

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（[chiken●okayama-u.ac.jp](mailto:chiken●okayama-u.ac.jp)（●を@に変えて下さい））でお問い合わせ下さい。IRB審査の月の前々月5日までとし、原則としてWeb会議（任意のシステムに対応可能）で実施いたします。なお、治験責任医師候補者への調査につきましては、直接医師が所属する医局等へご相談下さい。

その後、当部への施設調査をご依頼下さい。

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。

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、施設調査時には当部より確認させていただきたい事項もあります。この確認事項を含めた「事前ヒアリング関連資料」ページのパスワードをお知らせします。

### 【付随研究の研究計画書の審査について（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を「付随研究」と定義します。

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、個別の付随研究計画書の審査が必要な場合は予備審査が必要となりますので、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](mailto: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※		—	( " ) ※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

### 【スタートアップ用提出ファイルについて】

当院への治験実施依頼が決定しましたら、作成いただきたい資材、資料等（以下「スタートアップ用提出ファイル」）がございます。本スタートアップ用提出ファイルについては、「事前ヒアリング関連資料」ページよりご確認ください。

### 【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。

## 2. 事前ヒアリングの申込み（担当：治験推進部副部長）

I R B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。原則としてWeb会議にて行います（任意のシステムに対応可能）。日程が決まりましたら、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営業日前までに郵送並びにTrialSiteから交付して下さい。（なお、事前ヒアリングに係る提出資料は、GCPにおける甲が保存すべき記録には該当しません。）  
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：治験事務部門)

提出書類	様式No.	提出部数	備考
治験実施計画書		紙資料3部※+Trial Site	
治験薬概要書及び治験使用薬（被検薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書		Trial Site	
症例報告書		Trial Site	省略不可
同意・説明文書（案）		紙資料3部※+Trial Site	当院雛形を参考に作成下さい
治験同意書		紙資料3部※+Trial Site	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		紙資料3部※+Trial Site	依頼者の手順・規程
健康被害に対する補償に関する説明文書		紙資料3部※+Trial Site	患者向けの説明文書
治験参加カード・患者日誌等		紙資料3部※+Trial Site	依頼者が必要とする場合
治験依頼書	書式3	Trial Site	
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	Trial Site	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	Trial Site	被験者負担軽減費用支給対象の場合のみ 支払い対象となる来院等の記載可 (支給対象外経費に関する事項は記載不可)
治験実施に関する合意文書		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(写し)
治験概要	岡山大学様式5号	Trial Site	
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	Trial Site	
事前ヒアリング依頼書	岡山大学様式1号	Trial Site	(担当者印不要)
CTDS確認票	岡山大学様式8号	Trial Site	
治験の概要を説明した資料		Trial Site	Powerpoint等の紙ベース日本語資料
その他申請書類		Trial Site	依頼者が確認を必要とするもの
治験分担医師の氏名のリスト	(任意)	Trial Site	本書により書式2案を事務局にて作成し、ご提供します。

※の資料については3部ご用意いただき、それぞれフラットファイルに綴じて3セット作成して郵送して下さい。

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.	提出方法	備考
付随研究申請書	岡大様式付-1号	Trial Site	
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.	提出方法	備考
付随研究申請書	岡大様式付-1号	Trial Site	
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	

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、本手順書およびホームページの施設調査情報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. 治験契約書等・研究費に関するご相談など（担当：治験事務局担当者）

#### ・治験契約書等、経費算定明細書案のご提供について

治験契約書等（当院がひな型を設置する書式）と研究費の経費算定明細書は、申請書類をTrial Siteにより提出いただいた後にその資料を元に、治験審査委員会開催月の初旬に治験事務局担当者より作成し、案をご提供します。もし、早めに案を確認されたい場合は、治験事務局宛てにその旨ご要望いただければ対応させていただきます。

