

医療法人 平心会 大阪治験病院 治験審査委員会
ご案内

基本情報

IRB 名称	いりょうほうじん へいしんかい おおさか ちけんびょういん ちけんしんさいいんかい 医療法人 平心会 大阪治験病院 治験審査委員会 Medical Corporation Heishinkai OPHAC Hospital IRB
設置者	みかみ ひろし 三上 洋・病院長
所在地	〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 4-1-29
ホームページ	https://www.heishinkai.com/category/irb/
開催日時	原則、3週ごとの木曜日 18:00 ~ 詳細はホームページの開催スケジュールをご参照ください
審査資料の締切	原則、IRB 開催日の10日前 詳細はホームページの開催スケジュールをご参照ください
開催方法	対面方式 緊急事態宣言下などやむを得ない場合は、web 会議にて実施
IRB が保管すべき資料の保管方法	紙資料
IRB 事務局 連絡窓口	医療法人 平心会 大阪治験病院 治験審査委員会事務局 TEL：06-6395-9000 E-mail：ophach_irb@heishinkai.com 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 4-1-29
CtDoS2 連絡窓口 (CtDoS2 使用の場合)	インクロム株式会社 大阪 SMO 部 CtDoS2 担当者 TEL：06-6192-0002 E-mail： naoya.yamano@incrom.com 〒565-0853 大阪府吹田市春日 4-12-11 千里サンプラザ新館
契約/費用 連絡窓口	インクロム株式会社 営業本部 営業部 契約/費用担当者 TEL：06-6192-0002 E-mail： tsuyoshi.ohtani@incrom.com 〒565-0853 大阪府吹田市春日 4-12-11 千里サンプラザ新館

審査手続きの流れ

新規申請手続き前

1) 治験審査業務委受託契約の締結

担当者より「治験審査業務委受託契約書」の雛形をご提供いたします。
その後、契約/費用担当者が契約締結の手続きを進めます。

2) 施設調査

当院の雛形「治験実施医療機関施設概要」へ必要事項を入力後、初回の審査依頼までに IRB 事務局へメールにてご提出ください。

本書類は、初回審査の際に IRB 委員へ提供の上、IRB 事務局より報告いたします。

※ 【書式 3】 治験依頼書への記載は不要です。

初回審査

1) 審査資料の提出について

IRB 開催日の 10 日前までに審査資料をご提出ください。

2) 審査資料

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書または添付文書
- ③ 症例報告書の見本（※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ④ 説明文書・同意文書
- ⑤ 治験責任医師の履歴書
- ⑥ 治験分担医師の氏名リスト
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ・ 付保証明書（写）
 - ・ 医療機関用補償制度の概要
 - ・ 被験者用補償制度の概要
- ⑨ 被験者募集手順（広告等）に関する資料
- ⑩ 被験者の安全性に係る資料
- ⑪ その他（日誌・アンケート等）

3) 提出方法

① カット・ドゥ・スクエア（以下、CtDoS2）

実施医療機関より資料提出期限までに CtDoS2 で審査依頼を行ってください。

② 紙資料

- ・2) の審査資料をファイリングの上、13部をIRB事務局へご送付ください
- ・実施医療機関が複数の場合は、共通資料（PRT・IB等）は1部、施設固有の文書（ICF・参加カード等）は実施医療機関名を付けたサブインデックスを付ける
- ・可能なものは両面印刷、白黒/カラーの指定はありません
- ・ファイルする審査資料の順は問いませんが、資料の間にインデックスを入れる等見やすくファイリングしてください
- ・【書式4】治験審査依頼書と【書式3】治験依頼書をIRB事務局へご提出ください

