

新規契約締結以降の対応について

- I. 各項目に共通する注意事項
- II. 安全性情報
- III.
 1. 変更申請（委員会審査）
 2. 変更申請（迅速審査）
 3. 変更契約書・各種覚書の締結について
- IV. 継続審査
- V. 症例数確定後の手続きについて
- VI. 終了報告
- VII. 依頼者代表者氏名の変更、担当モニター交代時の対応
- VIII. カルテ閲覧、必須文書閲覧、監査について

I. 各項目に共通する注意事項

● 審査依頼について

申請書提出	IRB 開催の 2 週間前まで（締切日）
事前確認依頼（安全性情報を除く）	申請書提出期限の 1 週間前まで

* 資料の事前確認は電子媒体にて事務局担当者までご連絡ください。

* メールでご連絡いただく際は、件名に承認番号【〇〇〇〇〇〇】を記載ください。

承認番号は初回IRB承認後にお知らせいたします。

* スケジュールについては、当センターHPの「IRB年開催日程と書類提出締切日」を確認してください。

* 統一書式および添付資料、保管資料のファイル名は「Agatha利用時の基本ルール」をご参照ください。

● 統一書式について

整理番号欄	当院の承認番号を記入してください。
区分欄	該当する項目をチェックしてください。

* 当院は統一書式を使用しています。統一書式については、新たな「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた様式を使用してください。

* Agathaよりダウンロード可能です。

● 治験資料の提出について

* Agathaよりご提出をお願いします。（「Agatha利用時の基本ルール」参照）

● 治験資料の保管について

* Agathaを用いた電磁的記録保管となります。（紙を原本とする資料を除く）

* 電磁化に対応していない依頼者様につきましては事前に事務局までご相談ください。

II.安全性情報

- 受付期間：前月締切日～当月締切日前日
(締切日当日に提出された IRB 審査資料については、次月の審査とします)

- 提出書類

IRB 審査資料	・ 書式 16 ・ 添付資料 (ラインリスト・年次報告・措置報告等)
----------	---------------------------------------

- 注意点等

- ① 資料の作成は「Agatha利用時の基本ルール」7.統一書式および添付ファイル作成の注意点を参照ください。
- ② Agatha より書式 16 および添付資料 (PDF) の zip ファイル※をアップロード後、Agatha から「安全性 申請」へ書式 16 のレビュー依頼をお願いいたします。
※zip ファイル名は、書式 16 の日付 (yyyymmdd) とし、書式 16 と添付資料は連結せず格納してください。
- ③ 新規申請以降に報告された安全性情報については、新規契約締結後に書式 16 (新規契約締結日以降の日付のもの) および添付資料を Agatha にアップロードしてください。
- ④ 書式 16 の治験審査委員会名は「該当せず」としてください。
- ⑤ 安全性情報は原則ラインリストで審査します。(個別症例票は参考資料とします。) なお、依頼者より審査依頼があった個別症例票等の詳細情報については審査します。
- ⑥ 原則として、最終被験者の後観察終了日までに報告された安全性情報を IRB で審査します。
それ以降の安全性情報の提出は不要ですが、対応の必要があれば治験事務局までご相談ください。
- ⑦ 当院で重篤な有害事象が発生した場合、担当 CRC が報告書の作成補助を行います。なお、当院では統一書式での報告としています。

Ⅲ.変更申請

1. 委員会審査

- 受付期間：前月締切日の翌日～当月締切日の1週間前まで（この期間以外は要相談）
- 提出書類：表1（次ページ）参照

IRB審査資料	・書式10 ・添付資料
変更対比表 （変更概要）	・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更内容が確認できる変更対比表をIRB審査用としてください。 ・変更概要を変更対比表の代わりとできる場合もありますので、担当者まで事前にご相談ください。 ・変更対比表等をご用意いただけない場合は、資料本体を審査資料としてください。ただし、書式10の変更理由欄に、具体的な変更理由を記載してください。
添付資料	・英語資料のみのIRB審査は受付しておりません。参考資料でも問題ございませんので日本語資料をお付けください。

- 注意点等

- ① 資料の作成は「Agatha利用時の基本ルール」7.統一書式および添付ファイル作成の注意点を参照ください。
- ② 事務局にて申請資料の事前確認を行います。Agathaより書式10（word版）および添付資料のzipファイルをアップロード後、Agathaから「変更 申請」へ書式10のレビュー依頼をお願いいたします。事前確認は、IRB資料締切日の1週間前までにご依頼ください。
- ③ 変更申請書の記載について
 - ・変更理由欄には、「変更対比表参照」だけではなく、主となる理由を簡潔に記載ください。
 - ・治験実施計画書・治験薬概要書等で正本（英語版）と副本（日本語版）がある場合は、書式10の記載方法にご注意ください。
 - 1) 英語版・日本語版の両方が正本の場合：書式10の変更内容欄及び添付資料欄の両方に記載
 - 2) 英語版が正本、日本語版が参考資料の場合：書式10の変更内容欄には英語版のみ記載し、添付資料欄には英語版と日本語版の両方を記載
 - ・治験責任医師履歴書（書式1）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）については、治験事務局で作成しますので書式10の添付資料としてください。
 - ・同意文書（製本版）の整理番号（承認番号）及び診療科名称は、IRBの承認なしでもプレ印刷が可能です。

