治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項

治験・製造販売後臨床試験の申請のフローチャート・・・・・・・２
Ⅰ．新規申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
Ⅱ．有害事象、新たな安全性に関する報告・・・・・・・・・７
Ⅲ．各種変更申請、報告について・・・・・・・・・・・・・８
Ⅳ．被験者募集広告・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
Ⅴ．契約関係、研究会参加、保険外併用療養費の支払い等・１１
申請書類のファイリング方法について ・・・・・・・・・・・ １４
統一書式作成分担表 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
審査について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １６
治験の広報について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １７
治験関連手続き書類の押印省略に係る運用について・・・・・・１９
治験審査委員会審議資料の電子媒体による運用に関する手順書・２１

治験・製造販売後臨床試験の申請のフローチャート

２０１９年５月現在

～ＩＲＢ前々月中旬

施設調査

・治験推進部副部長に施設調査をお申込み下さい。
（chiken@okayama-u.ac.jpにメールでご依頼下さい ）
・治験体制については当部ホームページにて事前にご確認下さい。
・申請用ＵＳＢメモリ（作成手順も入力済）をお渡しします。

（IRB前々月末日）

（付随研究の申請書案の提出）

治験と治験に付随する研究の審査を併せて行う場合は、付随研究に係る申請書案をメールで提出下さい。

ＩＲＢ前々月末
～前月上旬

・申請書類をダウンロードして下さい。
・事前ヒアリングの申し込みをして下さい。→治験推進部副部長（ﾒｰﾙ）
・事前ヒアリングの7営業日前までにＣＲＣ・事務職員の事前チェックのため事前ヒアリング用提出書類一式を送付して下さい。

ＩＲＢ前月
上旬～中旬
（申請書類提出締切日の原則2週間前迄に実施）

事前ヒアリング

・「事前ヒアリング依頼書」記入の上持参して下さい。
・保険外併用療養費運用に関する協議を行います。
・ＥＤＣを利用される場合、ＬＡＮ、電話などの必要回線、使用アプリケーション、パソコン等詳細をお伺いします。

ＩＲＢ前月
最終営業日正午迄

申　請

・申請書類提出
・モニタリング・監査に係る申請書類提出
・申請用ＵＳＢメモリの提出

毎月第３火曜日

ＩＲＢ

治験責任医師等に申請内容等について
2～3分程度の説明をお願いします。
質疑応答に備えてご同席をお願い致します。

ＩＲＢ後
３日以内

契約締結

スタートアップミーティング薬剤搬入

スタートアップミーティングの開催に関する協議をＣＲＣと行って下さい。
※治験担当医師の都合を前もってご確認下さい。

・依頼者様式の納入伝票
・治験薬納入
→治験薬管理者

治験実施

・モニタリング実施

治験薬回収

終　了

治験終了（中止・中断）報告書提出→治験推進部
（提出後は申請資料の受領、SDV・必須文書閲覧に対応致しません）

治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項（以下「本注意事項」という）においては、当院での治験開始または実施中に必要な報告に係る手続きをご案内します。円滑な事務手続きを目的として作成していますので、本注意事項をご参照の上、申請資料の提出をお願いします。

なお、申請資料のファイリング方法については、本注意事項の p.12「申請資料のファイリング方法について」に記載していますので、併せてご参照願います。

なお、各担当者の所在地・連絡先は以下のとおりです。

新医療研究開発センター治験推進部

治験推進部副部長・CRC（総合診療棟（西）6F　電話：086-235-7991）

治験薬管理担当者（総合診療棟（西）6F　電話：086-235-7792）

治験事務局（総合診療棟（西）6F　電話：086-235-7534）

E-mail（代表）　chiken●okayama-u.ac.jp　（●を@に変えて下さい）

Ⅰ．新規申請

１．施設調査（担当：治験推進部副部長）

随時受け付けておりますので、お問い合わせ下さい。
調査当日には、治験の概要がわかる資料にて概要説明をお願いします。また、当日「申請用ＵＳＢメモリ」を交付します。
調査事項については、当部ホームページに公開しております情報を事前にご確認の上、実施いただきますようお願いします。

なお、当部より確認させていただきたい事項がございます。事前にEメールでお知らせすることも可能ですので、施設調査のご予約の際に併せてお問い合わせ下さい。
また、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して行う臨床研究を計画されている場合は、その旨お申し出ください。

【治験に付随する研究の審査について（実施する場合）】

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、場合により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）によりご確認いただけます。（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、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●okayama-u.ac.jp（●を@に変えて下さい））でお送り下さい。

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	―	（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※	岡山大学様式 同-１号・同-２号	―	（　〃　） ※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

２．事前ヒアリングの申込み（担当：治験推進部副部長）

ＩＲＢ前月（（上～中旬）申請書類提出締切日の原則2週間前迄）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、下記提出書類一式（固定前で可）を事前ヒアリング実施日の7営業日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：治験推進部副部長）

