

【もくじ】

1.新規治験	ページ 1
2.契約関係（新規契約、変更契約）	1～2
3.継続治験（迅速審査）	2
4.継続治験（IRB本審査）	
1) 書式10『治験に関する変更申請書』関係	2～3
2) 書式16『安全性情報等に関する報告書』関係	4
3) 書式10、書式16以外の書式関係	5
5.その他	5～6
6.参考資料	6

1.新規治験

No.	案件	質問内容	回答
1	ヒアリング時の資料	パワーポイントはどのような内容の資料を用意すればよいですか。	治験薬管理者及び担当CRCに試験概要を説明することを念頭にご用意ください。初回説明時の資料や初回審査用の案でも結構です。
2	初回審査資料	ヒアリング時の資料から修正が生じた場合、再提出は必要ですか。	再提出は不要です。修正内容は初回審査用の資料に反映させてください。
3	初回審査資料	書式1、書式2作成に係る情報の入手先を教えてください。	【書式1】…治験責任医師（または医局）へ提供依頼をしてください。 【書式2】…分担医師欄は治験責任医師へ確認、協力者欄は担当CRCに確認してください。 ※書式1、書式2には治験責任医師の押印が必要です。
4	IRBへの出席	初回IRB審査には依頼者やモニターの出席は必要ですか。	治験の説明及び質疑応答は、治験診療科の医師が対応しますので、依頼者様やモニター様の出席は不要です。

2.契約関係（新規契約、変更契約）

No.	案件	質問内容	回答
1	新規契約	依頼者ひな型は使用できますか。	使用できません。当院のひな型を使用してください。依頼者様の要望事項は当院ひな型へ追記してください。
2	新規契約	初回IRBまでに各種契約内容の固定化は必要ですか。	必要ありません。 治験スケジュール等に合わせ、必要な時期までに契約内容の固定化をしてください。
3	新規契約	契約書の締結時期はいつですか。	IRB初回審査で、 【承認】…IRBの翌月1日（1日が休日の場合は翌営業日）以降かつ院内決裁後、締結します。 【一部修正の上で承認】…書式6承認後かつ院内決裁後、締結します。 ※原則として上記のとおりとしますが、契約締結を急ぐ場合は契約担当者に相談してください。
4	変更契約	変更契約する際の依頼時期はいつですか。	IRB本審査対象の場合は、例えば、4月1日付けで変更契約締結の場合、3月IRBの提出期限までに契約担当者へ連絡してください。 IRB本審査対象とせず、迅速審査や審査せずに対応する案件もありますので、詳しくは契約担当者に相談してください。
5	変更契約	変更契約書のひな型はありますか。	当院のひな形がありますので、契約担当者へ連絡してください。

No.	案件	質問内容	回答
6	変更契約（契約期間の延長）	変更契約締結前のIRB審査の要否を教えてください。	・ 治験期間の延長については、変更契約締結前にIRB審査が必要となります。 ・ 治験期間延長が1年を超えない場合は「迅速審査」、1年を超える場合は「本審査」となります。 ・ 変更契約の締結日は最速で「治験審査結果通知書」（書式5）の通知日、またはそれ以降となります。
7	書式10（契約期間の延長）	治験実施期間の延長の場合、書式10に添付する資料を教えてください。	・ 治験実施計画書 別紙（別冊）を資料としてください。 ・ 治験実施計画書 別紙（別冊）に治験実施期間の変更の記載がない場合は、治験実施期間変更のレターを添付してください。 ・ レターには当院の整理番号、治験課題名、変更期間（変更前、変更後）を明記してください。
8	代表者変更や住所変更	代表者変更や住所変更が生じた場合、レターで契約書の読み替えは可能ですか。	読み替え可能です。添書に対象試験の整理番号を明記の上、レター1部を変更契約担当者まで郵送してください。読み替えレターは院内で一括して保管しています。必須文書SDVで保管を確認される場合は、SDV申請時にお申し出ください。

