

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1		治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか？	平日8:30～17:00	2018年5月1日
2		治験事務局の連絡先（部署、担当者、電話、メールアドレスなど）を公開していますか？	ウェブサイトにて公開 <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/</a> （フッター部分）	2018年5月1日
3		打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順を公開していますか？	ウェブサイトにて公開 <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/application/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/application/</a>	2018年5月1日
4		治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するヒアリングは必要ですか？	必要（1回）です。治験、製造販売後臨床試験については関係者間でIRB前月の下旬から中旬に実施します。日程調整等については治験推進部副部長とご相談ください。	2018年5月1日
5		契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？	契約書のひな型を変更することができないため、覚書にて対応します。	2018年5月1日
6		CROが入る場合の契約はどうなりますか？	新規申請時に、治験依頼者とCROの業務委託契約書の写を提出ください。別途、業務委託に関する覚書を締結します。治験実施中のCRO中途参入も可能です。その場合は前述の業務委託契約書（写）と、治験依頼者からCROへの委託に関する通知文書を提出下さい。治験実施計画書上でCRO社名を確認後、業務委託に関する覚書を締結します。	2018年5月1日
7		医師の了解が得られた場合、治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか？	治験事務局で把握している最新版（日本語）は提供可能です。なお、事前ヒアリング時には治験責任医師（必要に応じて治験分担医師も）の履歴書（日本語）を準備いたします。	2018年5月1日
8		治験審査委員会で承認を受けたのち、いつごろ契約できるか締結時期を教えてくださいませんか？	通常、申請書類の提出後、治験を開始するまでには約1ヶ月かかります。原則として治験審査委員会開催（毎月第3火曜日）の前月末正午に申請を締め切り、翌月の治験審査委員会にて審議されます。承認後、3日以内に契約締結および治験開始となります。	2018年5月1日
9		契約書上の1例の数え方を教えてくださいませんか？	カウントについては事前ヒアリング時に協議しますが、一般的に投薬症例をカウントします。同意取得から契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例すべてを脱落症例として別に費用が発生します。	2018年5月1日
10	手続き	契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して、再契約などが必要ですか？	治験期間終了後であれば任意の理由書の提出をお願いします。また、治験終了1年経過後の場合、費用が発生するため契約が必要となります	2018年5月1日
11		押印は省略できますか？	はい。（「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」をご参照ください。） <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>	2018年5月1日
12		新規申請書類の治験予定期間の記入の方法を教えてくださいませんか？	治験予定期間は、治験実施計画書上の期間を記入してください。	2018年5月1日
13		複数年度契約は実施していますか？	実施しています。なお、契約期間は実施計画書に記載されている期間内です。	2018年5月1日
14		製造販売後臨床試験の場合、「治験届（写）」は必要ですか？	「治験届（写）」の代わりに「製造販売後調査等基本計画書（写）」を提出してください。	2018年5月1日
15		治験責任医師、分担医師にはどの職名の医師でもなれるのでしょうか？	責任医師は助教以上で病院籍でなくても診療従事者願の届出があれば可能です。分担医師は医員以上となっております。  病院名簿に記載のない医師は、 ① 医籍登録後4年以上の経験 ② 治験責任医師、並びに診療科長の推薦書（岡山大学様式2号） ③ 診療従事者願の届け出がある により、治験審査委員会で審査の上承認されれば、治験分担医師として登録可能です。 また、上記に該当しない医師は、治験協力者（協力医師）として治験に登録可能です。	2018年5月1日
16		責任医師、分担医師異動等の手続きについて教えてください。	責任医師の交代は治験審査委員会で審査承認後、変更契約締結となります（平成19年7月より所属、職名のみ変更の場合は迅速審査の対象となりました。）。分担医師の変更は迅速審査にて承認後、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)が了承され、変更手続きが完了します。	2018年5月1日