● 通知日と契約日

指示決定通知日はIRBの翌営業日としますが、契約締結日は原則、指示決定通知日と同日とします。IRB当日までに当院へ契約書原本が未着又は、修正承認の場合における契約締結日は、原則押印日とします。

表1 《委員会審査》

変更内容	書式および添付資料	注意事項等
責任医師の変更	書式 10	* 原則、説明文書・同意文書も同時に変更する。 * 書式 2 は、新・責任医師氏名で作成する。 * 履歴書（書式 1）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は、治験事務局が作成する。
	書式 2	
	履歴書（書式 1）	
治験実施計画書	書式 10	* 変更対比表を用意できない場合のみ、治験実施計画書本体を審査資料とする（書式 10 に具体的な変更理由を記載すること）。
	治験実施計画書	
	変更対比表(注 1)	
治験薬概要書	書式 10	* 変更対比表を用意できない場合のみ、変更概要でも可とする。 * 変更対比表・変更概要いずれも用意できない場合のみ、治験薬概要書本体を審査資料とする（書式 10 に具体的な変更理由を記載すること）。
	治験薬概要書	
	変更対比表(注 1)	
説明文書・同意文書	書式 10	* 説明文書・同意文書のみ改訂の場合は、書式10の治験依頼者欄は「該当せず」としてください。
	説明文書・同意文書	
	変更対比表	
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	書式 10	* 事前に内容の確認をさせていただきますので、申請前に治験事務局へご連絡ください。 * 変更理由欄には、主となる理由を簡潔に記載ください。
	治験の費用の負担について説明した文書	
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	書式 10	* 院内で掲示・配付する資料については、治験依頼者名の記載はできません。 * 院内での手順を含め、責任医師と協議の上、フローを作成してください。
	手順書	
	ポスター（案）等	
分担医師追加	書式 10	* 書式 2 は、治験事務局が作成したものを添付
	書式 2	

(注1)原則、英語版・日本語版両方の変更対比表を提出してください。

2. 迅速審査

- 治験実施上やむを得ない場合のみ、軽微な変更に関して迅速審査で対応いたします。

- 提出書類

変更内容	提出資料	注意事項等
分担医師 追加	書式10	* 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験事務局が作成したものを確認し、書式10をご作成ください。
	書式2（事務局作成）	

- 注意点等

- ① 原則、指示決定通知日は迅速審査日とします。
- ② 事務局にて資料の事前確認を行います。Agathaより書式10（word版）のみアップロード後、Agathaより「変更 申請」へ書式10のレビュー依頼を行ってください。
- ③ 治験分担医師の履歴書が必要な場合は、担当者までご相談ください。
- ④ 「分担医師の追加」以外の迅速審査については、事務局までお問い合わせください。

3. 変更契約書・各種覚書の締結について

- 契約担当者までご連絡ください。

「契約手続き・経費納入について」参照

- ・ 治験使用薬投与期間、治験実施期間の延長
- ・ 予定症例数の追加

など、費用に関する変更が発生する場合は、契約及び経費算定表の変更が発生しますので、契約担当者、変更申請担当者まで連絡をお願いします。

治験の変更に関する取り扱い

審査事項	取り扱い		
	審査必要	病院長の 了承のみ	保管のみ (注3)
治験実施計画書本体の変更	審査必要	病院長の 了承のみ	保管のみ (注3)
誤字・脱字による修正	●		
治験実施に影響がなく、被験者への影響がないと判断される事項	●		
治験実施に係る組織・体制の変更（例：CRO変更・検査会社変更・当院に関する事項）	●		
治験依頼者、開発業務受託機関などの事務的な変更、他施設に関する変更			●
治験実施計画書別紙の変更	審査必要	病院長の 了承のみ	保管のみ (注3)
誤字・脱字による修正			●
治験実施に係る組織・体制の変更（例：CRO変更・検査会社変更・当院に関する事項）	●		
治験依頼者、開発業務受託機関などの事務的な変更			●
治験責任医師・分担医師に関するもの	審査必要	病院長の 了承のみ	保管のみ (注3)
治験責任医師の所属変更・氏名変更			●
治験分担医師の追加・削除	●		
治験協力者の変更	審査必要	病院長の 了承のみ	保管のみ (注3)
院内所属の CRC 及びその他の院内スタッフ等		●	
SMO 所属の CRC		●	
その他	審査必要	病院長の 了承のみ	保管のみ (注3)
治験実施期間の延長	●		
治験契約期間の延長	●		
付保証明書の更新（保険会社変更時は審査必要）	(●)		●
治験責任医師宛レター/被験者用レター	●		● (注1)
その他レター、各種マニュアル等			● (注2)

