2025 年 6 月 18 日

大阪公立大学医学部附属病院
臨床研究・イノベーション推進センター　治験事務局

新規治験の審査手続きについて

新規申請　～　初回 IRB（契約締結）までの流れ

＜IRB 審査希望日の 2 か月より前＞

新規治験のご依頼

・実施診療科、治験責任医師候補へは、直接医局へご連絡をお願いいたします。
・治験責任医師候補の内諾後（または並行し）、治験事務局までお電話またはメールにてご連絡下さい。
　TEL：06-6645-3447　E-Mail：med-shinki@ml.omu.ac.jp
・初回面談日の調整：希望日を複数日お知らせください。

初回面談（Web による実施可）

＜事前にご提出いただく資料＞
・当日説明用の資料等：15 部
・治験実施計画書(日本語)：5 部（当日提出不可の場合は、後日できるだけ早くご提供ください）
・当センターよりお送りする質問表「新規予定治験・製造販売後臨床試験の確認事項」
＜当日＞
・治験の簡単な概要についてご説明をお願いします。質問票の内容および手続きの確認をいたします。
・施設選定調査が必要な場合は、初回面談前でも対応させていただきます。
・参加者：治験事務局/治験薬管理室/CRC

治験の合意・IRB 審議月の決定

・IRB 審議月は、正式なご依頼時に確定となります。
・新規申請時の必要書類は当センターのホームページでご確認ください。
・新規治験担当者をご連絡します。
・「治験システム入力情報一覧」を作成のうえ、電子ファイルをご提出ください。
・「治験システム入力情報一覧」提出後に変更等があった際はご連絡ください。

＜IRB 前月中旬～月末まで＞

利益相反マネジメント委員会

治験責任医師・分担医師について、IRB 審査月の前月末までに利益相反申告書の提出を行います。
医局へ利益相反申告書の作成依頼、委員会への対応は事務局が行います。
・責任医師候補に分担医師のご確認をお願いします。
・治験実施計画書(日本語版)1 部、分担医師リスト（治験システム入力情報一覧、書式 2 など）を事務局へご提出ください。
・治験依頼者様様式の Financial disclosure 等の書類は直接医局へお問い合わせください。

＜IRB 前月上旬から協議を開始できるようご準備ください＞

IRB 申請資料のご提出

・審査資料の窓口は、治験事務局（新規担当者）です

・IRB 申請資料は、Agatha を使用しています。「Agatha 利用時の基本ルール」をご参照ください。

・依頼者様と当院で作成する資料は、資料案を新規担当者へ電子で提出してください。

＜ICF 施設版の作成＞

・ICF記載内容は当院の「ICF作成上の注意事項」に従いご作成、新規担当者へご提出ください。
新規担当者→担当CRC→責任医師の順番で確認・作成します。

・最終版の固定は、審査月の前月末を目標としてください。

IRB 当日説明資料のご提出

・IRB にて治験責任医師が IRB にて説明する資料です。説明時間は 5 分程度です。

・治験責任医師と相談のうえ、日本語版（スライド 10 枚程度）で作成をお願いします。

＜IRB 当月上旬～中旬＞

配布資料のご提出

・配布時期：IRB 開催日の 3～1 週間前の週に配布
関連部署に資料を配布し、質疑は事務局が集約しモニター様へ確認します。

＜事前にご提出いただく資料＞IRB 前月下旬に新規担当者へ郵送をお願いします。

事前配布用資料内訳	備考
治験実施計画書	日本語版のみ 必要部数は事務局より連絡いたします。
説明用ハンドアウト資料	
治験薬管理室手順書（1部）	提供可能な場合
検査処理手順書（2部）	提供可能な場合

・治験薬の製剤見本をご用意ください。
（用意できない場合は、写真でも可：治験薬マスターを作成するためにラベルが確認できるもの）

＜配布対象者＞
治験責任(分担)医師
治験依頼者または CRO 担当者
担当 CRC、治験薬管理室担当者、治験事務局担当者
中央臨床検査部担当者、中央放射線部担当者、医事運営課担当者、看護師等

