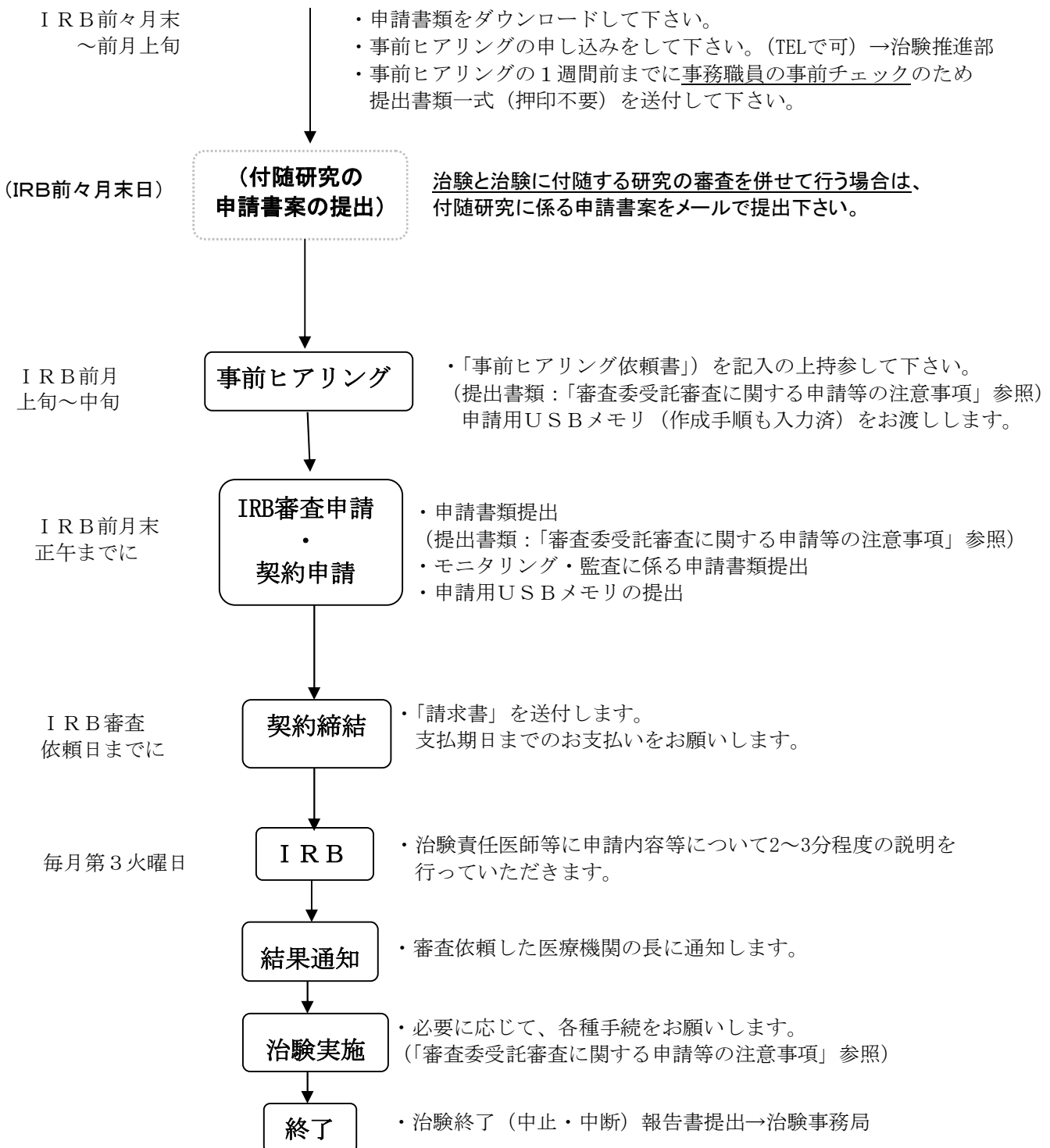


審査委受託審査に関する申請等の注意事項

フローチャート

2016年8月現在



その他

必要に応じて
「付随研究の審査について」
「岡山治験ネットワーク利用の手順」
「モニタリング及び監査に関する標準業務手順書」を参照ください。

ご質問・ご不明な点は以下にお問い合わせ下さい。

治験推進部 Tel 086-235-7991 Fax 086-235-7795
契約・事務全般 Tel 086-235-7534 Fax 086-235-7795
治験薬管理室 Tel 086-235-7792 Fax 086-235-7795
mail chicken@hp.okayama-u.ac.jp
治験推進部ホームページのQ&Aも参考にして下さい。
<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

