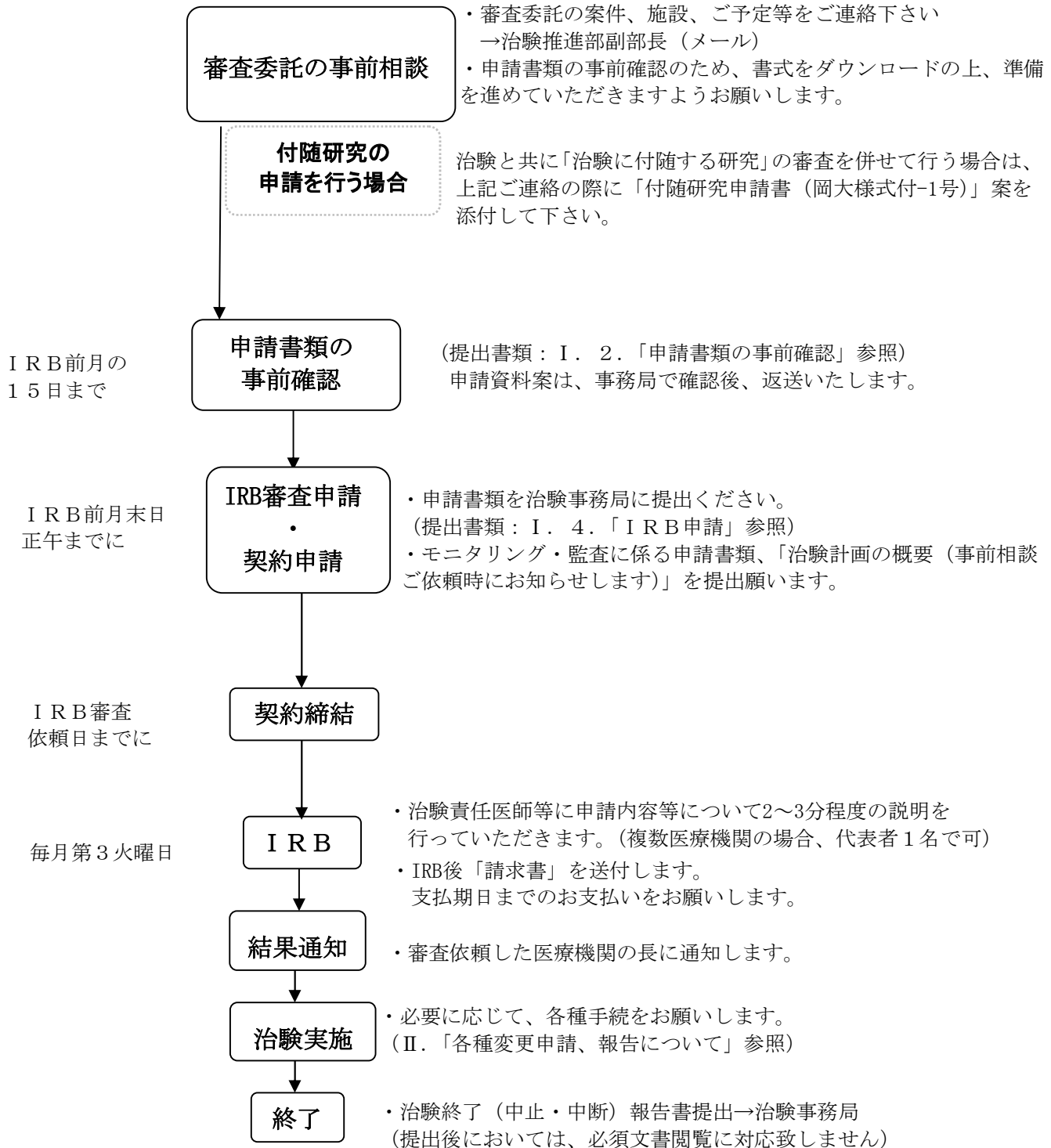


他施設からの審査委受託に関する 申請等の注意事項

フローチャート

2020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」
「DDWorks21/Trial Siteの使用について」
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（代表） | 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●okayama-u.ac.jp |

I. 新規申請

1. 審査委託の事前相談（担当：治験推進部副部長）

当院治験審査委員会（以下IRB）に審査委託される場合は、IRB審査の月の前月上旬までに、治験推進部副部長にメールで、対象の治験（薬剤、課題名等）および当院IRBに審査委託する施設名、審査希望時期などを踏まえてご連絡下さい。副部長より返信させていただきます。

メールアドレス：chiken●okayama-u.ac.jp（●を@に変更下さい）

2. 申請書類の事前確認（担当：治験推進部副部長及び治験事務局）

IRB前月の15日までに以下の書類をご送付下さい。治験推進部にて確認後、修正が必要な点等明らかにしてご連絡します。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 | | 1部 | |
| 治験薬等の概要書 | | 1部 | |
| 同意・説明文書（案） | | 1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 審-2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 4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 |

治験とともに付随研究も審査委託する場合は、以下の資料も併せて提出下さい。

（事前確認用：ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合）（G, H）

| 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 | |
| ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 | 岡大様式付-8号 | 1部 | |

（事前確認用：治験薬の評価とは関係のない付随研究（ゲノム・遺伝子解析を除く）かつ付随研究計画書を審査しない場合）（H）

| 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 | |
| ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項 | 岡大様式付-10号 | 1部 | |