＜IRB 2 週間前＞

IRB 初回審査資料・IRB 当日説明資料のご提出

提出期限：IRB の 2 週間前（厳守）です。祝日の場合は前日までにご提出ください。

※期限を過ぎる申請は、原則受け付け不可ですので、ご注意ください。

治験責任医師への連絡

下記の連絡を治験事務局より行います。

・IRB の説明時間：IRB の約 2 週間前

・IRB 審議資料一式の送付：IRB 資料締切後～2 日以内

（To：治験責任医師、Cc：担当 CRA、担当 CRC、新規担当者）

IRB 開催　＜毎月、第 4 水曜日＞

・治験責任(分担)医師が治験概要の説明（5 分程度)、その後質疑応答を行います。

【IRB 当日のお願い】

・治験依頼者または CRO 担当者の方の来院は不要です。

・審査時間帯に問い合わせに備え、電話連絡ができるようにしてください。

＜IRB 翌営業日＞

IRB 審査結果の連絡

・治験事務局より、メールにてご連絡します。

IRB 審議議事録の送付

・治験事務局より、メールにてご連絡します。

（To：治験責任医師、Cc：担当 CRA、担当 CRC、新規担当者）

・「修正の上承認」となった場合、議事録を参考に修正対応をお願いします。

審査結果通知書（書式 5）の発行

・通知日：IRB の翌営業日

※IRB 翌営業日から年末年始・祝日で長期休業となる場合は、IRB 当日

※Agatha の通知日入力、依頼者様への提供は院内手続き完了後（IRB より約 2 週間後）になります。

契約締結日

承認の場合：原則、IRB の通知日（但し、原本が IRB 開催日の前日必着の場合）

・IRB 実施日の約 2 週間後、契約書類を送付予定

・IRB 関連書類は Agatha にて授受

修正承認の場合：原則、書式 6 の通知日以降の押印日

・IRB 実施日の約 3 週間後、契約書類を送付予定

・IRB 関連書類は Agatha にて授受

・IRB 開催日までに治験契約書/覚書が Fix していない場合、契約締結日は Fix 後から院内決裁手続き完了後（約 10-14 日）となります。

・修正報告書(書式 6)の提出が遅れる場合、その日数分、遅くなります。

経費算定関連資料・契約書・覚書

【経費算定関連資料】

・「経費算定表」「各ポイント表」は電子ファイルにて新規担当者へご提出ください。

・「治験」と「製造販売後臨床試験」の経費算定表は異なります。

・各ポイント表の算定理由欄をご記入ください。

・最終版は、算定表に日付を記入し、Excelファイルを各種ポイント表と合わせて、Agatha試験ワークスペース→「06 費用関連」→「01 経費算定表等」内にアップロードしてください。

・経費は小数点以下切り捨てとなります。空欄には「0」をご記載ください。

・最終版の固定は、審査月の前月末を目標としてください。

・最終版は、紙（1部）でご提出ください。

【契約書・覚書】

・原則、当院のひな型(案)を使用し、これまで合意した内容を含み、必要に応じて修正してください。

・内容等の確定は、IRB開催の2週間前までを目標としてください。

・依頼者等押印済みの原本の提出は、原則IRB前日までに郵送してください。

IRB 審査資料について

・年間スケジュールは当センターホームページにてご確認いただけます。

【初回審査資料データの作成】

・審査はタブレット端末で実施しています。資料は全てA4サイズでご作成いただき、最終版（PDFファイル）をAgathaにアップロードしてください。

・書式1は、治験事務局がOnedrive・メール等で提供するものを使用してください。

・書式2は、治験事務局がAgatha「02　IRB提出資料」にアップロードしたものを使用してください。

・Agathaにアップロードする審議資料のフォルダ構成および名称、資料ファイル名は、下記【資料の名称】に沿ってご作成をお願いします。（ファイル名の最初に「**Z_**（ゼット（半角**大文字**）アンダーバー（半角））」の追加をお願いします。