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験実施計画書		４部※＋１部	１部はファイリング不要
治験薬の概要書		４部※	
症例報告書		４部※	省略不可
同意・説明文書（案）		４部※	当院雛形を参考に作成下さい
治験同意書	岡山大学様式 同-１号・同-２号	４部※	当院雛形を参考に作成下さい
被験者の健康被害に対する補償について		４部※	依頼者の手順・規定。CROが支援の場合はCROの手順も提出要
健康被害に対する補償に関する説明文書		４部※	患者向けの説明文書
治験参加カード・患者日誌等		４部※	依頼者が必要とする場合
治験依頼書	書式３	１部	
臨床試験研究経費ポイント算出表	岡山大学様式 ポ１～５号の いずれか	１部	治験・医薬品の場合は(ポ－6号) 治験薬管理費についても提出要
被験者への負担軽減費用に関する説明書	岡山大学様式３号	１部	被験者負担軽減費用支給対象のみ
治験実施に関する合意文書		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
治験概要	岡山大学様式５号	１部	
治験依頼者と開発業務受託機関の業務委託に関する契約書		写１部	CROが支援する場合
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	
事前ヒアリング依頼書	岡山大学様式１号	１部	（担当者印不要）
CTDS確認票	岡山大学様式８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

※ファイリング方法についてはp.12参照。

予備審査不要の付随研究（事務局確認欄：G又はH）の場合は、下記の資料を併せてお送り下さい。予備審査は行いませんが事務局で事前確認を行います。

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	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	

◎履歴書、治験分担医師・治験協力者リストの作成のため、責任医師、分担医師の候補医師名を事前に御連絡下さい。事前ヒアリング時にお渡しします。

註）個人情報の利用目的
岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部は、治験業務において収集した個人情報を、治験関連業務を行う目的の範囲内で利用するものとする。
なお、申請に関しては、本手順書またはホームページのＱ＆Ａなどを御確認下さい。
治験推進部ホームページ　https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/

【CTDS（Clinical Trial Data Sharing；臨床試験の被験者レベルデータの共有）について】
治験申請時において、CTDS確認票（岡山大学様式８号）を提出いただくことでCTDSの実施の有無を確認します。CTDSを行う場合は、「責任ある臨床試験（治験）データ共有の原則」（2013年7月EFPIA、PhRMA）を遵守した上で行う必要があります。

３．事前ヒアリング当日（担当：治験推進部副部長）

事前ヒアリング当日には下記提出書類を持参下さい。
「事前ヒアリング依頼書」を提出し、終了後に治験推進部副部長の署名を受けて下さい。
参加者：治験推進部副部長、担当CRC、医事課担当者、治験薬管理薬剤師

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
説明用資料		１２部	Powerpoint等の紙ベース日本語資料
事前ヒアリング依頼書	岡山大学様式１号	１部	（担当者印必要）

４．ＩＲＢ申請

申請〆切はＩＲＢ開催前月末日（土日祝日除く）の正午です。施設調査時に交付した「申請用ＵＳＢメモリ」も一緒に提出して下さい。

a）事務局及びIRB提出資料

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
履歴書※1	書式１	１部＋３部※4	治験推進部で依頼者、医療機関保管用として２部作成
治験分担医師・治験協力者リスト	書式２	１部＋３部※4	事務局で作成
治験分担医師としての推薦書※2	岡山大学様式２号	１部＋３部※4	必要時に事務局で作成
治験依頼書	書式３	１部＋３部※4	
被験者への負担軽減費用に関する説明書	岡山大学様式３号	１部＋３部※4	被験者負担軽減費用支給対象のみ

CTDS確認票	岡山大学様式８号	１部＋３部※4	
被験者の健康被害に対する補償について		３部※4	依頼者の手順・規定。CROが支援の場合はCROの手順も提出要
健康被害に対する補償に関する説明文書		３部※4	患者向けの説明文書
付保証明書		３部※4	
治験実施に関する合意文書		３部※4	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
治験実施計画書		３部※4	
症例報告書		３部※4	原則提出不要
治験薬の概要書		３部※4	
同意・説明文書		３部※4	
治験同意書	岡山大学様式 同-１号・同-２号	３部※4	
治験参加カード・患者日誌等		３部※4	依頼者が必要とする場合
治験の広報申請書	岡山大学様式６号	３部※4	依頼者が必要とする場合

※4　IRB委員用です。部数が変更になる場合は適宜事務局より連絡します。ファイリング方法はp.12参照。
なお、IRBを外部委託する場合は、提出部数について治験事務局にご相談の上、提出をお願いします。

b）事務局提出資料

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験概要	岡山大学様式５号	１部	治験依頼者、担当者変更時にも提出
治験届（写）		１部	治験届（初回）の表紙の（写）
名刺		１部	担当者宛の通知等の発送の際に宛先確認に使用します
臨床試験研究経費ポイント算出表	岡山大学様式 ポ１～５号の いずれか	１部	治験・医薬品の場合は(ポー6号) 治験薬管理費についても提出要
治験依頼者と開発業務受託機関の業務委託に関する契約書		写１部	CROが支援する場合
モニタリング及び監査実施申請書※3 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	
担当者連絡先	任意様式	１部	夜間・休日問合せ先（３件記載）
申請用ＵＳＢメモリ		１部	施設調査時交付したもの