注1) 下記に該当する場合は保管のみで可

- ・ 治験の実施および被験者への影響がないもの
- ・ 登録期間が終了しており、登録されている被験者がいない場合

注2) 治験の実施および被験者への影響がないものは保管のみで可

注3) 書類の保管のみの場合は、Agatha内の該当フォルダに保管

上記規定以外の取り扱いについては、治験事務局までお問い合わせ下さい。

IV. 継続審査

- 1年に1回の継続審査が必要です。当院では初回審査月と同月のIRBで継続審査を行います。
- 書式11については、原則、担当CRCが作成補助をします。
- 「治験の期間」については「統一書式に関する記載上の注意事項」通り、原則、治験実施計画書の治験期間を記載します。
- 「実績欄」は累計情報、「治験実施状況欄」は前回報告以降の情報を記載します。

V. 症例数確定後の手続きについて

- Agathaにて大阪公大経費様式2（状態：ワード版ドラフト）を「02 IRB提出資料」→「報告資料を登録」よりアップロード後、Agathaより担当者へ大阪公大経費様式2のレビュー依頼を行ってください。

VI. 終了報告

- 書式17については、原則、担当CRCが作成補助をします。
- 契約期間終了後は、カルテ閲覧の実施は原則不可となりますのでご注意ください。
- 終了報告書を報告したIRBから3ヶ月後を目途に、治験に係る文書を外部倉庫に移管します。必須文書閲覧はそれまでに実施してください。保管の必要な資料がありましたら、移管前に提出してください。
- Agathaにて書式17（状態：ワード版ドラフト）を「02 IRB提出資料」→「報告資料を登録」よりアップロード後、Agathaより担当者へ書式17のレビュー依頼を行ってください。

VII. 依頼者代表者氏名の変更、担当モニター交代時の対応

- 依頼者代表者氏名の変更、社名変更、住所変更の場合、代表者が発行する病院長宛のレターを提出してください。契約書等については読み替えで対応します。
 - ※承認番号ごとのご提出をお願いいたします。
 - ※治験概要の更新が必要です。
 - ※Agathaのフォルダ（50 保管資料 → 01 依頼者→施設提供）へアップロード後、契約担当者宛にメールにて資料保管の連絡をお願いします。
- 担当モニター・Agatha ユーザー変更に関する手続き
 - ※ <https://forms.office.com/r/NhnZSh3fgZ> へ入力をお願いします。
- 治験概要（当院様式）の内容に変更が生じた場合、速やかに治験事務局まで更新版を電子媒体でご提出ください。
 - ※ファイル名に承認番号・作成日等をつけてください。

※請求書送付先には郵便番号を記載してください。

※ <https://forms.office.com/r/NhnZSh3fgZ> へ提出をお願いします。

VIII. カルテ閲覧、必須文書閲覧、監査について

● カルテ閲覧 新規申請について

- ① センターホームページ「SDVのご利用について」より「カルテ及び必須文書閲覧申込み手順」を参照ください。
- ② 電子カルテを閲覧するためには「病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用(治験・臨床研究用)-（様式1-2）」の提出が必要です。
※原本到着後、登録に14日必要ですので、早目に申請書を提出してください。
※当院において治験依頼者CROの交代、新たな参入等がある場合は、別途契約が必要です。
※「使用期間」については、契約期間をご記入ください。使用期間が終了している場合は、SDV等の閲覧ができませんので各自で管理をお願いいたします。複数の試験を担当されている場合は、契約期間の遅い方をご記入ください。また、期間延長の場合は、改めて使用期間を記載し提出してください。
- ③ 治験実施計画書別紙（モニター一覧）や指名リスト等をご提出ください。（該当治験の担当であることが確認できるもの）氏名確認のできる方のみ実施可能です。

● 必須文書閲覧

- ① センターホームページ「SDVのご利用について」より「カルテ及び必須文書閲覧申込み手順」を参照ください。
- ② 必須文書閲覧実施申込書は電子保管をしますので、ファイル名に承認番号、実施日等をつけてください。

● 監査

- ① センターホームページ「SDVのご利用について」のページある「監査申込み・実施手順」を参照してください。
- ② 日程については、治験事務局へ監査実施場所の仮予約後、治験責任医師及び担当CRCと調整をお願いします。
- ③ 治験薬管理室保管の文書については、原則治験薬管理室での閲覧となります。
- ④ 治験実施計画書等で監査担当者氏名が確認できない場合は、治験事務局までご相談ください。