I. 新規申請

1. 事前ヒアリング（担当：治験推進部副部長）

IRB前月（上～中旬）に治験推進部で実施しますので、日程を確認の上申込み下さい。申込み後、以下の提出書類各2部と内容確認のため下記提出書類一式（押印不要）を治験推進部に事前ヒアリング実施日の1週間前までに送付して下さい。必要様式については治験推進部ホームページからダウンロードして下さい。

（資料提出先：治験推進部）

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験実施計画書		2部	
治験薬の概要書		2部	
症例報告書		2部	省略不可
同意・説明文書（案）		2部	
治験審査依頼書	依頼施設様式	1部	
治験の実施体制（審査委受託）	岡山大学様式22号	1部	
治験関連標準業務手順書(SOP)		写1部	最新版
治験申込書	依頼施設様式	1部	依頼者→実施医療機関
治験分担医師一覧	依頼施設様式	1部	
履歴書（責任医師）	依頼施設様式	1部	
治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	写1部	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書
被験者の健康被害に対する補償について		1部	依頼者、CROが支援する場合はCROも必要
モニタリング及び監査実施申請書 モニタリング及び監査実施者実績書	岡山大学様式19号	1部	
その他申請書類		1部	依頼者が確認を必要とするもの

治験推進部 ホームページ

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

【再生医療等製品の申請】

統一書式、岡大書式においては、「再生医療等製品」の区分がないことから、「医薬品」又は「医療機器」のいずれかを準用します。申請書式の作成に際しては、予め治験推進部副部長と協議の上、「医薬品」又は「医療機器」のいずれを準用するか決定した上で作成いただきますようお願いします。

【治験に付随する研究の審査について】

治験依頼者等が、治験薬等の評価とは関係のない目的のために、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用した臨床研究（以下「付随研究」）の実施を希望する場合は、治験の事前ヒアリングとは別に、付随研究審査担当者における事前審査を行います。

事前審査用資料として下記の資料を、治験の事前ヒアリングを実施する月の前月末日までに、治験推進部副部長にEメール（chiken@hp.okayama-u.ac.jp）でお送りください。

（事前審査用）

提出書類	様式No.	提出部数	備考
付随研究申請書	岡大様式付-1号	—	（Eメールで提出）
付随研究確認票	岡大様式付-2号	—	（ " ）
治験実施計画書		—	（ " ）
同意・説明文書（治験依頼者案）		—	（ " ）
治験同意書、同意撤回書※	依頼施設様式	—	（ " ） ※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須

なお、当該付随研究がヒトゲノム・遺伝子解析研究である場合は、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会の「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」の分類C（当該薬物の評価とは直接関係しない探索的研究）に該当する研究が、付随研究の審査の対象となります。（分類A及び分類Bは対象外（本体治験としてIRB審査致します））
申請しようとする研究が「分類C」であることを確認した上で所定の書式の提出をお願い致します。

2. 事前ヒアリング当日

事前ヒアリング時には「事前ヒアリング依頼書(審査委受託)」（岡山大学様式審-1号）を提出し、治験推進部副部長の署名を受けて下さい。なお、説明用資料を数部持参して頂くようお願い致します。治験推進部から「申請用USBメモリ」を交付します。

3. 契約と審査経費払込

契約締結後、実施医療機関に「請求書」を送付します。支払期日までにお支払いください。

4. IRB申請

必要書類は下記のとおりです。必要経費については「審査委受託経費について」を参照して下さい。「申請用USBメモリ」は治験推進部に提出して下さい。（提出方法は「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」参照）