3.継続治験（迅速審査）

No.	案件	質問内容	回答
1	提出期限	迅速審査の提出期限はありますか。	提出期限はありません。随時受け付けています。
2	審査に要する期間	迅速審査にかかる時間を教えてください。	1週間～10日間ほどお時間をいただきます。
3	資料（紙媒体 or 電子媒体）	資料はどの媒体で提出すればよいですか。	分担医師変更であれば、紙媒体のみ提出してください。それ以外の変更の場合（添付資料を伴うもの）は、紙媒体と電子媒体の両方を提出してください。

4.継続治験（IRB本審査）

1) 書式10『治験に関する変更申請書』関係

No.	案件	質問内容	回答
1	IRB審査の要否	変更契約書はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。 ただし、治験実施計画書 別紙等は変更契約締結前にIRB審査が必要です。
2	IRB審査の要否	症例数の追加、変更はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。 契約担当者に連絡の上「治験に係る費用に関する契約書」の締結手続きを進めてください。（「治験に係る費用に関する契約書」は症例数追加毎に締結が必要です。）
3	IRB審査の要否	治験協力者の変更はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。 書式2のみ提出してください。
4	IRB審査の要否	治験実施計画書 別紙（別冊）の改訂はIRB審査が必要でしょうか。	当院に関わる改訂でなければIRB審査は 不要 で、保管のみで構いません。 ただし、当該文書が治験薬情報を含んだ内容、変更契約に関わる案件（依頼者、CRO、スタディリーダー、モニタリング業務の変更など）であればIRB審査が必要です。
5	IRB審査の要否	治験使用薬の国内添付文書の改訂はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査が 必要 です。書式10に添付してください（書式16でも可）。 ただし、以下の内容を満たす場合は保管のみで構いません。 ・ 軽微な変更の場合 ・ 依頼者様見解で提供、審議ともに不要と判断している場合

No.	案件	質問内容	回答
6	IRB審査の要否	付保証明書の更新はIRB審査が必要でしょうか。	保管のみで構いません。 ただし、依頼者様からの希望があればIRB審査します。
7	IRB審査の要否	患者募集をする場合はIRB審査が必要でしょうか。	以下に該当するものはIRB審査が 必要 です。 ・ 広告ポスター・チラシ、アンケート項目など、患者さんの目に触れるもの ・ 医療従事者から患者さんに説明する文書等の改訂
8	IRB審査の要否	責任医師より他院へ、患者紹介依頼時に送付するレターはIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。
9	IRB審査の要否	患者募集を医師向けの学会誌等に掲載する場合はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。
10	IRB審査の要否	治験実施計画書の改訂はIRB審査が必要でしょうか。	患者さんへの配布資料のみならず、医療従事者から患者さんに説明する文書等の改訂についてもIRB審査が 必要 です。
11	IRB審査の時期	治験実施計画書と同意説明文書の改訂時期について教えてください。	原則、同時に改訂することが望ましいですが、状況によっては審査月をまたいでも構いません。
12	IRB審査の時期	治験実施計画書や治験薬概要書の英語版と日本語版の完成時期が異なる場合はいつ申請すればよいですか。	原則、英語版と日本語版が揃ってから申請してください。
13	添付書類の変更対比表	治験実施計画書、治験薬概要書の変更対比表が作成されない場合の対応について教えてください。	治験実施計画書、治験薬概要書内の「変更の要約」を変更対比表として代用可能です。
14	治験責任医師押印の要否	書式10への治験責任医師の押印は必要でしょうか。	同意説明文書・書式2の変更であれば 治験責任医師の氏名記載・押印が必要です。 治験実施計画書、治験薬概要書、その他の変更であれば「該当せず」として構いません。 ※治験責任医師の氏名を記載する場合は必ず押印が必要です。
15	治験責任医師の変更	治験責任医師変更の際、提出が必要な書類を教えてください。	・ 治験に関する変更申請書（書式10）（現治験責任医師の記名・押印） ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（変更後の治験責任医師の記名・押印） ・ 履歴書（医局秘書に作成を依頼してください・押印要） ・ 説明文書、同意文書、治験参加カード等の治験責任医師名の記載がある資料 ・ 変更対比表 「治験変更契約書」を締結前にIRB審査が必要です。 治験審査結果通知書の通知日はIRB翌日です。
16	治験責任医師の変更	治験責任医師変更の際、治験実施計画書 別紙（別冊）の改訂のIRB審査の時期を教えてください。	治験責任医師交代に関する審査を済ませておれば、治験実施計画書 別紙（別冊）の改訂については翌月IRBでも構いません。