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	１部	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	１部	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	１部	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	１部	予備審査後、固定したもの
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※	岡山大学様式 同-１号・同-２号	―	（　　〃　　） ※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	―	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	―	事前確認後、固定したもの

注）責任医師は助教以上です。病院籍ではなくても診療従事者願の届出があれば可能です。
※1 履歴書の作成は責任医師分のみ行います。
※2 分担医師は医員以上です。病院名簿等に記載のない医師を登録する場合は、①医籍登録後４年以上の経験、②診療従事者願の届出を確認の上、推薦書を作成します。
※3 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。

５．ＩＲＢ

原則として、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。新規申請に当たり治験責任医師等に、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分程度の説明をいただきます。

６．治験審査結果の通知と契約締結、研究経費の請求

ＩＲＢ承認後、「治験審査結果通知書」を送付します。
「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」（書式６）を提出して下さい。治験審査委員長による迅速審査にて承認後、治験開始となります。
契約締結日以降、「契約書」「請求書」等を送付します。（原則、治験審査委員会開催後３日以内で契約締結及び治験開始となります。）

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験実施計画書等修正報告書	書式６	１部	

７．薬剤納入（「治験の実施手順について」治験薬の管理に関する手順　参照）

治験薬管理部門と日程協議の上、治験推進部に申込んで下さい。初回薬剤搬入の際には、「治験薬」「治験薬納入伝票」（任意様式）を持参して下さい。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験薬納入伝票	任意様式	１部	

８．スタートアップミーティング

必要に応じ、治験責任医師（分担医師）と依頼者およびＣＲＣでスタートアップミーティングを開催します。必要に応じ、会議室などの手配をします。

Ⅱ．有害事象、新たな安全性に関する報告

１．院内での重篤な有害事象の発生

治験実施期間中、院内で重篤な有害事象が発生した場合は、下記の書類を提出して下さい。
（医薬品製造販売後臨床試験、医療機器治験、医療機器製造販売後臨床試験、再生医療等製品治験、

再生医療等製品製造販売後臨床試験については、書式１２をそれぞれ書式１３、書式１４、書式１５、書式１９、書式２０と読み替え）

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
重篤な有害事象に関する報告書（第一報）※	書式１２	１部	（責任医師が２部作成し、１部は依頼者へ提出）
重篤な有害事象に関する報告書（詳細報告）※	詳細記載用書式	１部	（責任医師が２部で作成し、１部は依頼者へ提出）

※書式１２は早期の報告用、詳細記載用書式は詳細内容の報告用になります。詳細内容が把握できない場合は書式１２のみを提出し、詳細記載用書式は詳細内容が分かり次第、改めて治験審査委員会に提出して下さい。なお、詳細記載用書式の代わりに任意様式も使用可能です。

ただし、治験実施計画書等の変更または同意説明文書の改訂が必要と考えられる事象等は、詳細審査（「治験の実施の手順について」参照）が必要になる場合がありますので、書類提出前に速やかに治験推進部副部長にご連絡下さい。

詳細審査の場合は、治験責任医師等にIRBに出席し、有害事象の発生した経緯等について説明して頂きます。
上記の資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、結果を通知します。

２．安全性情報等に関する情報の入手

安全性情報等に関する情報を入手した場合、任意様式にて治験責任医師へ迅速に報告して下さい。
医療機関の長宛には下記のとおり提出願います。なお、当院治験審査委員会は副作用に関する直接通知については、対応致しておりません。
治験審査委員会には事務局にて作成した一覧表形式での報告審査になります。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
安全性情報等に関する報告書	書式１６	１部	ファイリング用の穴を空けて提出して下さい。
詳細資料（有害事象一覧、症例票など）			

ただし、詳細審査（「治験の実施の手順について」審査について　参照）が必要と考えられる、未知で重篤な副作用等については、速やかに治験推進部副部長へ報告して下さい。

詳細審査が必要と判断された場合は、安全性情報等に関する報告書と治験推進部副部長により指示される書類の提出が必要です。
上記の書類に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、結果を通知します。

Ⅲ．各種変更申請、報告について

１．治験責任医師の変更

人事異動等の理由により、責任医師を変更する必要がある場合は、下記の書類を提出して下さい。
ＩＲＢにて審議された後、「変更契約書」を締結します。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
履歴書	書式１	原本１部+(写)１部	新治験責任医師のみ（事務局が依頼者、医療機関保管用として2部作成）
治験分担医師・治験協力者リスト	書式２	原本１部+(写)１部	事務局で作成
治験に関する変更申請書	書式１０	原本１部+(写)１部	

２．治験責任医師の所属、職名変更

責任医師の所属・職名変更が必要な場合は下記の書類を提出して下さい（迅速審査）。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
履歴書	書式１	原本１部+(写) １部	事務局が依頼者、医療機関保管用として2部作成
治験に関する変更申請書	書式１０	原本１部+(写) １部	

※治験責任医師の所属、職名変更の場合は、治験分担医師・治験協力者リストは発行しません。

３．実施状況の報告

複数年度契約をしている治験については、年１回３月期の治験審査委員会へ報告するため、責任医師が治験実施状況報告書（書式11）を作成し、提出します。これに基づき、治験審査委員会にて審査し、結果を通知します。