各資料提出部数については事前ヒアリング時にご案内いたします。

a) 事務局及びIRB提出資料

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験審査依頼書	依頼施設様式	1部+5部※	
治験の実施体制（審査委受託）	岡山大学様式審-2号	1部+5部※	（施設概要を添付）
治験依頼書	依頼施設様式	（写）1部+5部※	依頼者→実施医療機関
治験分担医師一覧	依頼施設様式	（写）1部+5部※	
履歴書（責任医師）	依頼施設様式	（写）1部+5部※	
治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	5部※	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書
同意・説明文書		5部※	
被験者の健康被害に対する補償について		5部※	CROが支援する場合はCROの手順も提出要
付保証明書		5部※	
治験実施計画書		5部※	
症例報告書		5部※	原則提出不要
治験薬概要書		5部※	

製造販売後臨床試験の場合は治験を製造販売後臨床試験に置き換えて下さい。

※IRB委員用です。部数に変更になる場合は適宜事務局より連絡致します。ファイリング方法は「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」p.12参照。

b) 事務局提出資料

提出書類	様式No.	提出部数	備考
モニタリング及び監査実施申請書 モニタリング及び監査実施者実績書※	岡山大学様式4号	1部	
申請用USBメモリ		1部	事前ヒアリング時交付したもの
宛名シール（任意のA4ラベル用紙）		3部	

※モニタリング及び監査実施申請書には申請時点でのモニター及び監査実施者を全て記載して下さい。

c) 付随研究を実施する場合のみ下記の書類を併せて提出下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
付随研究申請書	岡大様式付-1号	1部	事前審査後、固定したもの
付随研究確認票	岡大様式付-2号	1部	事前審査後、固定したもの

4. IRB

原則として、申請を受付した月の翌月の治験審査委員会（原則第3火曜日）で審査されます。

治験責任医師等は、治験審査委員会において申請内容（治験の目的・方法、前段階の治験成績、副作用、被験者のメリット）等について2～3分程度の説明を行っていただきます。

審査結果については、「治験審査結果通知書」にて、治験実施医療機関の長に通知します。当院での「治験審査委員会議事録（審査を依頼された治験に関する箇所のみ）」は、作成後、適宜送付します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。

審査にて「修正の上で承認」の通知を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（依頼施設様式）を提出して下さい。

II. 有害事象、新たな安全性に関する報告

1. 実施医療機関での重篤な有害事象の発生

2. 安全性情報等に関する情報の入手

1. 2.については、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」を参照の上、書類を提出して下さい。

審査結果については、「治験審査結果通知書」にて、治験実施医療機関の長に通知します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。

III. 各種変更申請、報告について

1. 治験責任医師の変更（所属、職名の変更も含む；職名変更の場合も履歴書要）

2. 実施状況の報告

3. 治験の終了（中止・中断）報告書

1) 責任医師からの報告

2) 治験依頼者からの報告

①医薬品製造販売承認報告書

②再審査・再評価結果通知に関する報告書

③開発の中止等に関する報告書

④製造販売後臨床試験の中止・中断に関する報告書

4. 実施計画書等の変更（期間延長等）

5. 実施計画書からの逸脱

6. 治験分担医師の変更

以上の場合、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」を参照の上、書類を提出して下さい。

審査結果については、「治験審査結果通知書」にて、治験実施医療機関の長に通知します。

医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。

IV. 被験者募集広告

治験に関する被験者の募集広告をする場合は、治験推進部にご連絡下さい。「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」を参照の上、書類を提出して下さい。

審査結果については、「治験審査結果通知書」にて、治験実施医療機関の長に通知します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。

V. 契約関係、変更申請、その他の支払等

1. 治験依頼書の治験期間の記載について
2. 依頼者の社名・代表者等の変更
3. 担当者の変更

以上の場合は「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」を参照してください。

VI. 申請書類の提出方法について

申請書類提出にあたっては、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」の申請書類のファイリング方法について を参照して下さい。