

よくあるご質問

ここでは、治験依頼者の方からの問い合わせが多い質問と、その答えを掲載しています。
その他、ガイドも参考いただき、ご不明な点がございましたら、事務局までお問い合わせください。

治験実施前によくある質問

Q1_治験審査委員会（以下；IRB）の開催頻度を教えてください。

原則、月 2 回開催しています。詳細は当 HP の「治験審査委員会について」の「開催日程」をご確認ください。

Q2_IRB 審査の申し込みの締め切り期限はありますか？

締め切り期限があります。詳細は当 HP の「治験審査委員会について」の「開催日程」をご確認ください。

Q3_プロトコルで遺伝子解析やバイオマーカー解析の実施を規定していますが、IRB で審査が可能ですか？

IRB で審査します。

Q4_新規申請の場合、IRB 承認から契約締結までの期間はどのくらいですか？

承認の場合は約 2 週間、修正後承認の場合は約 4 週間が目安です。

Q5_契約書の内容を事前に確認することができますか？

当 HP の「治験書式一覧」の「契約書（案）」をご参照ください。

なお、新規申請時につきましては、IRB 後の迅速な契約締結のために、必ず事前の確認をお願いいたします。

Q6_契約書（案）に記載がない内容を追加することはできますか？

変更内容を協議いたします。詳細は、「申請書類・審査資料一覧」の「その他→③契約書について」をご確認ください。

Q7_経費は前納ですか？また、返還は可能ですか？

「契約単位で算定する経費」、「審査単位で算定する経費」、「症例単位で算定する経費」とに分けて行います。「契約単位で算定する経費」は契約締結時に、「審査単位で算定する経費」は継続審査後に、「症例単位で算定する経費」は症例エントリー時に順次請求します。詳細

は当HP「企業治験について」の「新規申請手続（治験）」をご確認ください。なお、体外診断薬の治験はすべての経費が前納制となっております。契約症例数を決める際は、実施可能な症例数を責任医師とご検討ください。

また、いずれも原則返還は行っておりません。

Q8_直近の GCP 実地調査はいつですか？

医薬品については 2025 年 1 月です。医療機器については 2015 年 3 月です。

Q9_診療録は電子カルテですか？

2010 年 4 月より外来・入院ともに電子カルテです。

Q10_治験に係る文書等の長期保管（GCP の規定以上）は可能ですか？

可能です。新規申請の場合は、別途、「阪大書式 1 治験依頼書別紙」に記載してご申請ください。実施中の場合は、お知らせの文書（任意）をご提出ください。

Q11_SMOCRC を受け入れていますか？

一部受け入れています。

Q12_治験薬専用の冷蔵保管庫はありますか？

ございます。詳細は薬剤部治験薬管理室にご確認ください。

Q13_院内検査の基準値及びその範囲を確認、入手する手続きを教えてください。

当院の臨床検査部 HP にてご確認ください（当 HP リンク集よりアクセス可能です）。

Q14_外注検査において、海外への検体の送付は可能ですか？

可能です。

Q15_臨床検査の検体の冷却遠心分離、冷凍保管は可能ですか？

可能です。冷凍保管はマイナス 20 度の冷凍庫およびマイナス 80 度のディープフリーザーを完備しています。

Q16_画像検査の結果を外部判定機関に提出する場合、画像データのマスクングは可能ですか？

行っております。DICOM 規格に対応しております。

Q17_治験責任医師・分担医師の要件の規定がありますか？

担当する医師は必ず大阪大学医学部附属病院の職員であり、責任医師は助教以上、治験分担医師は医員以上であることを確認してください。

詳しくは当 HP の「治験書式一覧」の「治験責任医師・分担医師・協力者の指名について」をご確認ください。

Q18_治験分担医師の履歴書は必要ですか？

治験責任医師は履歴書の提出が必須ですが、分担医師は原則不要です。

履歴書は事務局で管理しておりません。診療科に直接お問い合わせをお願いします。

Q19_治験責任医師と異なる他科（部）の医師を治験分担医師へ加えることは可能ですか？

可能です。責任医師の所属科（部）長から分担医師の所属科（部）長へ治験分担医師として参加を依頼し、了承を得てください。

Q20_治験責任医師への教育体制はありますか？

臨床研究 e-learning システム（C R O C O）にて行っています。治験責任医師だけでなく、分担医師及び治験に携わる者が対象です。

Q21_契約締結前にプロトコル等の変更、安全性情報等に関する報告書の提出は可能ですか？

仮申請から本申請までに発行された文書は、初回の IRB 審査資料としますので、早急に事務局へご連絡ください。本申請締切から契約締結前までは、受け付けておりません。契約締結後、速やかにご提出ください。

Q22_治験データ（原資料）の記録プロセスを確認できるものはありますか。

当院における「治験データの記録プロセス確認リスト」を作成しています。

治験実施中によくある質問

Q1_実施体制の変更等に伴うプロトコル別紙の改訂を行う場合、どのような手続きになりますか？

原則、IRB 審査は行いません。ガイドに従ってご提出をお願いします。

Q2_直接閲覧の手続きを教えてください。

当 HP の「モニタリング・監査の申請」をご確認ください。

Q3_治験依頼者の社長が変更になります。変更契約は必要ですか？

変更のお知らせの文書を以って読み替えとさせていただきます。変更のお知らせの文書へは社印の押印は不要です。なお、開発業務受託機関の場合や社名、住所変更等も同様の手続きです。

Q4_担当モニターが変更になります。なにか手続きが必要ですか？

変更事項(担当者氏名、連絡先等)及び変更開始日を事務局までメール等でご連絡ください。

Q5_同種同効薬の設定はどうしたら良いですか？ また、治験実施中に同種同効薬リストの見直しを行いたいのですが、どうしたら良いですか？

初回の同種同効薬の設定については、契約締結前後の時期に**事務局から**最新の本院採用薬リストのファイルをお送りいたします。

最新の本院採用薬については、薬剤部ホームページの採用薬品情報をご覧ください。更新時期は不定期ですが、月の初旬か中旬ぐらいに更新されます。

また、治験実施中に同種同効薬リストの見直しを行いたい場合は、最新の本院採用薬リストのファイルをお送りいたしますので、事務局までご連絡ください。

Q6_あらかじめ合意していた予定被験者数を超えます。何か手続きは必要ですか？

変更後の被験者数をメールにて担当CRC宛に御連絡ください。

治験終了後によくある質問

Q1_治験終了報告書が責任医師から提出された後でも、直接閲覧が可能ですか？

可能です。

その他 よくある質問

Q1_事務局の受付時間を教えてください。

平日(月～金) 8:30～12:00、13:00～17:15です。