４．治験の終了（中止・中断）報告書・開発の中止等に関する報告書

１）責任医師からの報告

治験を終了（中止・中断）した場合は、責任医師が治験終了（中止・中断）報告書を作成します。その後「終了（中止・中断）報告書」（病院長発行）を治験依頼者に送付します。

２）開発の中止等に関する報告

製造販売承認取得時、および治験依頼者の判断による開発中止及び治験の中止・中断の場合、下記の書類を提出願います。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
開発の中止等に関する報告書	書式１８	原本１部+(写) １部	
添付資料	任意様式	原本１部+(写) １部	※下記の資料を添付して下さい

※医薬品製造販売承認報告書、再審査・再評価結果通知に関する報告書、開発の中止等に関する報告書、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（期間延長を含む）

①「治験実施計画書」「同意・説明文書※１」「治験参加カード」「患者日誌等」「治験薬概要書」の変更（追加・改訂等）の場合は、下記の書類を提出して下さい。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験に関する変更申請書	書式１０	原本１部+(写) １部	
変更点一覧	任意様式	原本１部+(写) １部	
改訂版資料		原本１部	(保管用)

※１　同意・説明文書を改訂する場合は事前に担当CRCと内容について打合せを行って下さい。変更後の資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、結果を通知します。

ただし、被験者に対する危険や侵襲を増大させる事象等は、詳細審査（「治験の実施の手順について」参照）が必要になる場合がありますので、書類提出前に速やかに治験推進部副部長にご連絡下さい。

詳細審査が必要と判断された場合は、治験に関する変更申請書と治験推進部副部長により指示される書類の提出が必要です。また、治験審査委員会において、治験依頼者担当者に変更内容を2、3分程度でご説明いただきます。

②期間延長、経費追加等の変更

了承された後、「変更契約書」を締結します（迅速審査）。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験に関する変更申請書	書式１０	原本１部+(写) １部	※

③目標とする被験者数の変更

目標とする被験者数の変更についてはIRB審査対象外のため、治験に関する変更申請書の提出は不要です。

「目標とする被験者数に関する覚書（岡山大学様式契－４号）」を作成し、治験推進部治験事務局にご連絡の上、２部ご提出下さい。

④付保証明書の変更（保険の更新）

付保証明書が更新された場合、治験に関する変更申請書による提出、IRB審査は不要です。

更新された付保証明書のみ治験事務局にご提出下さい。

６．実施計画書からの逸脱

治験実施期間中、被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱があった場合は、下記の書類を提出して下さい。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
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	書式８	原本１部+(写) １部	（2部事務局で作成し、1部は依頼者へ交付）
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	書式９	原本１部	※

※「治験審査結果通知書」（書式５）を受領した後に提出して下さい。

７．治験分担医師の変更

人事異動等の理由により、分担医師を変更する必要がある場合は、下記の書類を提出して下さい（迅速審査）

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験分担医師・治験協力者リスト	書式２	原本１部+(写) １部	（事務局で作成）
治験に関する変更申請書	書式１０	原本１部+(写) １部	
治験分担医師としての推薦書※	岡山大学様式２号	原本１部+(写) １部	（事務局で作成）

迅速審査で承認された後「治験審査結果通知書」と了承された「治験分担医師・治験協力者リスト」を送付します。

なお、分担医師の所属変更については、治験分担医師・治験協力者リストにより通知しますので上記手続きは不要です。

※分担医師は医員以上です。病院名簿等に記載のない医師を新たに登録する場合は、①医籍登録後４年以上の経験、②診療従事者願の届出を確認の上、推薦書を作成します。

８．治験協力者の変更

治験協力者の変更に関しては、治験審査委員会の審査・報告はありません。変更後の治験分担医師・治験協力者リストを１部事務局で発行します。病院長の了承の上、送付致します。

９．治験契約期間中の治験に係る研究会、プロトコール勉強会の治験責任医師等の参加

（申請書類提出前に治験推進部副部長へ必ず相談してください）

治験契約期間中に治験責任医師、分担医師、ＣＲＣに研究会等参加を要請する場合は下記の書類を提出して下さい。了承された後、研究費の変更に関する「変更契約書」、旅費等経費の「請求書」を発送します。（迅速審査）

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験に関する変更申請書	書式１０	原本１部+(写) １部	
研究会への医師派遣依頼書※	任意様式	原本１部+(写) １部	（書式１０の添付資料）

※研究会への医師派遣依頼書（任意様式）については、病院長宛てに①開催目的、会合名、②日時、③場所、④派遣依頼する医師、ＣＲＣ名全員を含めて作成して下さい。

上記により、院内規定に基づき、運賃、日当、宿泊料を算定します。（治験契約期間中のため、本

務となる事から、治験依頼者より直接医師等への航空チケット等の提供、謝金等の支払いは不可。）
なお、治験契約前の研究会への参加についてはp. 10（５．兼業の手続きについて）を参照して下さい。

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、治験推進部へ相談の上、下記の書類を提出願います。（迅速審査）

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験の広報申請書	岡山大学様式６号	原本１部+(写) １部	
募集広告の内容および手順に関する資料		原本１部+(写) １部	

