

医師主導治験に関する申請等の注意事項

I. 新規申請	2
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. 契約関係, その他	10

I. 新規申請

1. 研究支援業務申請（問い合わせ・送付先：研究推進課）

岡山大学病院のホームページより「新医療研究開発センター」のページをご参照の上、研究支援業務申請書を以下まで送付ください。

岡山大学病院 研究推進課 産学官連携推進担当

TEL：086-235-7983（直通）または、

TEL：086-223-7151（代）（内線7983）

E-mail：ouh-csnw” A” adm.okayama-u.ac.jp（” A” を@に変えてお送り下さい）。

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致します。

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いたします。

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。

頂きました情報を元に、プロジェクト管理室経由で支援業務の受託可否を回答し、見積書を作成いたします。また、治験推進部から「申請用USBメモリ」を交付します。

また、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。

2. 治験に付随する研究の審査について（実施する場合）

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※	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

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。

3. 事前ヒアリング申込時（担当：治験推進部副部長）

I R B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、下記の提出資料一式（押印不要）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。必要書式については別途ご連絡致します。

（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		3部	
治験薬の概要書		3部	
症例報告書		3部	省略不可
同意・説明文書（案）		3部	
治験参加カード・患者日誌等		3部	必要とする場合

【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いたします。

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ご連絡ください。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。

治験推進部 ホームページ

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

【利益相反申請について】

企業との連携がある場合、責任医師・分担医師全員分の利益相反に関する資料を院内の利益相反マネジメント委員会に提出し審査を受けていただき審査結果を治験審査委員会に提出していただきます。詳しくは事前ヒアリング時にお伝えします。

4. 事前ヒアリング当日（担当：治験推進部副部長）

事前ヒアリング時には「事前ヒアリング依頼書」を提出し、治験推進部副部長の署名を受けてください。なお、説明資料を当日12部持参して頂くようお願い致します。また、保険外併用療養費、治験薬管理の方法等について協議致します。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
事前ヒアリング依頼書	岡山大学様式1号	1部	担当医師印必要
説明用資料		12部	Powerpoint等の紙ベース日本語資料

5. 事前審査

医師主導治験は、事前審査の対象となるため、必要資料を治験推進部まで提出して下さい。締切日については事前にご確認ください。

事前審査終了後、治験責任医師に「質問事項」を送付しますので期日までに回答して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
履歴書※1	(医) 書式 1	14部	
治験分担医師・治験協力者リスト	(医) 書式 2	14部	
治験分担医師としての推薦書※2	岡山大学様式 2号	14部	対象医師がいる場合
治験実施申請書	(医) 書式 3	14部	
被験者の健康被害に対する補償について		14部	
治験実施計画書		14部	
症例報告書		14部	原則提出不要
治験薬の概要書		14部	
説明文書		14部	
治験同意書	医主様式同①②	14部	
治験参加カード・患者日誌等		14部	必要とする場合
モニタリングに関する手順書		14部	
治験薬の管理に関する事項を記載した文書		14部	
通知に関する事項を記載した文書		14部	
治験の費用に関する文書を記載した文書		14部	
記録の閲覧に供する旨を記載した文書		14部	
中止に関する文書		14部	
監査に関する計画書		14部	
監査に関する手順書		14部	
その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書		14部	
各種手順書※3		14部	

※1 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。

※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は、①医籍登録後4年以上の経験、②医師賠償保険への加入、③診療従事者願の届出を確認の上、推薦書を作成します。

※3 治験審査委員会に提出するすべての書類を提出して下さい。

6. IRB申請

「申請用USBメモリ」も一緒に提出して下さい。申請〆切はIRB開催前月末日（土日除く）の正午です。必要部数については別途ご連絡します。

a) 事務局及びIRB提出資料

提出書類	様式No.	提出部数	備考
履歴書※	(医) 書式 1	1部+IRB委員用	
治験分担医師・治験協力者リスト	(医) 書式 2	1部+IRB委員用	
治験分担医師としての推薦書※1	岡山大学様式2号	1部+IRB委員用	対象医師がいる場合
治験実施申請書	(医) 書式 3	1部+IRB委員用	
被験者の健康被害に対する補償について		1部+IRB委員用	
治験実施計画書		1部+IRB委員用	
症例報告書		1部+IRB委員用	原則提出不要
治験薬の概要書		1部+IRB委員用	
説明文書		1部+IRB委員用	
治験同意書	医主様式同①②	1部+IRB委員用	
治験参加カード・患者日誌等		1部+IRB委員用	必要とする場合
利益相反マネジメント委員会結果通知書		1部+IRB委員用	
モニタリングに関する手順書		1部+IRB委員用	
治験薬の管理に関する事項を記載した文書		1部+IRB委員用	
通知に関する事項を記載した文書		1部+IRB委員用	
治験の費用に関する文書を記載した文書		1部+IRB委員用	
記録の閲覧に供する旨を記載した文書		1部+IRB委員用	
中止に関する文書		1部+IRB委員用	
監査に関する計画書及び業務に関する手順書		1部+IRB委員用	
その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書		1部+IRB委員用	
各種手順書		1部+IRB委員用	

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（医事課と協議の上で作成）	医主様式1号	1部	
モニタリング及び監査実施申請書※2 モニタリング及び監査実施者実績書	医主モニタリング 様式1号・2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

