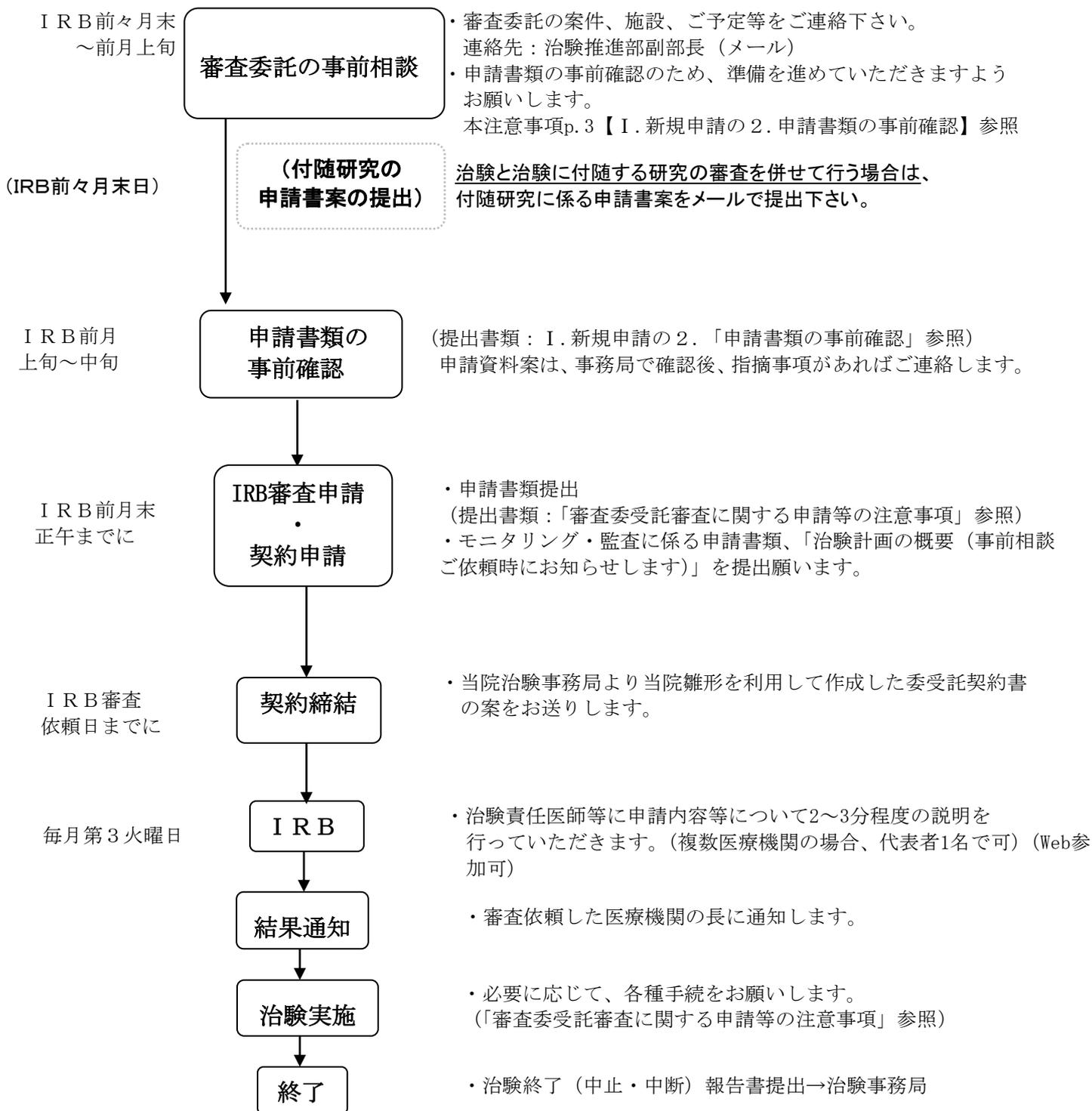


医師主導治験 他施設からの
審査委受託審査に関する
申請等の注意事項

フローチャート

2026年2月現在



その他

必要に応じて
「付随研究の審査について」や治験推進部ホームページのQ&Aも参考にして下さい。
<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/surveyinfo/>

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 (●を@に変えてください)

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。

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

【当院の治験関連文書の電磁化について】

当院では、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、手続きを行っていただきますようお願い致します。※Trial Siteでの申請資料の提出には、Trial Siteアカウントが必要です。