2) 書式16『安全性情報等に関する報告書』関係

No.	案件	質問内容	回答
1	宛名記載方法	宛名の記載方法を教えてください。	【宛名記載例】 実施医療機関の長 兵庫医科大学病院 病院長 殿 治験責任医師 〇〇 〇〇 殿 治験審査委員会 兵庫医科大学病院治験審査委員会 委員長 殿
2	依頼者押印の可否	書式16への依頼者の押印は必須ですか。	依頼者の押印は省略可です。 ただし、自ら治験を実施する者の押印は必要です。
3	書式の原本性の担保	日付の手書きは必須ですか。	日付は印字でも構いません。
4	治験責任医師見解の確認期限	治験責任医師見解確認はいつまでに行う必要がありますか。	書式16の備考欄への安全性情報に対する治験責任医師見解の記載は不要ですが、作成時までに確認ください。
5	提出先・提出部数	提出先・提出部数を教えてください。	【郵送】 ・実施医療機関の長（病院長）保管分：臨床研究課宛に、書式16・ラインリストを各1部提出 ・治験審査委員会保管分：不要（当院では実施医療機関の長（病院長）保管分とともに同時に提出したとみなします） ・治験責任医師保管分：書式16・ラインリストを各1部提出（提出先は、治験責任医師に要確認） 【PDF】 ・IRB審査用資料：hyogo-irb@hyo-med.ac.jp 宛に、書式16・ラインリストの電子媒体（PDFファイル）を送付
6	安全性情報の提供に関するレターの取扱い	安全性情報の提供に関するレターの提供方法を教えてください。	「安全性情報等に関する報告書」（書式16）添付資料の末尾に ・レター「安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ」（西暦〇年〇月）などと記載の上、安全性情報の報告資料に追加でレターを添付してください。
7	契約後はじめての書式16提出	契約後はじめて書式16を提出する際の添付資料について教えてください。	初回IRB審査後、契約締結日以降からIRBに書式16『安全性情報等に関する報告書』を提出してください。その際、初回IRB審査から契約締結日までの安全性情報をまとめて提出してください。
8	安全性情報等の書類の提出	被験者への治験薬投与が終了し、ePRO評価が完了から終了報告を提出するまでの期間、安全性情報等の書類の提出は必要ですか。	依頼者及び治験責任医師の見解を確認してください。不要との見解であれば提供終了いただいて結構です。

3) 書式10、書式16以外の書式関係

No.	案件	質問内容	回答
1	書式11『治験実施状況報告書』の提出時期	書式11の提出時期を教えてください。	治験の初回審査月を基準とし、1年以内のIRB審査にかかるように提出してください。（例：初回審査6月→1年後の6月IRB審査の提出期限まで）
2	書式17『治験終了（中止・中断）報告書』	書式17の提出方法を教えてください。	・ 治験責任医師の押印要 ・ 紙媒体の原本を郵送で提出 ・ 電子媒体の提出は不要
3	書式18『開発の中止等に関する報告書』	書式18の提出方法を教えてください。	・ 治験依頼者の押印不要 ・ 紙媒体の原本を郵送で提出 ・ 電子媒体の提出は不要 ・ 書式17提出後に、依頼者のタイミングで提出可能 ・ 治験終了後に提出する場合であっても、必ず整理番号を記載した上で提出してください。
4	書式2『治験分担医師・治験協力者リスト（■変更）』	分担医師名の漢字間違いの対応方法を教えてください。	次回の変更時に、当該修正も併せて提出してください。