17		CRCの変更の手続きについて教えてください。	治験協力者のみの変更に関しては、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。	2018年5月1日

18	手続き	期間延長はいつまでに申請すればよいでしょうか？	契約期間の終了月末日までに変更契約締結の必要があるため、余裕をもって終了する2週間程度前までに申請してください。また、当初治験終了月が3月の治験を、年度を超えて翌年度以降まで延長する場合は終了する1ヶ月前(2月末日まで)までに申請してください。なお、延長する期間が実施計画書上の治験期間と相違がある場合は、変更申請書上にその理由をご記入ください。	2018年5月1日
19	実施手続き	説明文書の雛形や定型文はありますか？	ウェブサイトにて公開（「当院の書式」→「同意説明文書の作成について」をご参照ください。） <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>	2018年5月1日
20		同意説明文書作成の手順を教えてください。	ウェブサイトにて公開（「当院の書式」→「同意説明文書の作成について」をご参照ください。） <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>	2018年5月1日
21		カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか？	不要	2018年5月1日
22	併用禁止薬リスト	併用禁止薬リストの提出は必須ですか？	はい。提出は必須としておりますのでご作成をお願い致します	2018年5月1日
23		併用禁止薬リストの形式は依頼者様式で可能ですか？	形式はIRB申請時には当院指定の様式にて提出をお願い致します	2018年5月1日
24		併用禁止薬リストの改訂は必要ですか？	可能な限り改訂版の提供をお願い致します。必ず各薬剤のYJコードを記載の上ご提供ください	2018年5月1日
25		改訂時はどちらに提出すればよいですか？	担当CRC、治験薬管理担当者へお願い致します	2018年5月1日
26	同種同効薬リスト	同種同効薬リストの作成・提出は必須ですか？	はい。提出は必須としておりますのでご作成をお願い致します	2018年5月1日
27		併用禁止薬リストと同種同効薬リストが同じ場合は、作成不要ですか？	同じ場合はその折がわかるような標題にしてご提出ください	2018年5月1日
28		同種同効薬リストの改訂は必要ですか？	可能な限り改訂版の提供をお願い致します	2018年5月1日
29		改訂時はどちらに提出すればよいですか？	担当CRC、治験薬管理担当者へお願い致します	2018年5月1日
30	複数診療科での治験実施手続き	実施診療科と他の診療科との連携を取って、患者照会を必要とする治験への参加経験はありますか？	あります。	2018年5月1日
31		複数の診療科から患者を組み入れる場合、契約について特別な対応は必要ですか？	研究費は原則として治験責任医師の所属診療科に配分されますので、事前に治験事務局へご相談ください。	2018年5月1日
32	費用	治験に係る経費の算定基準を教えてください。	ウェブサイトにて公開（「経費算定」をご参照ください。） <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>	2018年5月1日
33		直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	治験実施中は費用はありません。ただし、契約期間満了日、または治験終了報告書提出日以降は理由書（任意様式）の提出が必要です。さらに、治験終了1年経過後の直接閲覧については実施1回あたり49,920円（間接経費を含んだ費用）も必要となりますので事前にご連絡ください。	2018年5月1日
34		被験者負担軽減費の規定はありますか？	はい。被験者への支払い金額は1日7000円固定となり、増減はできません。依頼者への請求時期は、全症例まとめて治験終了時となります。	2018年5月28日
35		保険外併用療養費支給対象外費用を1点10円で算出していますか？	はい	2018年5月1日
36		治験責任(分担)医師を対象とした旅費算定基準を提供していただけますか？	ウェブサイトにて公開しています。医師・CRC等が治験の説明会・研究会等に参加する場合は、治験契約期間内外で手順が異なりますのでご注意ください。なお、具体的な旅費等の費用算出が必要な場合は治験事務局にお問い合わせください。 〔「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」をご参照ください。〕 <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>	2018年5月1日
37		保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象（期間・支払範囲）を教えてください。	施設調査時、および事前ヒアリングにて協議させていただきます。	2018年5月1日
38	コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダ料に関して、治験依頼者側の費用負担が必要ですか？	不要です。	2018年5月1日	
39	研究費について、実績に応じた支払いが可能ですか？	平成26年11月契約分からはマイルストーン方式を導入しており、実績に応じて実施症例分を症例毎の進捗度に応じて、2ヶ月毎にまとめて請求します。	2018年5月1日	

40	ポイント算出表	臨床試験研究経費ポイント算出表は、責任医師の確認が必要ですか？	事前ヒアリングにおいて、治験推進部副部長、CRC、治験薬管理担当薬剤師が確認しますが、治験責任医師にも事前に確認いただきますようお願いいたします。	2018年5月1日
