

CMA-Okayama 受託試験におけるセントラル IRB 委託のフロー

<岡山大学病院以外の施設のセントラル IRB 審議の流れ>

※詳細は岡山大学病院の「他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項」参照。

① 案件担当 SMO よりセントラル IRB 予定の連絡

施設確定後、案件担当 SMO より岡山大学病院 治験推進部副部長に岡山大学病院 IRB へ CMA-0 案件としてセントラルで審査委託する案件、施設名と IRB 審査予定月を連絡する。

② IRB 前月 8 日頃まで 申請書類の事前確認のための資料のうち、施設毎の資料をモニターへ提出

治験実施施設担当者は、初回 IRB 申請資料のうち※施設側作成資料（以下の表で作成・準備：「SMO/院内」のもの）を作成しモニターへ送付する。

（モニターの③事前確認資料送付が IRB 前月 15 日に間に合うように、その 1 週間前頃）

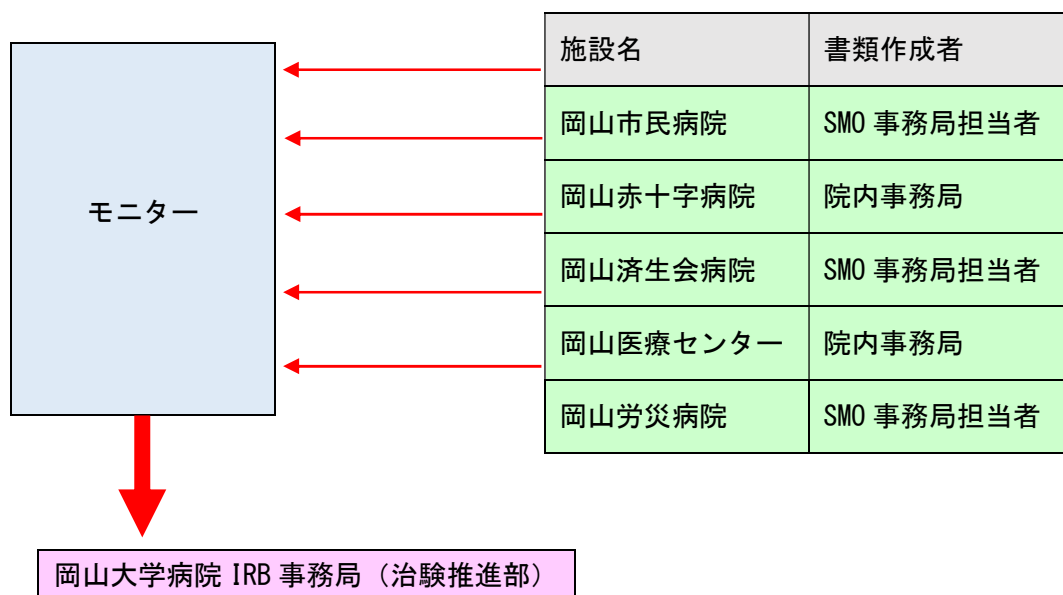
事前確認資料

提出書類	様式 No.	提出部数	作成・準備
治験実施計画書		1 部	治験依頼者
治験薬等の概要書		1 部	治験依頼者
同意・説明文書（案）		1 部	治験依頼者 (SMO/院内確認済み が望ましい)
治験審査依頼書	書式 4	各 1 部	SMO/院内
治験の実施体制（審査委受託）	岡山大学様式審-2 号	各 1 部	SMO/院内
治験関連標準業務手順書（SOP）		各 1 部	SMO/院内
治験申請書（治験依頼書）	書式 3	1 部	治験依頼者
治験分担医師一覧	書式 2	各 1 部	SMO/院内
履歴書（責任医師）	書式 1	各 1 部	SMO/院内
治験実施に関する合意文書		(写)各 1 部	治験依頼者
被験者の健康被害に対する補償について		1 部	治験依頼者
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	治験依頼者
その他申請書類		1 部	依頼者が確認を必要とするもの