※院内での掲示板や当院ホームページ等を利用した被験者募集の手順、ポスターの形式等については、p. 15「治験の広報について」をご参照下さい。

Ⅴ．契約関係、研究会参加、保険外併用療養費の支払等

１．目標とする被験者数について

契約締結時に「目標とする被験者数に関する覚書」にて決定します。目標とする被験者数に変更がある場合も、覚書にて対応しますので、治験推進部にご連絡下さい。（IRB審査対象外）

２．治験依頼書の治験期間の記載について

治験実施計画書上、治験期間終了日が「製造販売承認を取得する日まで」となっている場合は、治験期間終了の予定日（ない場合は概ね５年）を記入して下さい。（複数年度契約可）

３．契約事項の協議について

「治験契約書」「製造販売後臨床試験契約書」の条文の変更については覚書で対応します。
契約書の条文変更のご要望を覚書案として作成し、治験事務局にご提示下さい。覚書が固定したら必要部数に依頼者押印の上、治験事務局に提出下さい。病院長の押印の上、１部返送します。

４．保険外併用療養費制度に伴う請求

保険外併用療養費制度の対象となる治験については、医事課が支給対象外経費（治験依頼者の負担する費用）を１ケ月毎に算定して、原則として翌月請求します。この際「請求書」に「請求内訳書・診療報酬明細書」を添付します。
支給対象外経費の請求書に関するお問い合わせは下記にお願致します。

医事課外来係　　℡　086-235-7600

５．兼業の手続きについて

・治験調整医師、効果安全性評価委員会委員、医学専門家、生物統計専門家等の参加
・治験に関する説明会等の参加（治験契約前）
・契約前説明会等の参加
これらに参加する場合、職員の本務とみなされないことから、兼業の手続きが必要となります。従事期間に応じて手順が異なりますので、以下のとおり手続きをお願いします。

なお、治験期間中に治験責任医師・治験分担医師等が参加する場合は、本務となりますので、兼業手続きは不要です。（別途、p.9　９．治験契約期間中の治験に係る研究会、プロトコール勉強会の治験責任医師等の参加　による手続きが必要）

短期間兼業（２日以内もしくは３日以上７日以内で総従事時間数が１０時間未満の場合）

提　出　書　類	提出部数	備　考
依頼者からの依頼文書	１部	治験課題名、職務内容、報酬、旅費の負担等の事項を記載したもの

兼業（短期間兼業に当てはまらない場合）以下 URL の手順をご確認の上、手続きお願いします。
http://www.okayama-u.ac.jp/tp/company/kengyoutop.html

手続き部署・問い合わせ先は以下のとおりです。

対象職員（所属）	担当係	連絡先
大学院医歯薬学総合研究科等	総務課人事担当	下記 URL の「兼業依頼先担当一覧」より左記の所属・担当係の連絡先をご確認ください。
岡山大学病院	総務課労務管理担当	

岡山大学教職員への兼業依頼 HP：http://www.okayama-u.ac.jp/tp/company/kengyoutop.html

6.外注検査の資材、特殊発送について（「治験の実施手順について」参照）

７．画像提供

画像提供を依頼する場合は下記様式を提出して下さい。
画像提供の手順については、「治験実施の手順について」参照。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
画像提供依頼書	岡山大学様式７号	１部	

８．脱落症例について

以下の条件を全て満たす症例について脱落症例費が発生します。
・同意を取得した症例
・契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例

9.資料の保管について

治験終了後の資料保管については、資料保管希望年数に応じた経費が発生します。初回契約時に算定・請求致します。保管希望年数については覚書にて確認します。

１０．依頼者の社名・代表者等の変更

変更後、速やかに下記様式を提出して下さい。読み替えにて対応します。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
治験概要	岡山大学様式５号	１部	
変更内容に関する報告文書	任意様式	１部	依頼者代表者印　必要 変更年月日、変更事項の前後を明記

１１．担当者の変更

変更後、速やかに下記様式を提出して下さい。

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	
治験概要	岡山大学様式５号	１部	
担当者連絡先●	任意様式	１部	３件記載して下さい。
名刺		１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。モニタリング及び監査実施者実績書には、追加の担当者のみの提出で問題ありません。
●夜間・休日にプロトコール内容に関する問合せが可能な連絡先を３つまで記載して下さい。

１２．直接閲覧の実施

直接閲覧を希望される場合は下記様式を提出して下さい。
手順については、岡山大学病院モニタリング及び監査に関する標準業務手順書参照。

提　出　書　類	様式No.	提出部数	備　考
直接閲覧実施連絡票※	参考書式２	１部	担当ＣＲＣと日程調整の上、直接閲覧実施日を確定し担当ＣＲＣにご提出ください。

※ただし必須文書の閲覧を希望される場合は下記のメールアドレス：治験事務局宛にご連絡下さい
chiken●okayama-u.ac.jp（●を@に変えて下さい）（担当：治験事務局）

