

新規申請時の注意事項
— 治験・製造販売後臨床試験 —

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、メール（[chicken●okayama-u.ac.jp](mailto:chicken@okayama-u.ac.jp)（●を@に変えて下さい））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。

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いたします。

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（[chicken●okayama-u.ac.jp](mailto:chicken@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
治験薬等の概要書		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	
治験の概要を説明した資料		1部	Powerpoint等の紙ベース日本語資料
その他申請書類		1部	依頼者が確認を必要とするもの

※事前ヒアリング用資料のファイリング方法：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。

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。申請資料の提出とともに、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。

【当院の治験関連文書の電磁保管について】

2020年3月期の治験審査委員会より、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保管、治験の手続きを行います。

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、当該ページをご確認いただき、利用方法をご理解いただいた上、以下のご案内事項において、提出方法をTrial Siteとしている文書等については「システム化業務フロー」に則り手続きを行っていただきますようお願いいたします。

a) 事務局及びIRB提出資料

提出書類	様式No.	提出方法	備考
履歴書（治験責任医師）	書式1	Trial Site	治験推進部で依頼者、医療機関保管用として2部作成し提供します
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	Trial Site	事務局で作成し、ご提供します
治験分担医師としての推薦書※1	岡山大学様式2号	Trial Site	必要時に事務局で作成し、提供します
治験依頼書	書式3	Trial Site	
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	Trial Site	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	Trial Site	
被験者の健康被害に対する補償について		Trial Site	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		Trial Site	患者向けの説明文書

2020年3月版（Trial Site 導入後）

付保証明書（写）		Trial Site	
治験実施に関する合意文書（写）		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
治験実施計画書		Trial Site	
症例報告書		Trial Site	原則提出不要
治験薬等の概要書		Trial Site	
同意・説明文書		Trial Site	
治験同意書	岡山大学様式 同・1号・同・2号	Trial Site	
治験参加カード・患者日誌等		Trial Site	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	Trial Site	依頼者が必要とする場合

注）IRBを外部委託する場合は、事前に治験事務局にご相談ください。

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 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。

b) 事務局提出資料（メール添付あるいは紙媒体で提出（Trial Siteでの提出不可））

上記 a) の資料提出とともに、以下の文書の提出をお願いします。メールで提出の場合は、治験事務局（chiken●okayama-u.ac.jp（●を@に））にご送付下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験概要	岡山大学様式5号	メール又は紙媒体1部	治験依頼者、担当者変更時にも提出
治験届（写）		メール又は紙媒体1部	治験届（初回）の表紙の（写）
名刺		メール又は紙媒体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。（メール添付の場合、メールの署名で確認できる場合は添付省略可能）
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	メール又は紙媒体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
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）		メール又は紙媒体1部	CROが支援する場合 ※契約書（写）が提供不可の場合は委託先（住所・会社名・代表者名）、委託業務と業務委託契約日がわかる文書で代用可
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	メール又は紙媒体1部	申請時点でのモニター及び監査実施者を全員記載ください
担当者連絡先	任意様式	メール又は紙媒体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（他の資料をメールにて提出する場合は別途ご返送の程お願いします）

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.	提出方法	備考
付随研究申請書	岡大様式付-1号	Trial Site	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	Trial Site	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.	提出方法	備考
付随研究申請書	岡大様式付-1号	Trial Site	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	Trial Site	予備審査後、固定したもの
付随研究実施計画書		Trial Site	
同意・説明文書（治験依頼者案）		Trial Site	
同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 同・1号・同・2号	Trial Site	予備審査後、固定したもの ※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.	提出方法	備考
付随研究申請書	岡大様式付-1号	Trial Site	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	Trial Site	事前確認後、固定したもの

5. IRB

原則として、Trial Siteにて申請した月（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審査後、Trial Siteにより「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.	提出方法	備考
治験実施計画書等修正報告書	書式6	Trial Site	

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、治験推進部に申し込んで下さい。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。