

## 【治験に係る研究会参加について】

### 1. 治験契約期間中の治験に係る研究会、勉強会の治験責任医師等の参加

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研究会開催前に提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site	
研究会への医師派遣依頼書※	任意様式	Trial Site	(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、宿泊料等を算定します。派遣依頼書の記載例を本案内の最後にお示ししております。

#### 【変更申請書の記載方法】

・変更文書等を「■その他（研究費）」とし、変更内容のうち変更前は「－」（記載なし）、変更後に「研究会参加による旅費の追加」と記載を、理由欄には「治験研究会参加のため」とご記入下さい。

- ・申請後、迅速審査により審査され、治験審査結果通知書はTrial Siteにて通知します。
- ・旅費実費の算定に際し、実際に事前に申請された医師・CRCが参加したかどうか確認致します。開催後、医師・CRCが実際に参加したかどうかご連絡をお願いします。
- ・旅費実費の確定後、経費算定明細書と変更契約書案を治験事務局よりご提供します。ご確認後、変更契約書（2部）に押印し、請求書、迅速審査の結果通知書と共に送付します。（旅費実費の確定に1～2ヶ月かかることがあります）

注）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、宿泊先等の提供、謝金等の支払いはいたしません。（万が一チケットを使用した場合、医師・CRCの規定違反につながります。）旅行会社を利用されている場合で、旅行会社から一括してチケット等が配送されますと、そのまま使用させる可能性があります。恐れ入りますが、医師等に一括発送されることのないようお手続きをお願い致します。

また、医師等には個人で学会参加する場合と同様の院内での出張手続きが必要であるとお伝え下さい。（手続きが不明な場合、治験推進部治験事務局に問い合わせるようお願いいたします）

注）医師、CRCには本人宛の参加依頼書をご提供下さい。出張手続きに使用されます。

### 2. 治験契約締結前など契約期間外の治験に係る研究会等参加について（兼業の手続き）

- ・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
- 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、兼業扱いとなり、兼業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。
- 兼業の場合、以下のとおり手続きいただくことで、医師・CRCに航空チケット、宿泊先等を提供いただけます。

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
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、手続きをお願いします。  
<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>

年 月 日

岡山大学病院  
病院長 殿

〇〇〇〇株式会社  
開発本部長 △△ △△

(治験薬〇〇〇に係る説明会等の名称) の派遣依頼書 (例)

平素より弊社の治験におきましては、多大なるご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、現在実施中の治験に係る説明会を開催させていただきます。

つきましては、(治験責任/分担医師/治験協力者) である先生方に下記説明会にご出席をお願いし  
たく、ご了承の程お願い申し上げます。

記

開始時刻および終了時刻により、前泊あるいは後泊の  
可否の規定がございます。事前に確認されたい場合  
は治験推進部 雪吉までお問い合わせください。

会 名 : 「〇〇〇〇〇〇説明会」  
日 時 : 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 (〇) : ~ :  
場 所 : 〇〇〇〇〇〇ホテル 2F 「〇〇〇の間」  
東京都〇〇区〇〇〇〇 〇丁目〇番〇号  
Tel: - -

参加者 : 〇〇〇科 〇〇 〇〇先生  
治験推進部 CRC〇〇 〇〇様

内 容 : 別紙 Agenda を参照

目 的 :

旅 費 : なし

謝 礼 : なし

主 催 : 〇〇〇〇株式会社

院内規定に基づき算出します。変更契約締結後、当院  
発行の請求書により旅費等を納入いただくこととな  
ります。医師等には病院規定の出張手続きをしてい  
ただくようお願い下さい。(医師等へのチケットの提供  
等は規定違反となります。)

治験契約期間中の説明会参加については、医  
師の本務となり医師個人で参加する学会等と  
同様の扱いとなります。チケット支給、謝金支払  
は規定違反となります。

以上

(問い合わせ先)

担当モニター : 〇〇 〇〇  
〇〇 〇〇株式会社 臨床開発第〇部  
TEL