5.その他

No.	案件	質問内容	回答
1	CRA交代の手続き	CRA交代時の連絡方法を教えてください。	・ ①CRAの後任者連絡先、②書式5の送付先、③請求書の送付先をメールで連絡してください。 連絡先：hyogo-irb@hyo-med.ac.jp ・ 電子カルテ利用停止の申請をしてください。
2	保管のみ資料の提供方法	保管のみ資料の提供方法を教えてください。	病院長ファイル保管分として、紙資料を郵送してください。その際、添書に整理番号と「保管のみ」である旨明記してください。
3	資料の送付先	紙媒体、電子媒体それぞれのIRB審査資料、病院長ファイル保管資料の送付先を教えてください。	メールアドレス： hyogo-irb@hyo-med.ac.jp 郵送宛名：兵庫医科大学病院 臨床研究課 IRB担当者 宛
4	書式5『治験審査結果通知書』の通知日	実施医療機関の長（病院長）の通知日について教えてください。	【IBR本審査】 ・ 安全性情報等以外 IBR審査の翌月1日です。（1日が休日の場合は翌営業日） ただし、希望する場合は、IRB審査翌日付けにすることも可能ですので、その場合は事前にIRB担当者に相談してください。 ・ 安全性情報等 書式16を実施医療機関の長、治験責任医師、治験審査委員会に同時提出されるため、日付は記載せず、実施医療機関の長は「該当せず」と記載しております。 【迅速審査】 院内での迅速審査完了の翌日付です。
5	書式5『治験審査結果通知書』裏面の委員出欠リスト	治験審査委員会委員名簿全員の名前が記載されていませんでした。	『兵庫医科大学病院治験審査委員会委員名簿』の備考欄にも記載のとおり、一部の委員は参加する区分を限定しておりますので、リストに名前の記載がない場合もあります。
6	治験責任医師の押印	治験責任医師の押印はどのように依頼すればよいですか。	担当CRCに相談してください。
7	必須文書の保管	治験責任医師ファイルはどこで保管しますか。	原則として医局保管をお願いしています。治験責任医師へご相談ください。

No.	案件	質問内容	回答
8	IRB会議記録の概要	IRB会議記録の概要はいつ頃確認できますか。	IRB開催日より2カ月以内に当院ホームページに掲載しますので、閲覧してください。 詳細を記載した議事録を確認ご希望の場合は、必須文書閲覧時に当院にて確認してください。
9	終了報告書（書式17）提出後のモニタリング	終了報告書提出後にモニタリングの実施はできますか。	原則、終了報告書提出前までに実施をお願いしていますが、やむを得ない場合は契約期間内であれば受け入れ可能です。（通常通りの費用がかかります）
10	終了報告書（書式17）提出後の必須文書保管	保管場所や保管費用について教えてください。	・ 終了報告提出後、翌月IRBで終了報告し、さらにその翌月頃を目安に外部倉庫に移送の上保管します。法人契約しているため、外部倉庫の場所、業者等は開示できません。 ・ 保管費用は契約に基づき算定し、終了報告書提出月に一括で請求します。
11	問合せ先	各種問合せ先を教えてください。	・ 新規治験依頼 chiken02@hyo-med.ac.jp ・ IRB資料の提出 hyogo-irb@hyo-med.ac.jp ・ 電子カルテ閲覧(SDV) chiken-sdv@hyo-med.ac.jp ・ 治験費用の請求 chiken-seikyu@hyo-med.ac.jp ・ 変更契約関係 契約担当者にお問い合わせください。 電話：0798-45-6094

6.参考資料

下記資料の最新版をホームページに掲載しておりますので、適宜ご確認ください。

No.	内容	資料名
1	書式への治験責任医師の押印	『兵庫医科大学病院 治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書』
2	ヒアリング、新規治験関係 資料	『提出書類について』
3	ヒアリング、新規治験関係 スケジュール	『IRB・ヒアリング開催予定日と書類提出期限』
4	継続治験関係 資料	『IRB資料の提出について』
5	継続治験関係 スケジュール	『IRB開催予定日と書類提出期限』
6	電子カルテシステム	『Survey Sheet（電子カルテシステム）』
7	当院の施設情報	『情報一覧（1）』