4) 保管用資料のご提出

① CtDoS2

IRB事務局にてCtDoS2より印刷します。

② 紙資料

3) ②の13部に含まれます

5) IRB委員からの追加資料・要望事項等

IRB委員から追加資料・要望事項等のコメントが届いた場合は、速やかにご連絡しますのでご対応をお願いいたします。

6) IRB当日の説明者

審議時の説明は代表の治験責任医師が行います。

治験責任医師が治験依頼者へ治験薬、開発の経緯等についての補助的説明を要望する場合はIRBへのご出席をお願いします。

7) 説明用資料

IRB開催日2日前までに、IRB当日に説明する治験責任医師が確認した説明用のパワーポイント等をIRB事務局にメールでお送りください。

8) 開催日当日について

審議中に出された委員からの疑義について、治験依頼者またはCROへ問い合わせする必要があるため、審議予定時間に担当者へ連絡がつくようお願いします。

9) 審査結果報告について

① CtDoS2

電子原本登録後、メールにて各治験事務局へ連絡します。

② 紙資料

紙資料・電子資料のいずれかをご提供します。

ご希望の資料を IRB 事務局までメールにてご連絡願います。

◇「修正の上、承認時」の対応

次回の IRB にて報告します。修正資料と【書式 6】治験実施計画書等修正報告書を、締切日までにご提出ください。

10) 審議記録、会議の記録の概要について

① CtDoS2

医療機関フォルダ「10_IRB 審議記録」へ審議記録を保管します。

② 紙資料

紙資料・電子資料のいずれかをご提供します。

ご希望の資料を IRB 事務局までメールにてご連絡願います。

③ 会議の記録の概要は平心会のホームページよりダウンロードできます。

④ FIX までの期間は概ね一ヶ月程度です。

⑤ 当院の審議記録に作成日の記載はありません。

継続審査

1) 提出方法

① CtDoS2

資料提出期限までに CtDoS2 で審査依頼を行ってください。

② 紙資料

【書式 4】治験審査依頼書とともに IRB 保管用資料 1 部を紙資料・電子資料のいずれかで IRB 事務局へご提出ください。

2) 説明者

① 全施設共通の審議事項の説明は代表の治験責任医師が行います。

② 重篤な有害事象に関する報告以外は、IRB 事務局より代理で報告します。

IRB 委員より質問があった場合は、当該担当者へ問合せますのでご対応をお願いします。次回の IRB にて IRB 事務局より回答します。

なお、IRB 当日に待機していただく必要はございません。

③ 重篤な有害事象に関する報告は、治験責任医師もしくは CRC などの代理の方よりご報告をお願いいたします。Web にてご参加いただきます。

カット・ドゥ・スクエアについて

カット・ドゥ・スクエアのフォルダ構成

基本例

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層
治験薬名_Phase_識別記号 (治験基本情報から自動生成)	共有フォルダ	01_治験実施計画書	版管理等のためのフォルダ作成 または 各資料 1 ファイル ≤ 50MB* 各書式フォルダ
		02_治験薬概要書	
		03_健康被害の補償に関する資料	
		04_安全性に関わる資料(初回審査)	
		05_IRB その他(日誌等)	
	医療機関フォルダ	01_説明同意文書	
		02_被験者への支払いに関する資料	
		03_募集手順に関する資料	
		04_IRB その他(参加カード等)	
		10_IRB 審議記録	
		99_その他(IRB 審査資料以外)	
		統一書式等	

*電磁的に取り扱うファイルは、原則、PDFやJPG等とし、将来の見読性を保持する形式とします。
解像度は300dpi以上とし、ファイルが大きくなる場合は分割もしくはzipファイルを使用してください。

ファイル名の付与

統一書式：カット・ドゥ・スクエア(以下、CtDoS2)による自動付与

統一書式以外の文書：「文書タイトル_版数_作成日」

(例：同意説明文書_1_20210407)

審議記録：「審議記録_開催日」

統一書式等の作成および確定保存

統一書式等の作成および[確定保存]は、原則、承認フローで規定される第一承認者の組織が行ってください。ただし、委受託契約に従い、治験依頼者の場合はCROが、実施医療機関の場合はSMOが行うことは妨げません。

別添：承認フロー

確定保存した書式の取扱い

確定保存した統一書式には作成順に版管理番号が付与されるため、削除を行わないでください。修正が発生し改訂書式を作成した場合には、最新の版管理番号の書式を最終版と見なします。

初回審査

1) 審査資料の提出について

- 初回審査を行う IRB 開催の 10 日前までに、CtDoS2 で書式 4 を作成し、電子原本登録「CtDoS2 承認後電子原本登録（水色ボタン）」を行って審査依頼を行ってください。
- 書式作成の詳しい方法については、日本医師会治験促進センターHP の操作マニュアル（担当者書式マスター編）をご参照ください。