・【資料の名称】②のファイルを①の該当フォルダに入れ、Zipファイル（Zipファイル名：書式3および添付資料）にして、Agathaへアップロードしてください。

【資料の名称】

①フォルダ名	②ファイル名
00：当日説明資料	Z_00：当日説明資料
01：治験依頼書	Z_01：治験依頼書
02：同意説明文書	Z_02：同意説明文書
03：治験実施計画書	Z_03：治験実施計画書
04：治験薬概要書	Z-04：治験薬概要書
05：治験責任医師履歴書	Z_05：治験責任医師履歴書
06：治験分担医師・治験協力者リスト	Z_06：治験分担医師・治験協力者リスト
07：治験費用の負担について	Z_07：治験費用の負担について
08：被験者の健康被害の補償について	Z_08：被験者の健康被害の補償について
09：安全性に関する資料	Z_09：安全性に関する資料
10：その他(治験参加カード、服薬日誌等)	Z_10：その他(治験参加カード、服薬日誌等)
11：症例報告書の見本（※必要な場合）	Z_11：症例報告書の見本（※必要な場合）

②に関連するファイルが複数ある場合、
治験依頼書の記載順に枝番を付与してください。
例）Z_03-1：治験実施計画書
Z_03-2：治験実施計画書 別紙1
Z_03-3：治験実施計画書 別紙2

【治験依頼書の添付資料および保管資料】

治験依頼書[注1)]の添付資料	備考
治験実施計画書	
治験薬概要書または添付文書	・製造販売後臨床試験の場合は添付文書等
症例報告書の見本	・実施計画書より読み取れる場合は不要
説明文書・同意文書	・「ICF作成上の注意」をご参照ください ・同意書は当院フォームを使用してください
治験責任医師の履歴書[注2)](書式1)	・治験事務局が日本語版を作成し、Agathaにアップロードします ・英語版が必要な場合は、日本語版より作成をお願いします
治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	・治験事務局が作成し、Agathaにアップロードします
治験の費用の負担について説明した文書 ・被験者への支払いに関する資料(必須) ・医療費負担に関する資料	・医療費負担に関する資料は費用の覚書に反映してください ・「被験者への支払いに関する資料」に「医療費負担に関する資料」を含め作成可
被験者の健康被害について説明した文書 ・治験に係る補償制度の概要 ・付保証明書	・治験に係る補償制度の概要 保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供、その他必要な措置を記載しているもの
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	・利用の可否について、治験責任医師へご確認ください ・募集を行う場合のみご提出ください ・院内ポスターやホームページ掲載等を行う場合、広告媒体見本および募集の手順書をご提出ください ・院内の問い合わせ先、受け入れ手続きは、担当CRCにご確認のうえ、ご作成ください ・本学の謝金規定に基づき、被験者負担軽減費以外の費用が発生するものは、IRB審議が不可となります。
被験者の安全等に係る資料	・治験薬概要書作成以降、治験依頼書の提出までに発生した安全性情報があれば添付してください
その他、審査に必要な資料[注3)]	・治験参加カード（作成年月日をご記載ください）、日誌等 ・アンケート内容が分かるもの（画面スクリーンショット可） ・プロトコールの合意書(写)

注1)治験依頼書(書式3)作成時の注意事項

・日付は原則提出日をご記入ください。

・「実施医療機関の長」は「大阪公立大学医学部附属病院 病院長 殿」としてください。

・契約書、覚書、治験経費算定表、ポイント算出表はIRBの審査資料ではありません。

注2)医師の履歴書について(当院からの提供は原則、日本語版になります)

・治験分担医師の履歴書は審査資料としていません。

・国際共同治験等で治験分担医師の情報として履歴書が必要な場合はお申し出ください。

注3)その他、審査に必要な資料について

・当院に初めて治験を申請する依頼者およびCROの場合は、会社案内、製品案内等の会社組織、規模等が分かる資料をご提出ください。

保管資料 Agatha 試験ワークスペース「05 初回IRB関連資料」「文書を登録」より、状態を「確定」としてアップロードしてください	
治験届(写)	・当院の情報が確認できれば問題ありません ・製造販売後臨床試験の場合は、基本計画書(写)の提出は不要
臨床試験成績(前相)	・治験薬概要書に記載があれば不要