１３．治験に付随する研究の審査について

付随研究の実施中に計画変更や報告が必要となった場合は、「治験に付随する研究の審査について」を参照の上、必要な書類を提出して下さい。

（治験、製造販売後臨床試験）

Ⅰ．事前ヒアリング時

事前ヒアリング申込時において、提出部数４部と定められた資料をそれぞれフラットファイルに綴じて４セット作成して下さい。ファイルについては以下図１に従って下さい。

Ⅱ．新規申請時

新規の申請にあたっては，本注意事項のⅠ．新規申請の５．IRB申請中のａ）～ｃ）を提出して下さい。このうち，ａ）のIRB委員用については，ファイルに綴じたものを提出して下さい。

ファイルについては以下の図１に従って下さい。

なお、同一試験で複数診療科の審議、または同一薬剤で比較、継続試験の審議が同時に審査される場合などは同一ファイルに綴じることも可能ですので、事前ヒアリング時に御相談下さい。

Ⅲ．変更申請，各種報告時

新規以外の申請については，ファイルに綴じる必要はありません。以下の図２に従って下さい。

書式及び添付資料については左肩をホッチキス留めにした状態でご提出下さい。

Ⅳ．詳細審査

提出書類に関しては治験推進部副部長に事前にご確認下さい。

図１．新規申請ファイルの種類・形式

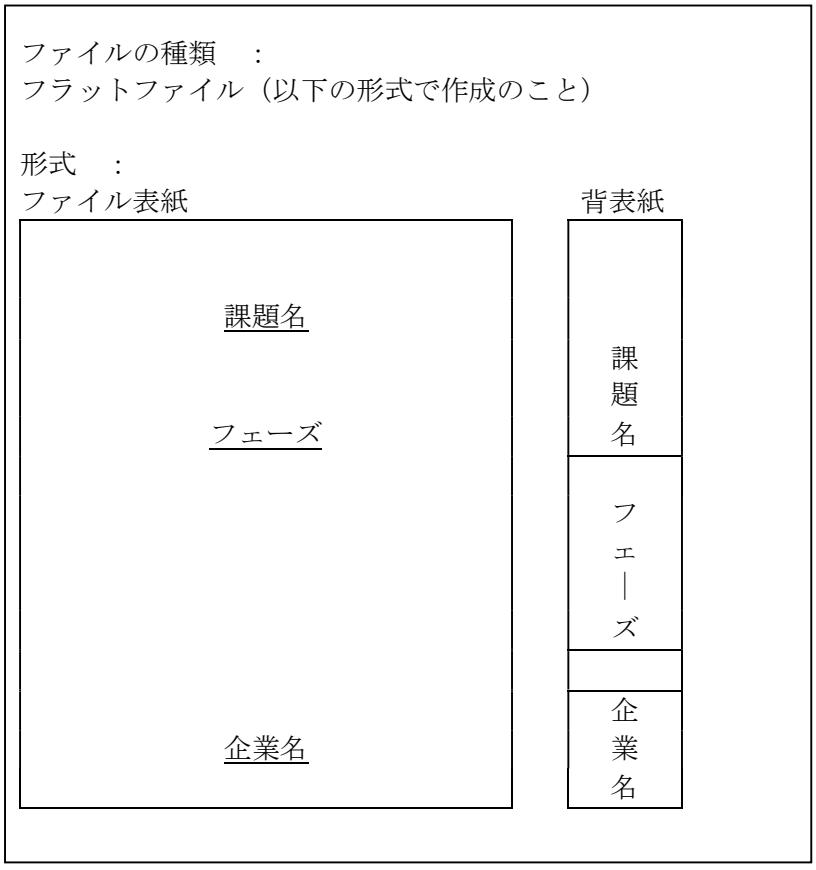
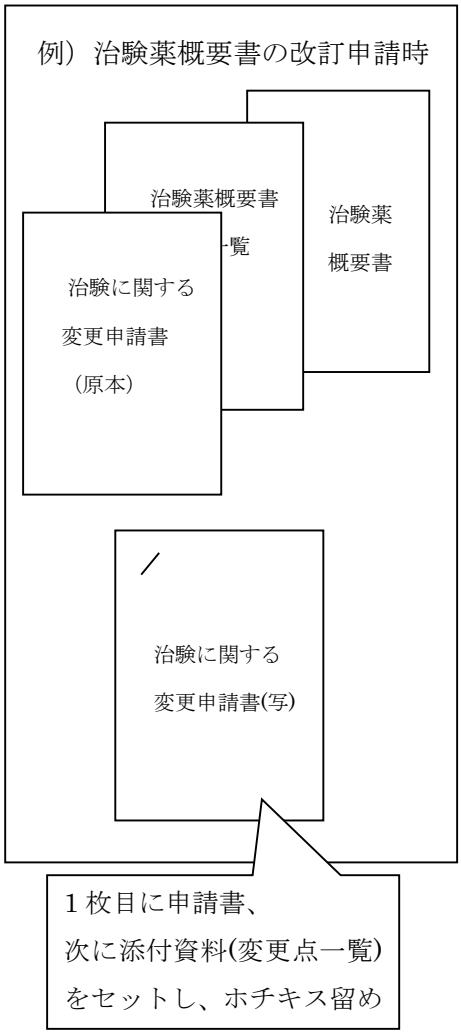


