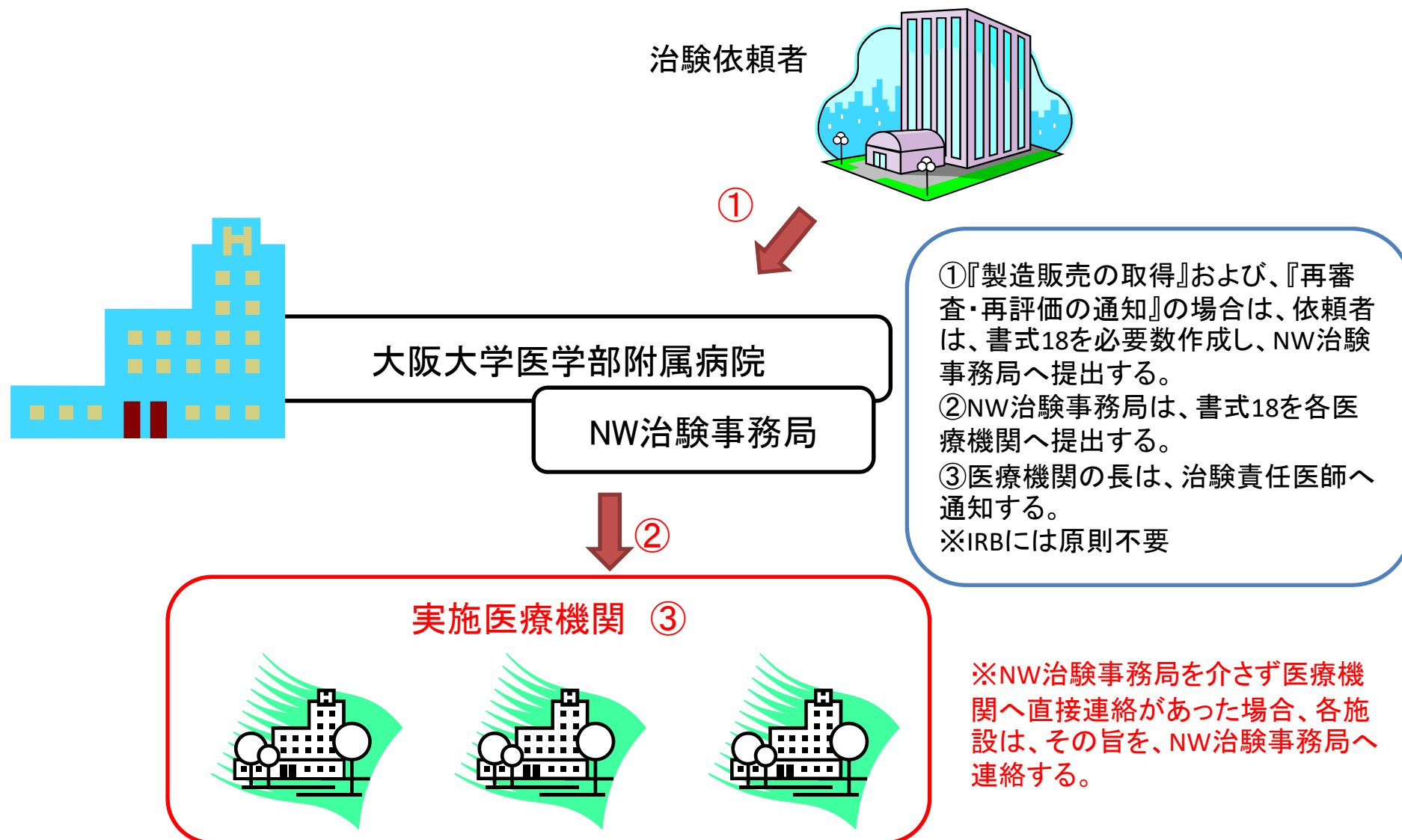
※治験終了後、各実施医療機関及び大阪大学医学部附属病院が各々保管すべき記録を規定期間保管する。

4.7.1.開発の中止等（承認取得を除く）



※治験終了後、各実施医療機関及び大阪大学医学部附属病院が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）

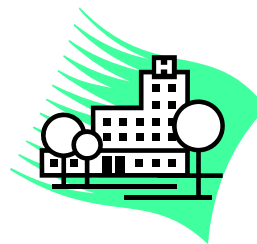


※治験終了後、各実施医療機関及び大阪大学医学部附属病院が各々保管すべき記録を規定期間保管する。

7.モニタリング・監査

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）

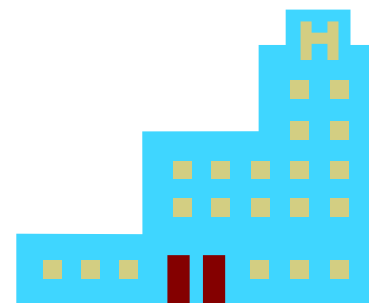
治験事務局保管資料
治験責任医師保管資料
治験薬管理者保管資料
診療録・電子カルテ



実施医療機関

IRB保管資料

※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
（運用通知第30条第2項8）



大阪大学医学部附属病院

※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大阪大学医学部附属病院が各々保管すべき記録を保管する。