41		「A. 疾患の重篤度」は、疾患（例えば喘息）の中での重症・軽症という意味でしょうか？	個々の疾患の中での重篤度を意味するのではなく、疾患自体を考慮するようお願いしています。ただし、現在事務部ではその指標がないので、責任医師とご相談の上決定していただきたいのですが、現在は目、耳および皮膚関係の疾患やアレルギー疾患を「軽度」、がんや脳、心臓および血液関係の疾患を「重度」、その他を「中等度」ととらえています。	2018年5月1日
42		「B. 入院・外来の別」について、外来患者が主であるが、入院患者で治験実施する可能性があります。どちらに分類すればよいでしょうか？	抗がん剤については、原則として当院では初回投与は入院下で行っています。責任医師に確認して「入院」として分類してください。また、夜間のPK採血等のために入院が必要な場合は「入院」として分類してください。入院しない場合は「外来」として分類してください。	2018年5月1日
43		「H. 治験薬の投与経路」について、脊髄腔内注入はどれに分類されるのでしょうか？	特殊な方法については、「静注・特殊」に分類してください。	2018年5月1日
44		「J. 被験者層」について、高齢者は、ポイントⅠの成人でよいでしょうか？	高齢者の定義は、一般的に65歳以上とされるので、65歳以上の患者に治験に参加していただく可能性が高い場合は「ポイントⅡ」に分類してください。	2018年5月1日
45		「L. 規定来院回数」について、入院患者の場合はどのようにカウントすればよいのでしょうか？	入院中の患者の場合、治験実施計画書に記載されている規定の観察日、検査実施日をカウントしてください。	2018年5月1日
46		「M. 臨床症状観察項目数」について、受診1回につき数十分おきに観察を行います。その都度項目数が違う場合はどうすればよいでしょうか？	その日の観察の中で、もっとも項目数が多い場合を採用してください。	2018年5月1日
47		「O. 侵襲的機能検査及び画像診断頻度」について、0項目の場合は、1年に1回以下に入るのでしょうか？	画像診断等が予定されていない場合は、記入する必要はありません。	2018年5月1日
48		「P. PK等の特殊検査のための検体採取回数」について、採血・採尿は臨床検査でも行うのですが、カウントするのでしょうか？	一般に行う血液・尿検査とは別に、治験薬に関連する薬物動態やバイオマーカーを調査するために行う検査が予定されている場合に算定してください。予定されていない場合は算定する必要はありません。	2018年5月1日
49		「R. 症例発表」について、症例発表とは具体的にどのようなものを行うのでしょうか？現時点ではどの施設の医師が発表するか決まっていないのですが。	症例報告会等で、本院の医師が直接行うものを示します。治験実施医療機関を代表し、他施設の医師が発表を行うものは含まれません。本院の医師が発表代表者となりうる可能性がある場合は、1回として算定してください。	2018年5月1日
50		「R. 症例発表」について、2回以上計画されている場合はどのようにすればよいでしょうか？	算定項目がないので、1回として算定してください。	2018年5月1日
51		「S. 承認申請に使用される文書等の作成」について、文書等にはケースカードや症例報告は含まれるのでしょうか？	文書等とは、承認申請に使用される論文のことを指していると思われるので、ケースカードや症例報告は含まなくてよいと解釈しています。	2018年5月1日
52		「S. 承認申請に使用される文書等の作成」について、代表者に論文を書いてもらう予定だが、まだ誰と決定していない場合はどうすればよいでしょうか？	本院の医師が論文作成する可能性がある場合は、1回として算定してください。ただし、不確定要素が多いため枚数については「30枚以内」として算定してください。	2018年5月1日
53		「T. その他」はどのような場合に該当するのでしょうか？	ポイント表に該当しない項目について使用します。事前に治験推進部に確認してください。	2018年5月1日
54	IRB	年間の治験審査委員会開催情報（開催予定日、審査資料提出期限など）をどのように公開していますか？	ウェブサイトにて公開 <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_schedule/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_schedule/</a>	2018年5月1日
55		治験審査委員会の会議の記録の概要をどのように公開していますか？	ウェブサイトにて公開 <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_schedule/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_schedule/</a>	2018年5月1日
56		治験審査委員会の会議の記録の概要の公開時期はいつごろですか？	GCP省令ガイダンスのに基づき、開催後2か月以内に公開しています。	2018年5月1日