図２．変更申請、各種報告時



統一書式作成分担表

（治験・製造販売後臨床試験）

統一書式番号	資料名	作成者		
		依頼者	医師、CRC	治験事務局
書式 1	履歴書		○	
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト		○	○
書式 3	治験依頼書	○		
書式 4	治験審査依頼書			○
書式 5	治験審査結果通知書			○
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	○（責任医師も）	○（IC 文書のみの場合）	
書式 7	（欠番）			
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		○	
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	○		
書式 10	治験に関する変更申請書	○（責任医師も）	○（IC 文書のみの場合）	
書式 11	治験実施状況報告書		○	
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）		○	
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）		○	
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）		○	
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)		○	
書式 16	安全性情報等に関する報告書	○		
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書		○	
書式 18	開発の中止等に関する報告書	○		
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）		○	
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）		○	
詳細記載用書式	（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用）		○	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書			○
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	○		

審査について

治験審査委員会標準業務手順書第４条第２項（２）注ならびに第５条１２項に基づき以下を判断基準とします。

Ⅰ.詳細審査（詳細審査が必要かどうか判断しますので治験推進部副部長に事前にご相談ください）

①院内での重篤な有害事象の発生

判断基準・・・治験薬との因果関係があると判断された場合等

②安全性情報等の報告

判断基準・・・未知で重篤な副作用等で治験の継続に影響を及ぼす場合

③実施計画書等の変更

判断基準・・・

・対照群数の変更、新たなコホートの追加等試験デザインの大幅な変更

・付随研究の申請

・新たな検査の設定、投与期間の延長、来院回数の増加等（被験者の負担が増加する場合）

上記に伴い同意説明文書の改訂が必要な場合

ただし、採血量の増量のみの場合は詳細審査の対象外とする。

④実施計画からの逸脱

判断基準・・・逸脱を繰り返すなど、実施体制に問題があると考えられる場合

Ⅱ.迅速審査

迅速審査の対象は実施計画書等の変更（軽微）、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、期間延長等とします。

Ⅲ.その他

Ⅰ、Ⅱ以外は申請後、ＩＲＢにて事務局より内容報告し、審査致します。

ご不明な点などございましたら、治験推進部まで御連絡下さい。

治験の広報について

平成１１年６月３０日医薬監第６５号厚生省医薬安全局監視指導課長通知にて「治験に係る被験者募集の情報提供の取り扱いについて」が出された。この通知の中では情報提供を行う主体者が治験の実施に当たり被験者を募集するために情報提供を行う場合、「治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、広告には該当しないことから、被験者の募集を実施することは差し支えないものである」とされている。

以上をふまえて、岡山大学病院で治験に係る被験者募集の取り扱いについて記載する。

Ⅰ．院内での掲示板または治験推進部ホームページを利用した被験者募集の申請

１．申請

院内様式又は任意様式の掲示用ポスター・治験推進部ホームページを使用した被験者募集の広報「治験の広報申請書」（岡山大学様式６号）を提出すること。

任意様式掲示用ポスター又は治験推進部ホームページにて広報を行う場合、治験責任医師・治験推進部と協議の上、下記項目を記載した案を添付すること。また、必要に応じて電話対応時に用いるスクリーニングシートを提出すること。

・対象疾患名　（疾患のわかりやすい解説も含む）
・記載内容
（例えば「抗○○薬」は使用可能である。ただし、「○○の疾患に効果あり」、「△△の症状を改善する」等の効果を暗示する表現は用いない。）
・募集対象として被験者にとって重要と思われる選択基準を数個列挙する
・被験者に理解していただき、守ってもらうこと
・問い合せ先及び問い合わせ時間　（平日８：３０～１７：００）
・広告掲載期間
・本院の名称（岡山大学病院）
・治験責任医師・診療科名

２．審査

申請のあった試験について、迅速審査にて対応する。

３．実施

治験責任医師および治験依頼者と協議の上、治験推進部は被験者募集ポスターの掲示あるいはホームページへの募集文面等の掲載を行う。なお、広報期間が終了した場合、速やかに撤去する。

Ⅱ．院外での一般向け被験者募集の申請

「治験の広報申請書」を提出すること。

なお、一般向け被験者募集の広報を行う場合、新聞、雑誌、テレビなど多くの情報伝達媒体の利用が予想される。本院で実施中の治験において、被験者募集の広告を行う場合には、情報提供の方法及び参加希望者へ提供する情報の内容に関して、予め治験推進部の了承を得ておくこと。また、参加希望者からの問い合わせ窓口（コールセンター）では、情報提供に関する問い合わせに対し、参加希望者のプライバシー保護を十分考慮の上適切な応対がなされるように、応答の手順、方法、範囲などを決めた手順書を作成し、情報提供を行うこと。

科で
実施中の治験薬のお知らせ

病気の治療には、良い薬の開発が必要です。本院では、新しく開発中の薬の有効性と安全性を検討するための臨床試験（治験）を行っています。治験はすべて厚生労働省に届出が行われており、本院の治験審査委員会で審議され承認を受けております。

現在、　　科では下記のような疾患を対象として治験を実施しております。治験参加についてご関心のある患者さんは、主治医にご相談ください。治験担当医師または臨床研究コーディネーターが詳細な説明をさせていただきます。