治験推進部 ホームページ

<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>

【治験に付随する研究の審査について】

治験依頼者等が、治験実施時にゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されていない研究あるいは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する臨床研究（以下「付随研究」）の実施を希望する場合は、場合により、付随研究審査担当者における予備審査が必要となります。

まず、当該付随研究が「付随研究」として申請が必要な研究かどうかについては、「治験に付随する研究の審査について」をご確認いただきますようお願いいたします。

注) 付随研究として申請が必要な研究かどうか、またその場合において予備審査が必要かどうかについては、付随研究申請書（岡山大学様式付-1号）によりご確認ください。（予備審査要：事務局確認欄にてFと記載の研究）

予備審査が必要な付随研究に該当する場合、予備審査用資料として下記の資料を、IRB審査月の前々月末日までに、治験推進部副部長にメール（chicken●okayama-u.ac.jp（●を@に変えて下さい））でお送りください。

（予備審査用：治験薬の評価とは関係のない付随研究（ゲノム・遺伝子を除く）にて付随研究計画書を審査する場合）(F)

| 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 | — | (") |
| 付随研究実施計画書 | | — | (") |
| 同意・説明文書（治験依頼者案） | | — | (") |
| 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 |

3. 契約と審査経費払込

治験審査依頼日までの日にちで契約締結します。審査委受託経費（「他施設からの審査委受託に係る経費について」参照）については、初回の治験審査を経て実施医療機関に「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

申請締め切りはIRB開催前月末日（土日祝日除く）の正午、提出書類は下記のとおりです。

【当院の治験関連文書の電磁化について】

2020年3月期の治験審査委員会より、DDWorks21/Trial Site（以下、Trial Site）という治験関連文書の電磁的保管システムを利用して、治験手続きを行っています。

当部ホームページに「DDWorks21/Trial Siteの使用について」を設けておりますので、当該ページを確認いただき、利用方法をご理解いただいた上、以下のご案内事項において、提出方法をTrial Siteとしている文書等については、「システム化業務フロー」（IRB申請資料の提出（審査委受託審査）①～③案のいずれか）に則り手続きを行っていただきますようお願い致します。

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 | Trial Site | |
| 治験の実施体制（審査委受託） | 岡山大学様式 審-2号 | Trial Site | (施設概要を添付) |
| 治験依頼書 | 依頼施設様式 | Trial Site | 依頼者→実施医療機関 |
| 治験分担医師一覧 | 依頼施設様式 | Trial Site | |
| 履歴書（責任医師） | 依頼施設様式 | Trial Site | |
| 治験実施に関する合意文書 | 依頼施設様式 | Trial Site | 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 | | Trial Site | |
| 被験者の健康被害に対する補償について | | Trial Site | CROが支援する場合はCROの手順も提出要 |
| 付保証明書 | | Trial Site | |
| 治験実施計画書 | | Trial Site | |
| 症例報告書 | | Trial Site | 原則提出不要 |
| 治験薬概要書 | | Trial Site | |

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。

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 | Trial Site | |
| 治験関連情報 | | Trial Site | 治験推進部ホームページからダウンロード |

※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。

C-1. ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合 (G又はH)

| 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 | Trial Site | 事前確認後、固定したもの |
| ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 | 岡大様式付-8号 | Trial Site | 事前確認後、固定したもの |

C-2. 治験薬の評価とは関係のない付随研究 (ゲノム・遺伝子解析を除く) にて付随研究計画書を審査する場合 (F)

| 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 | Trial Site | 予備審査後、固定したもの |
| 付随研究確認票 | 岡大様式付-2号 | Trial Site | 予備審査後、固定したもの |
| 付随研究実施計画書 | | Trial Site | |
| 同意・説明文書 (治験依頼者案) | | Trial Site | |
| 同意書、同意撤回書※ | 岡山大学様式 同-1号・同-2号 | Trial Site | 予備審査後、固定したもの ※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 |

C-3. 治験薬の評価とは関係のない付随研究 (ゲノム・遺伝子解析を除く) にて付随研究計画書を審査しない場合 (H)

| 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 | Trial Site | 事前確認後、固定したもの |
| ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項 | 岡大様式付-10号 | Trial Site | 事前確認後、固定したもの |

5. IRB

原則として、Trial Siteにて申請した月 (締切: IRBの前月の最終営業日正午) 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。新規申請にあたり、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。なお、複数医療機関による同日審査の場合は、代表者1名の出席で差し支えありません。

審査結果については、Trial Siteにより「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Trial Siteにて提出して下さい。

II. 各種変更申請、報告について

1. 有害事象、新たな安全性に関する報告
2. 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）
3. 実施状況の報告
4. 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
5. 実施計画書等の変更
6. 実施計画書からの逸脱
7. 治験分担医師の変更
8. 被験者募集広告

上記の場合は、「手続きに関するご案内」の「契約締結後の各種申請方法」を参照の上、書類を提出して下さい。

上記のうち、当院治験審査委員会では以下の事項を迅速審査の対象としています。
実施計画書等の変更（実施体制等変更）、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告、期間延長等

審査結果については、Trial Siteにて「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. 契約関係、変更申請、その他の支払等

1. 治験実施計画書上の治験期間の記載変更及び契約期間変更について
 1. 依頼者の社名・代表者等の変更
 2. 担当者の変更

以上の場合は「手続きに関するご案内」の「契約締結後の各種申請方法」を参照してください。