#### ・契約条項の条文変更について

当院では、治験契約書、製造販売後臨床試験契約書、業務委託に関する覚書、及び目標とする被験者数に関する申出書等（いずれも岡山大学様式）のひな型を設置しており、様式そのものを変更・修正することができかねるため、契約条項の条文変更や保険外併用療養費の支給対象外経費、負担軽減費に係る取り決めは、付随する「覚書」として締結させていただきます。覚書案を作成いただき、治験事務局宛てにご送付いただければ確認、協議を進めさせていただきます。また覚書※の確認に係るご依頼は、施設調査実施以降、いつでもご要望いただいても差支えありません。

なお、覚書上の支給対象外経費および負担軽減費の記載内容の確認のため、事前ヒアリング後に治験推進部副部長との間で合意した「医療費確認シート」を併せてお送りください。

（医療費確認シートは、治験推進部副部長よりご案内し、事前ヒアリング時あるいはその後に合意いたします。）

※覚書のひな型はございません。任意様式で差支えありませんが、当院様式「変更契約書」を「覚書」に変更して利用いただいても結構です。

治験事務局（契約担当）：keiyaku-chiken●okayama-u.ac.jp（●を@に変えてください）

#### 4. 事前ヒアリング当日（担当：治験推進部副部長）

事前ヒアリング当日（原則Web開催）は、事前ヒアリング申込み時にご送付いただいた「治験の概要を説明した資料」によりご説明をお願いします。

この際に、研究費マイルストーン等の取り決めについて、当院と依頼者にて合意した後「事前ヒアリング依頼書（事前ヒアリング申込み時に提出いただいたもの）」を取り交わします。

また、医療費の取り決めについて、治験推進部副部長より事前にご案内する「医療費確認シート」にて医事課担当者が確認いたします。

事前ヒアリング参加者：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

#### 5. 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、及び施設調査時にご案内した「スタートアップ用提出ファイル」についてもご提出をお願いします。

##### 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・規程
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
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
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書		Trial Site	
同意・説明文書		Trial Site	
治験同意書		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

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。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
------	-------	------	----

2022年6月版（Trial Site 導入後）

治験概要	岡山大学様式5号	Trial Site	治験依頼者、担当者変更時にも提出
治験届（写）		Trial Site	PMDA受領番号が分かる資料 治験届（初回）の表紙の（写）、PMDA受領メール（写）
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	Trial Site	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
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	Trial Site	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	Trial Site	夜間・休日問合せ先（3件記載）

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※		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

d) スタートアップ用提出ファイルについて

治験推進部ホームページの「事前ヒアリング関連資料」に「スタートアップ用提出ファイル」としてそれぞれ作成、ご準備いただきたいファイルをご案内しております。ご対応の程お願いします。

事前ヒアリング関連資料：<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/surveyinfo/files/>

（上記URLはパスワードで管理しております。施設調査時にご案内致します。）

提出書類	提出方法	備考
治験関連情報	Trial Site	ホームページ上に左記のご提出いただきたいファイルの見本と共に、それぞれ作成方法や提出期限等をご案内しておりますので、ご確認、ご参照の上作成と提出をお願いします。
併用禁止同種同効薬リスト		
スケジュール管理		
治験薬管理情報シート		
IRB説明資料		

## 6. IRB

原則として、Trial Siteにて申請した月（提出期限：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。なお、年末年始やゴールデンウィークなど長期の休日に伴い、提出期限を早めに設定する場合がありますので、提出期限については治験推進部ホームページにてご確認ください。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。

## 7. 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。

なお、「修正の上で承認」の通知を受けた場合は、指摘された事項への対応を「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）により提出して下さい。治験審査委員長による迅速審査にて承認後、Trial Siteにより「治験審査結果通知書」を通知します。

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	

注）当院では「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）の下段（実施医療機関の長の確認欄）を運用しておりません。Trial Siteにより通知する「治験審査結果通知書」によりご確認をお願いします。

承認後、契約を締結し、締結日以降「契約書」「請求書」等を送付します。締結日については、事前に協議して決めさせていただきます。（承認された場合は、最短で治験審査委員会開催の2日後を契約締結日とすることができます。）

## 8. 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	

## 9. 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。