DDWorksNX/Trial Siteの使用について：

https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/ddworks21_trial_site/

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）

DDWorksNX/Trial Site のアカウント取得後、IRB前月の15日までに以下の書類を事務局に交付下さい。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。

治験推進部 ホームページ：<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>

岡山大学様式（以下URLより【当院の書式】参照）：

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

（資料提出先：治験推進部事務局）

提出書	様式No.	提出部数	備考
治験実施計画書		TrialSite	
治験薬等の概要書		TrialSite	
症例報告書		TrialSite	省略不可
同意・説明文書（案）		TrialSite	
治験審査依頼書	依頼施設様式	TrialSite	
治験の実施体制（審査委受託）	岡山大学様式 審-2号	TrialSite	
治験関連標準業務手順書(SOP)		TrialSite	最新版
治験依頼書	依頼施設様式	TrialSite	依頼者→実施医療機関
治験分担医師一覧	依頼施設様式	TrialSite	
履歴書（責任医師）	依頼施設様式	TrialSite	
治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	TrialSite	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		TrialSite	依頼者、CROが支援する場合はCROも必要
モニタリングに関する手順書/計画書		TrialSite	
治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書		TrialSite	
通知に関する事項を記載した文書		TrialSite	
治験の費用に関する事項を記載した文書		TrialSite	
記録の閲覧に供する旨を記載した文書		TrialSite	
中止に関する文書		TrialSite	
監査に関する手順書/計画書		TrialSite	
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	TrialSite	

その他申請書類		TrialSite	依頼者が確認を必要とするもの
---------	--	-----------	----------------

【治験に付随する研究の審査について】

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」）については、実施計画書を審査するか否かによって申請する委員会が異なります。

■実施計画書を審査する医師主導治験付随研究の場合

岡山大学臨床研究専門審査専門委員会

担当部署：岡山大学 倫理審査委員会事務局（岡山大学病院 研究推進課）

TEL：086-235-6503

E-mail：MAE6605●adm.okayama-u.ac.jp（●を@に変えてください）

主となる医師主導治験のIRB初回審査の承認時期に係わらず、付随研究実施前までに必ず当該委員会での審査、承認を得てください。

■実施計画書を審査しない（別途実施計画書を作成しない）医師主導治験の付随研究の場合

岡山大学病院 治験審査委員会

担当部署：治験推進部

E-mail：chiken●okayama-u.ac.jp（●を@に変えてください）

「治験推進部 副部長宛て」にメールにてご連絡ください。

まず、当該付随研究が「付随研究」としてIRB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IRB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）」によりご確認いただけます。

3. 委受託契約と審査経費払込

原則として、4. により申請資料を提出いただいた後、治験事務局にて以下の案をご提供します。

- 1) 治験審査委員会の審査委受託に関する契約書
- 2) 経費算定明細書

・ 治験審査依頼日までの日にちで契約締結とさせていただきます。

※審査委受託経費については、初回の治験審査の後に実施医療機関に「請求書」を送付します。支払期日までにお支払い願います。

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。

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	
モニタリングに関する手順書/計画書		TrialSite	
治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書		TrialSite	
通知に関する事項を記載した文書		TrialSite	
治験の費用に関する事項を記載した文書		TrialSite	
記録の閲覧に供する旨を記載した文書		TrialSite	
中止に関する文書		TrialSite	
監査に関する手順書/計画書		TrialSite	
利益相反に関する報告書		TrialSite	審査結果のみ
その他 各種手順書		TrialSite	医師主導治験特有の手順書等がある場合

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	TrialSite	
治験関連情報		TrialSite	治験推進部HP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。

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	TrialSite	副部長確認後、固定したもの
付随研究確認票	岡大様式付-2号	TrialSite	副部長確認後、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。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。

IRB事務局より、IRBの開催日時、Web参加URL、Web参加時の注意等についてご案内し、参加者の確認を行います。

IRBの審査結果は、Trial Site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、治験責任医師へ審査結果を通知して下さい。

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」をTrialSiteにて提出して下さい。

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、TrialSiteから「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、治験責任医師へ結果を通知して下さい。

Ⅲ. 各種変更申請、報告について

1. 治験責任医師の変更（所属変更含む）
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
 - 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

以上の場合は「医師主導治験の申請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。

審査結果はTrial Siteにて通知します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師に審査結果を通知して下さい。

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、「医師主導治験の申請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。

審査結果は **Trial Site** にて通知します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師に審査結果を通知して下さい。

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. 治験調整事務局の変更等
3. 担当者の変更

以上の場合は「医師主導治験の申請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。