

## 【治験に係る研究会参加について】 ～IRBへの申請不要となりました～

### 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

①開催が決定次第、以下の書類をご提供下さい。

| 提出書類         | 様式No.       | 提出方法   | 備考              |
|--------------|-------------|--------|-----------------|
| 研究会への参加依頼書※1 | 任意様式(本書末参照) | メール ※2 | 参加依頼する本人宛て(連名可) |

※1 本書は、参加者本人の出張手続きに使用されます。

※2 参加者に加えてCCに治験推進部契約担当 ([keiyaku-chiken@okayama-u.ac.jp](mailto:keiyaku-chiken@okayama-u.ac.jp)) を入れて下さい。

#### 【当院での研究会の取り扱い】

- 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だけません。
- 万一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、そのまま使用され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。
- 医師等には、ご自身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。経費は治験推進部が立て替えます。(手続きが不明な場合、治験推進部 治験事務局 契約担当に問い合わせるようお願いください)
- 本出張に際し、治験依頼者が宿泊先を準備・予約している場合は、治験依頼者指定の宿泊先があることを参加者にご連絡下さい。治験契約期間中のため、治験依頼者による【宿泊先の提供】はできませんが、治験依頼者指定の宿泊先を利用することはできます。  
参加者に、治験依頼者指定の宿泊先を利用するか確認し、利用と確認できましたら【本人による支払い】が必要ですので、その旨(宿泊先確保しているが、参加者本人が支払い出張手続きにより支給を受けることとなること)を念のため参加者にご連絡下さい。

②研究会開催後、以下の書類を提出して下さい。

| 提出書類       | 様式No.    | 提出方法   | 備考                      |
|------------|----------|--------|-------------------------|
| 研究会への参加依頼書 | ①で利用したもの | メール ※3 | 研究会に参加したか否かを併せてお知らせください |

※3 メール送付先: 治験推進部 契約担当者 [keiyaku-chiken@okayama-u.ac.jp](mailto:keiyaku-chiken@okayama-u.ac.jp)

- 研究会に実際に参加した医師・CRC等全員の氏名をお知らせください。  
それにより、参加者の旅費支給額を確認します。(支給額の確定に1～2ヶ月かかることがあります)
- 支給額を元に請求額を算定し、変更契約書案と経費算定明細書案を担当CRAIにお送りします。
- 当院の経費算定基準及び治験契約書第11条の2に基づき、支給額に管理費、間接経費を加算して請求額を算定致します。
- ご確認後、変更契約書を締結し、旅費等の費用の請求書を併せてお送りします。

### 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)

治験責任医師等に参加を依頼する研究会で、治験契約締結日の前など治験契約期間外の場合は、以下のお手続きをお願いいたします。

- 契約期間外の場合、「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日以内に総従事時間数が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    △△   △△

押印不要

(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 契約担当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 CR〇〇〇 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

※「旅費：なし」とは治験依頼者から直接的な支給がないことを指しています。

※実際には、院内規定に基づき算出し、当院から参加者に支給します。

※旅費確定後、変更契約締結を行い、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。(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、学会等参加時と同様の扱いとなります。企業提供のチケット利用、謝金受領は規定違反となります。)

(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