参照先：<http://www.jmacct.med.or.jp/cds/documents.html>

◇ 書式 4 の作成時の注意事項

キーワードとして審議依頼を行う IRB の回数（数字のみ）を必ず入力してください。

例：第 253 回 2021 年 9 月 9 日開催 IRB の場合「253」と入力

IRB の回数については HP の開催スケジュールをご参照ください。

参照先：<https://www.heishinkai.com/category/irb/#t1>

◇ 追加審議資料発生時の対応

各医療機関の手順に則り対応

2) 審査資料

下記の資料を各フォルダにアップロードし CtDoS2 で作成される書式 3 に紐づけしてください。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書または添付文書
- ③ 症例報告書の見本（※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ④ 説明文書・同意文書
- ⑤ 治験責任医師の履歴書
- ⑥ 治験分担医師の氏名リスト
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ・ 付保証明書（写）
 - ・ 医療機関用補償制度の概要

- ・ 被験者用補償制度の概要
- ⑨ 被験者募集手順（広告等）に関する資料
- ⑩ 被験者の安全性に係る資料
- ⑪ その他（日誌・アンケート等）

3) 審査結果報告について

IRB 開催翌日に書式5を作成し、電子原本登録「CtDoS2 承認後電子原本登録（水色ボタン）」後にメールにて各治験事務局へ連絡します。

◇「修正の上、承認時」の対応

- ① IRB の指示のもと関連文書を修正し、PDF 化しアップロードする
- ② 書式 6（治験実施計画書等修正報告書）を作成する
- ③ IRB 事務局へメールにて修正が終了した旨の連絡を入れる
- ④ IRB 事務局は CtDoS2 上より書式 6 と関連文書を取り込み次回の IRB にて報告する

4) 審議記録について

審議記録は、FIX 後に CtDoS2 内の医療機関フォルダ「10_IRB 審議記録」に保管します。

継続審査

1) 審査資料の提出について

IRB 開催の 10 日前までに下記の手順にてご対応ください。

- ① 審査対象となる書式を CtDoS2 で作成の上、電子原本登録「CtDoS2 承認後電子原本登録（水色ボタン）」を行う
- ② IRB 資料提出日に合わせて、書式 4 を作成し、電子原本登録「CtDoS2 承認後電子原本登録（水色ボタン）」を行って審査依頼を行う

原則として、期限後に発行された書式の審査は、次回開催での審査事項とします。急ぎの審査が必要な事案の場合は IRB 事務局へご相談ください。

2) 審査資料の作成等について

【書式 10】治験に関する変更申請書

変更する文書の項目によって CtDoS2 承認のフローが変わるためご注意ください。

【書式 11】 治験実施状況報告書

原則として、治験実施契約の締結日を基準に1年以内に審査を行います。

【書式 12、詳細記載用書式】 重篤な有害事象関連

CtDoS2で作成した報告書をご提出ください。統一書式以外の書式を使用される場合は、事前に CtDoS2 相談窓口へご相談いただきますようお願いいたします。

【書式 16】 安全性情報等に関する報告書

宛先の治験審査委員会については「該当せず」とご記載ください。

<書式 16 宛先見本>

実施医療機関の長

〇〇病院 病院長（←正式な医療機関名、役職名） 殿

治験責任医師

〇〇 〇〇 殿

治験審査委員会

該当せず

また、IRB への電子原本登録についてはスキップ対応いただきますようお願いいたします。

別添：承認フロー

書式	書式名	第一承認者 (作成者)	第二承認者 (受領者)	第三承認者 (受領者)	第四承認者 (受領者)
書式 1	履歴書	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験責任医師	医療機関の長	治験依頼者	治験責任医師
書式 3	治験依頼書	治験依頼書	医療機関の長		
書式 4	治験審査依頼書	医療機関の長	IRB 長		
書式 5	治験審査結果報告書	IRB 長	医療機関の長	治験依頼者	治験責任医師
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	治験依頼者	治験責任医師	医療機関の長	
		治験責任医師	医療機関の長		
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	治験依頼者	医療機関の長		
書式 10	治験に関する変更申請書	治験依頼者	治験責任医師	医療機関の長	
		治験責任医師	医療機関の長		
書式 11	治験実施状況報告書	治験責任医師	医療機関の長		
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式 13	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式 16	安全性情報等に関する報告書	治験依頼者	治験責任医師	医療機関の長	IRB 長
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	治験責任医師	医療機関の長	IRB 長	治験依頼者
書式 18	開発の中止等に関する報告書	治験依頼者	医療機関の長	IRB 長	治験責任医師
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等治験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	医療機関の長	治験依頼者	治験責任医師	
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票				

 承認スキップ可能

 承認スキップ