なお、病状、年齢、現在の治療などの条件により治験に参加していただけない場合もございますのであらかじめご了承ください。

対象疾患名	責任医師	参加期間

年　　月　　日

岡山大学病院長

広報期間　　年　　月　　日 ～　　年　　月　　日

2015年12月1日

治験依頼者　各位
製造販売後臨床試験依頼者　各位

岡山大学病院
新医療研究開発センター治験推進部

治験関連手続き書類の押印省略に係る運用について（通知）

当院では、平成24年3月7日の「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」の通知及び治験の効率的な実施という趣意に基づき、治験関連手続き書類においては、押印省略にて運用しております。
ついては、当院における押印省略に係る取扱い「岡山大学病院における治験等に係る書類における押印省略の運用について（以下「本取扱い」という）」を定めたため、通知します。

治験実施中及び2015年11月30日までに事前ヒアリングを終了された依頼者様においては、すでに押印省略の運用にて対応いただいていること、あるいは施設調査を終了されていることから、本運用についてはご了承いただいているものとしますが、万一ご意見等ございましたら、2015年12月18日迄に下記担当者にお申し出の程お願いいたします。

本日以降、事前ヒアリングを実施される依頼者様においては、事前ヒアリングの際に本運用に係るご了承の旨を、文書にて残していただくようお願い致します。

以上、よろしくお願いいたします。

岡山大学病院における治験等に係る書類における押印省略の運用について

１．目的

本書は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発0307 第１号、薬食審査発0307第２号／平成24年3月7日）」に従い治験関連手続き書類の押印省略に係る取り扱いについて定める。

２．適応範囲

省略可能な押印は、前項の通知で規定された書類における治験審査委員長、病院長、治験責任医師の印とする。但し、押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

３．責任と役割

治験審査委員会委員長、病院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、書類の作成及び授受等の事務的作業については、「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」に示すとおり、治験事務局（治験審査委員会事務局を兼ねる）及び治験コーディネーターにその業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うものとする。

４．記録の作成

第３項に従い、作成責任者以外が事務的作業を代行する場合は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を記録するなど、作成責任者の指示であることが検証できるような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合は、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者にメールで書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含めた上で送信したメールを保存することで記録に充てるものとする。

５．記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、４．の対応は省略できる。

６．書類の作成日

各書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

７．記録の保存

治験事務局が受領した治験関連手続き書類においては、提出された文書を保管するとともに、受領した時点で当該文書をスキャンし、電子媒体の形式でも保存し、定期的にバックアップを行う。

2015 年 12 月 1 日作成

第１版　2014 年８月１日作成

治験審査委員会審議資料の電子媒体による運用に関する手順書

第1条　（目的）

本手順書は、岡山大学病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、IRB審議資料の電子媒体（以下「電子資料」という。）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めるものとする。

第2条　（定義）

1　治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）及び医師主導治験における治験責任医師（以下「治験依頼者等」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

2　IRBに治験の審査を依頼している医療機関（以下「医療機関」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

3　IRB審議に使用する電子媒体の情報においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。

4　保存義務のある情報の保存については、岡山大学病院治験審査委員会標準業務手順書に則り保存する。

5　IRBの電子資料での運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験依頼者等、医療機関、及び患者個人の情報を保護する。また、コンピューター・ウイルス、及び不正アクセス等に対しては、必要な措置を講じる。

第3条　（管理体制）

1　IRBの電子資料での運用にあたっては電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。管理責任者は、IRBの事務局長とする。

2　管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、管理責任者が指名する。

第4条　（管理責任者）

管理責任者は、IRBの電子資料の管理・運用を統括する。

第5条　（運用責任者）

運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

1　IRBの電子資料での運用を円滑に行い、運用上に問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。

2　IRBの電子資料の運用にあたり、機器の配布及び利用と管理方法について決定する。

3　臨床研究・治験事務室員、またIRB委員に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。

4　外部システムとのデータの連携に関して、管理責任者の承認を得る。

5　コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。

第6条　（運用担当者の定義）

1　電子資料の運用担当者は、管理責任者、運用責任者、臨床研究・治験事務室員、及び運用責任者が必要と認めた者とする。

2　運用担当者は次の責務を負う。

1）運用責任者から、運用方法及び安全性等の確保について説明を受けなければならない。また、この説明を理解し、遵守しなければならない。

2）安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに運用責任者に報告しなければならない。

第7条　（IRB委員への電子資料の提供について）

1　IRB委員への電子資料の提供方法については、別に定める手順書を参照すること。

2　運用責任者は、IRB委員に対して、提供する電子資料、及び電子資料の閲覧に供する端末の取り扱いについて十分な説明を行う。

第8条　（電子資料の取り扱いについて）

1　運用責任者は、電子資料について安全性等の問題を発見した場合には、直ちに管理責任者に報告する。

2　電子資料の閲覧に供する端末の設定は、別に定める手順書等のとおりに行うこととする。

3　電子資料のフォーマットは、別に定める手順書のとおりとする。

第9条　（電子資料の保存）

電子資料の保存は、原則として審査が終わった日の属する月の末日までとする。

第10条　（雑則）

電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、管理責任者が別に定める。