

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

2025 年 6 月更新

更新部分赤字

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 にてご確認いただけます（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、画像データのマスキングは可能ですか？

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す。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C R C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。