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

※1 分担医師は医員以上です。病院名簿等に記載のない医師は、①医籍登録後4年以上の経験、②医師賠償保険への加入、③診療従事者願の届出を確認の上、推薦書を作成します。

※2 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。

7. IRB

事前審査の後に治験審査委員会（原則第3火曜日）で審査されます。審査結果については、「治験審査結果通知書」により治験責任医師に通知します。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、事前審査結果への回答）等について2～3分程度の説明を行っていただきます。

8. IRB承認後

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」（（医）書式6）を提出して下さい。

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	（医）書式6	1部	

9. 承認書の作成

IRB承認後、治験責任医師と病院長とで承認書（岡大様式2号）を作成します。

10. 薬剤納入

薬剤納入の際には、「治験薬」「治験薬納入伝票」等を持参して下さい。

11. スタートアップミーティング

治験責任医師、分担医師、協力医師全員および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、担当CRCが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。
ただし医療機器治験については, (医) 書式 1 2 の代わりに (医) 書式 1 4 を提出して下さい。

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) ※	(医) 書式 1 2 - 1	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) ※	(医) 書式 1 2 - 1 (医) 書式 1 2 - 2	1 部	(責任医師が 2 部で作成し, 1 部は依頼者へ提出)

※ (医) 書式 1 2 - 1 は早期の報告用, (医) 書式 1 2 - 2 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 (医) 書式 1 2 - 1 のみを提出し, (医) 書式 1 2 - 2 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, (医) 書式 1 2 - 2 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, 被験者の登録は一時中断して下さい。

また, 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ので, 上記提出部数に加えて IRB 委員用をご提出下さい。

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, 医療機関の長宛には下記のとおり提出願います。なお, 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	(医) 書式 1 6	1 部	左にファイリング用
詳細資料 (有害事象一覧, 症例票など)	任意様式	1 部	の穴を空けて下さい

ただし, 詳細審査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 ((医) 書式 16) 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. 実施計画書等の変更（期間延長を含む）

実施期間中に「治験実施計画書」「同意・説明文書」「治験薬概要書」が変更（追加，改訂等）された場合は，下記の書類を提出して下さい。

① 「治験実施計画書」「同意・説明文書」「治験薬の概要書」等の変更

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験に関する変更申請書	(医) 書式10	1部	※
変更点一覧	任意様式	1部	
改訂版資料		1部	

※変更資料に関する別紙対比表を添付する場合、原本、IRB委員用ともに添付してください。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，審査結果については，治験責任医師へ通知します。

② 期間延長等の変更（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	(医) 書式10	1部	
変更点一覧	任意様式	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」を作成し治験推進部事務局にご連絡下さい。

2. 実施計画からの逸脱

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	(医) 書式8	1部	緊急の危険回避の場合

3. 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。

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	(医) 書式2	1部	
治験に関する変更申請書	(医) 書式10	1部	
治験分担医師としての推薦書※1	岡山大学様式2号	1部	

なお、分担医師の所属のみの変更については，治験分担医師・治験協力者リストにより通知致します。

※1 分担医師は医員以上です。病院名簿等に記載のない医師は，①医籍登録後4年以上の経験，②医師賠償保険への加入，④診療従事者願の届出の確認の上，推薦書を作成します。

4. 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は必要ありません。変更後の治験分担医師・治験協力者リスト（医）書式2を1部事務局で準備します。病院長了承のうえ，（医）書式2を送付いたします。

5. モニタリング、監査の報告

治験責任医師が指名したモニタリングまたは監査担当者からの報告書に関しては下記の書類を提出して下さい。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，審査結果については，治験責任医師へ通知します。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
モニタリング、監査報告書	任意様式	1部	

詳細審査が必要と考えられる報告については、速やかに治験推進部副部長へ報告して下さい。

6. 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うえ、下記の書類を提出願います。審査結果について治験責任医師へ通知します。(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	1部	
募集広告の内容および手順に関する資料		1部	

7. 実施状況の報告

年度を越えて研究期間を設定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下記の書類を提出して下さい。これに基づき、治験審査委員会にて報告審査し、結果を通知します。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験実施状況報告書	(医)書式11	1部	
利益相反マネジメント委員会審査結果通知書※		1部	

※年1回治験審査委員会で必ず報告をお願いします。

8. 治験の終了(中止・中断)報告書

1) 治験を終了(中止・中断)した場合は、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
治験終了(中止・中断)報告書	(医)書式17	1部	

2) 製造承認取得時、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	(医)書式18	1部	
添付資料	任意様式	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

IV. 契約関係、その他

1. 複数年度契約について

「事前ヒアリング依頼書」に記載する症例数については、登録期間内に本院で実施する予定の症例数を記載して下さい。

2. 治験依頼書の研究期間の記載について

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

3. 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（治験参加前）
- ・ 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いたします。

なお、治験期間中に治験責任医師、治験分担医師等治験に参加する医師が参加する場合は、本務となりますので、兼業手続きは不要です。

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
研究会への医師派遣依頼文書	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、手続きをお願いいたします。

<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>

4. 調整事務局の名称・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。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験概要	医主様式1号	1部	
変更内容に関する報告文書	任意様式	1部	代表者印 必要

5. モニタリング・監査担当者の変更

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	医主モニタリング 様式1号・2号	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員記載して下さい。

6. 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。

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。
------------	-------	----	--

※ただし必須文書をご確認される場合は下記のメールアドレスにご連絡ください。
 chicken@hp.okayama-u.ac.jp (担当：治験事務局)