③ IRB 前月 15 日まで 申請書類の事前確認資料を提出

モニターは、各施設より送付された必要書類・資料と治験依頼者が準備する資料をまとめ、提出書類ファイル1部を岡山大学病院 IRB 事務局（治験推進部）へ提出。

【申請書類の流れ】



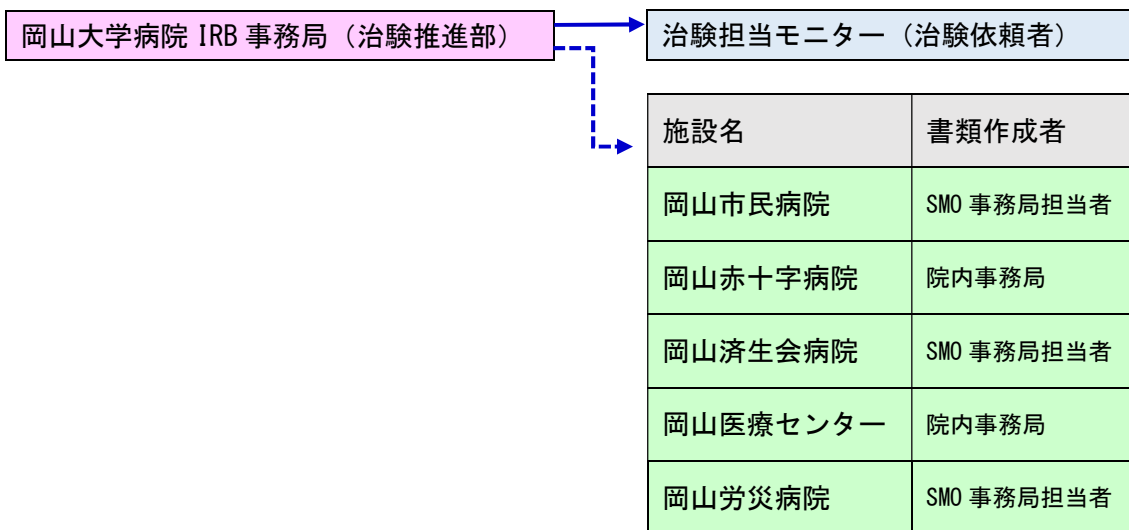
（岡山大学様式は治験推進部ホームページからダウンロードする）

※治験とともに付随研究も審査委託する場合は、「他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項」を確認の上必要な資料も併せて提出する。

④ 申請書類の事前確認（IRB 前月の 22 日頃までに実施）

岡山大学病院 IRB 事務局にて事前確認実施。

岡山大学病院 IRB 事務局は、修正が必要な点などを明らかにして連絡する。修正が必要な点の内容は適宜（同意・説明文書に関係する場合等）各施設担当者にも同時に情報共有する。

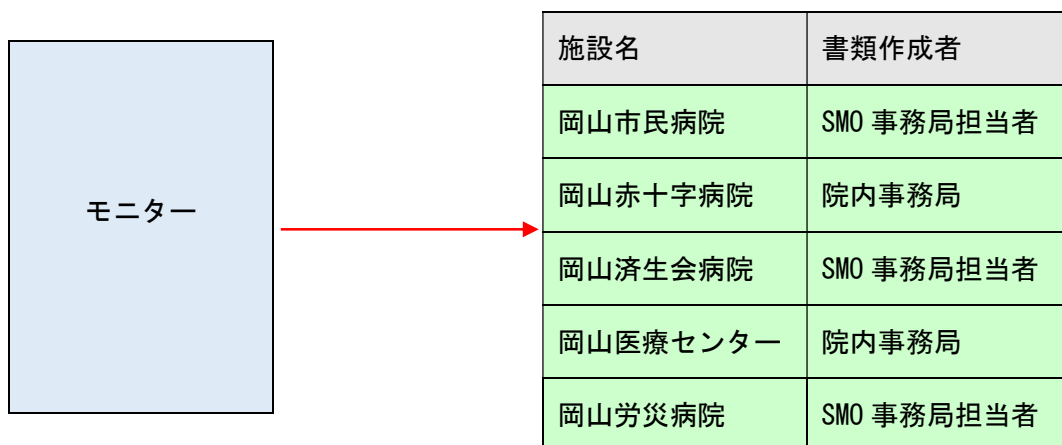


⑤ IRB 審査申請 (提出締切: IRB 前月末日正午)

※年末年始やGWの影響で1月、5月はIRBの締め切りが異なるので、岡山大学病院HPで1年間のIRBスケジュールを確認の上、締切までに提出。

- ・事前確認にて修正が必要と指摘を受けた場合は、各施設書類作成者が修正する。
- ・提出書類は各施設の事務局担当者あるいは治験依頼者より、システム (tsClinical DDworks21/Trial Site; 以下 Trial Site) にて岡山大学病院 IRB 事務局へ提出。(システムの利用方法については施設毎に「システム化業務フロー」より「IRB 申請資料の提出 (審査委受託審査)」①、②案のいずれかを選択する。)

【申請書類の流れ】



Trial Site で各施設治験事務局が受領あるいは確認 (承認) すると IRB へ書類が流れます。

岡山大学病院 IRB 事務局 (治験推進部)