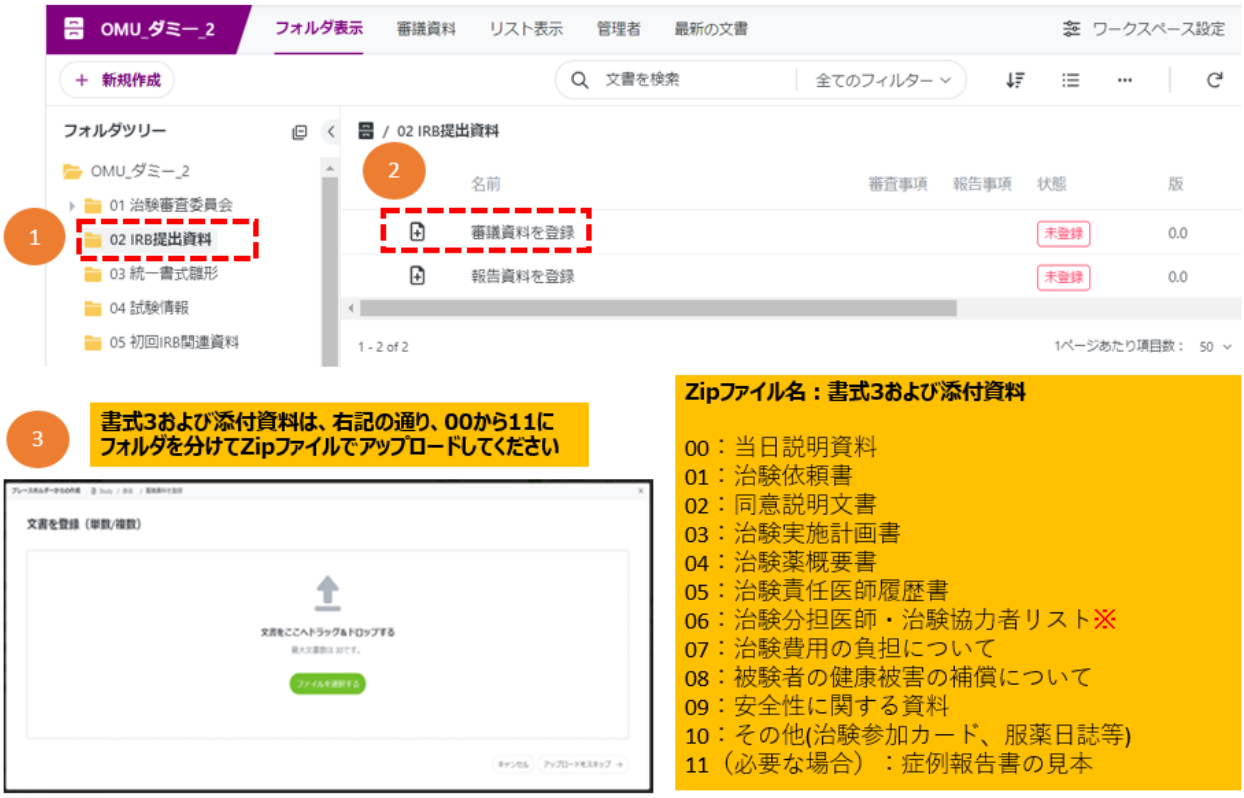
【Agathaへの提出手順／審議資料】

① アップロード用の書式3および書式3の添付資料（Zipファイル）をご準備ください。

Zipファイル名：書式3および添付資料

書式2は治験事務局が作成し「02　IRB提出資料」にアップロードしているものをダウンロードし使用してください。

試験ワークスペース「02_IRB提出資料」「審議資料を登録」よりアップロードを行ってください。



Zipファイル名：書式3および添付資料

00：当日説明資料
01：治験依頼書
02：同意説明文書
03：治験実施計画書
04：治験薬概要書
05：治験責任医師履歴書
06：治験分担医師・治験協力者リスト※
07：治験費用の負担について
08：被験者の健康被害の補償について
09：安全性に関する資料
10：その他(治験参加カード、服薬日誌等)
11（必要な場合）：症例報告書の見本