57		治験審査委員会の会議の記録の概要を、公開前に依頼者が確認することは可能ですか？	当院では原則として、公開前の依頼者の事前確認は行っておりません。理由としては、当院で公開している議事概要は以下の方針に基づいて作成しているためです。 1. 下記の厚生労働省からの事務連絡に基づいて作成していること <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000143547.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000143547.pdf</a> 2. 下記の製薬協の治験119でも同様の見解が示されていること <a href="http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/tiken119/123.html">http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/tiken119/123.html</a>	2018年5月1日
58		治験審査委員会の名称と英語表記を教えてください。	岡山大学病院治験審査委員会 IRB of Okayama University Hospital	2018年5月1日
59	治験審査委員会に説明者として治験依頼者（担当モニター）の出席が必要ですか？	初回審査における説明者としての出席は不要です。ただし、委員より治験の詳細について質問される場合がありますので、可能な限り出席をお願いしています。	2018年5月1日	

60		治験責任医師は治験審査委員会に出席が必要ですか？	治験責任医師、または分担医師による、開発の経緯、前段階の治験成績（副作用等）、治験実施計画書等について説明が必要です（治験責任医師の都合が悪い場合、分担医師の出席も可能）。	2018年5月1日
61		安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式はどのようなものを使用されていますか？	製薬協が作成した個別報告共通ラインリスト（重篤副作用等の症例一覧）	2018年5月1日
62		安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式はどのようなものを使用されていますか？	製薬協が作成した定期報告共通様式（重篤副作用等症例の発現状況一覧）	2018年5月1日
63		通常審査の場合、治験審査委員会の審査結果通知日はいつですか？	委員会審査が必要な変更等については提出した月の翌月の治験審査委員会で審査され、審査後一週間以内に治験審査結果通知書を発送します	2018年5月1日
64		通常審査の場合、治験審査委員会の審査結果通知書類が発行されるまでの期間はどのくらいですか？	審査後一週間以内に治験審査結果通知書を発送します	2018年5月1日
65		迅速審査の対象を教えてください。	「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」です。	2018年5月1日
66		迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間を教えてくださいませんか？	迅速審査に該当する実施計画書の軽微な変更・期間延長等についてはおおむね1週間程度（最短で1日）で治験審査結果通知書を発送、必要に応じて変更契約締結を行います。また、申請の翌月の治験審査委員会にて報告されます。	2018年5月1日
67		治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	はい	2018年5月1日
68		治験審査委員会事務局の連絡先（部署、担当者、電話番号、メールアドレスなど）を教えてくださいませんか？	治験事務局と同じです。	2018年5月1日
69	IRB	新規申請時の治験審査委員会審議資料の必要部数を教えてくださいませんか？	必要部数は、ウェブにて公開しています。 （「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」をご参照ください。） <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>	2018年5月1日
70		外部IRBへ審査を依頼している場合、実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約書（雛形）を提供していただけますか？	通常は院内IRBで審査しますが、外部IRBへ審査依頼した経験があります。その場合は治験事務局にて情報提供可能です。	2018年5月1日
71		PG xを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか？	不要です（治験審査委員会にて審議します）。ただし、製薬協の「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（暫定版）」における分類Aは特に追加資料不要ですが、分類B、Cは追加資料が必要となります。また、PG x以外（残存検体の将来利用等）の付随研究の場合には、場合によって予備審査を必要とします。詳細は以下ウェブサイトを参照ください。（「付随研究」をご参照ください。） <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>	2018年5月28日
72		IRB審査資料の提出方法を教えてください。	ウェブサイトにて公開 （「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」をご参照ください。） <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>	2018年5月1日
73		事前審査について教えてください。	医師主導治験が対象となります。 事前審査は審査委員会開催月の前月中旬に書類審査で行われます。事前審査委員からの質問に責任医師または分担医師に回答していただけます。その質問事項および回答に関して治験審査委員会では、責任医師または分担医師に説明していただけます。	2018年5月1日