IRB 申請に必要な提出資料

a) IRB 審査資料

提出書類	様式 No.	提出方法	作成・準備
治験審査依頼書	書式 4	Trial Site	SMO/ 院内あ るいは治験 依頼者
治験の実施体制（審査委受託）	岡山大学様式—2号	Trial Site	
治験依頼書	書式 3	Trial Site	
治験分担医師一覧	書式 2	Trial Site	
履歴書（責任医師）	書式 1	Trial Site	
治験実施に関する合意文書		Trial Site	
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	
付保証明書		Trial Site	
治験実施計画書		Trial Site	
症例報告書（原則提出不要）		Trial Site	
治験薬の概要書		Trial Site	

b) 事務局提出資料

提出書類	様式 No.	提出方法	作成・準備
モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式—4号	Trial Site	SMO/ 院内あ るいは治験 依頼者
モニタリング及び監査実施者実績書			
治験関連情報		Trial Site	

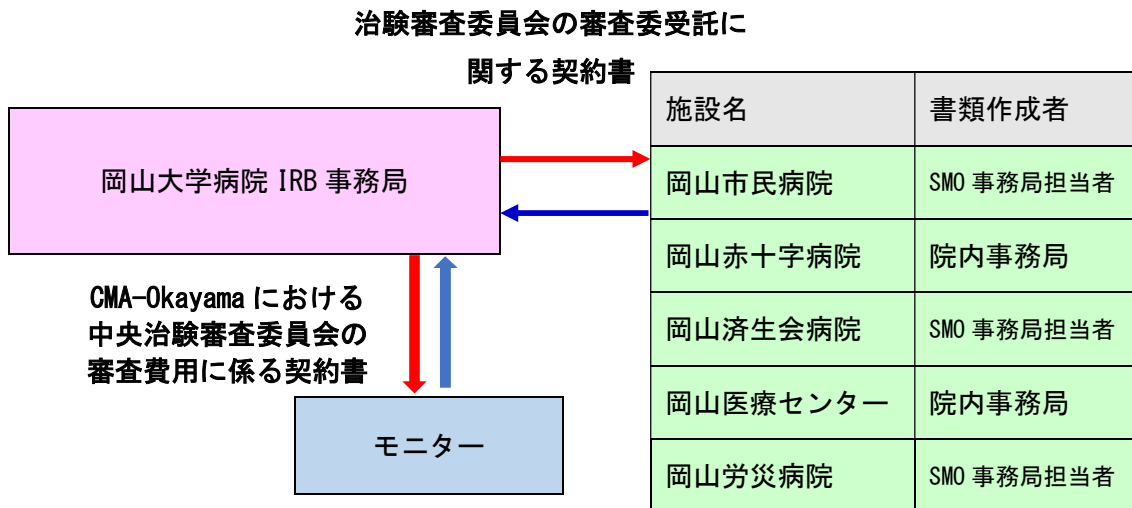
c) 付随研究を実施する場合のみ提出が必要な書類については、「他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項」を確認の上併せて提出。



⑥ IRB 審査委受託に関する契約手続き開始

- 1) 岡山大学病院 IRB 事務局は、「治験審査委員会の審査委受託に関する契約書」（CMA-Okayama 様式 1 号）を各施設担当者宛にメールで送付する。
各施設で「治験審査委員会の審査委受託に関する契約書」を 2 部印刷し、押印後 IRB 事務局へ送付する。入手し押印後、IRB 事務局は 1 部を返送する。

2) IRB 事務局は、「CMA-Okayama における中央治験審査委員会の審査費用に係る契約書」(CMA-Okayama 様式 2 号) をモニターに送付する。モニターは確認後、2 部押印して IRB 事務局に送付する。IRB 事務局は、契約書に記載のとおり、各施設と締結した CMA-Okayama 様式 1 号の契約書 (写) をモニターに提供する。



⑦ 初回 IRB (毎月第 3 火曜日)

- 治験責任医師 (Protocol Leader: PL) に申請内容について 2 ~ 3 分程度説明頂く。
(複数施設の場合でも、治験の説明ができる者 (治験責任医師・分担医師) 1 名を代表者として参加可。)
 - モニターは同席し、質疑応答の対応を行う。
- ※ SMO が治験事務局支援を行っている施設の場合、事務局担当者が同行可。
 ※ 審査結果については、IRB 後、IRB 事務局より口頭で通知。

⑧ IRB 審査結果の通知 (IRB 後 1 週間程度)

IRB 事務局より各施設担当者へ、治験審査結果通知書 (書式 5) が作成されたことをメールにて連絡する。
 実施施設の治験事務局担当者は文書保管登録画面から書式 5 を入手する。

⑨ IRB 後「請求書」の送付

IRB 事務局よりモニターへ IRB 費用の請求書と「CMA-Okayama における中央治験審査委員会の審査費用に係る契約書」1 部を発送する。
 ※ 審査費用は新規契約締結時に請求し、翌年度以降は年度初め (4 月) に請求します。

- ⑩ 各施設において IRB 等にてセントラル IRB 結果を報告／治験開始