※ 書式2（上部日付あり･下部日付なし）は治験事務局提供分を使用してください

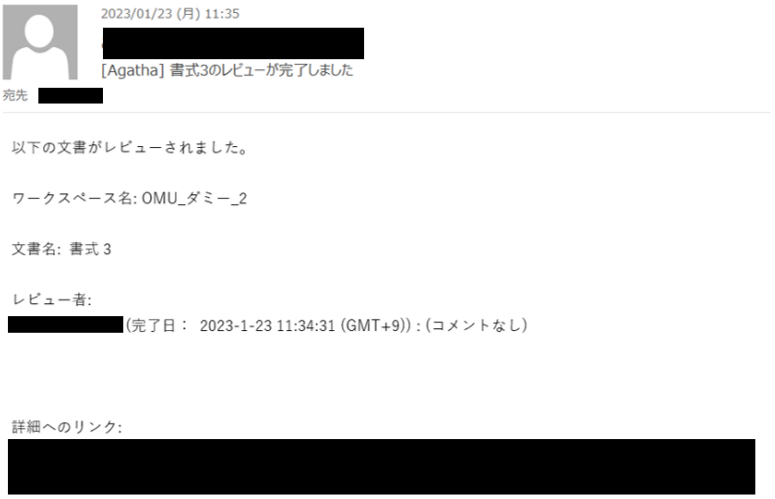
② Zipファイルのアップロード：状態は「ドラフト」としてください。

③　アップロード後は以下のように表示されます。

④　Zipファイルは新規担当者へレビュー依頼をしてください。

⑤　レビュー中は以下のように表示されます。

⑥　新規担当者のレビュー完了後、Agathaよりメールが自動配信されます。



⑦　新規担当者が資料の確認後「02　IRB提出資料」は以下のように表示されます。提出された資料が「確定」となっているかご確認ください。

【Agathaへの提出手順／保管のみの資料】

① 審査不要、保管のみの資料は、Agatha 試験ワークスペース「05 初回IRB関連資料」「文書を登録」より、アップロードしてください。

② 状態は「確定」としてください。「確定」されていない資料は電磁的記録保管となりません。

IRB 後に発生する資料、治験薬の搬入等

【修正承認になった場合】

・以下の書類を作成後、Agatha 試験ワークスペース「02 IRB提出資料」→「報告資料を登録」より、「ドラフト」で登録し、新規担当者へレビュー依頼をしてください。

・Agathaとは別に、修正後の資料および変更対比表を新規担当者へお送りください。

提出書類	備考
治験実施計画書等修正報告書 （書式6）	・承認番号を整理番号欄に記載しないでください ・ICFのみの修正である場合、依頼者欄は「該当なし」とご記載ください
修正版の資料	
変更対比表	

【治験概要】（治験事務局経由で医事運営課への提出資料となります）

・IRB後、承認番号をお知らせしますので、作成のうえ電子ファイルで治験事務局へご提出ください。

・連絡先欄には、診療費関係の請求書送付先とご担当者名およびご連絡先をご記入ください。

・記載事項の変更が生じた場合は、速やかに最新情報に変更した書類を治験事務局へご提出ください。（※更新しない場合は前任者様宛に請求書が送付されます）

【治験薬の搬入について】

・治験薬搬入時期に関連して契約書等の締結を急ぐ場合は、事前にご相談ください。

・初回搬入日等は治験薬管理室担当者とご相談ください。

【スタートアップミーティングについて】

・治験責任医師、担当CRCとご相談ください。