

# 医師主導治験に関する申請等の注意事項

岡山大学病院  
新医療研究開発センター 治験推進部

2021年6月版

「医師主導治験に関する申請等の注意事項」（以下「本注意事項」という）は、当院で医師主導治験を実施するにあたり、治験責任医師等が行うべき事務手続き等をご案内しています。本注意事項をご参照の上、手続きの程お願いします。

なお、医師主導治験の支援に係る当院治験推進部の各担当者の所在地、連絡先は以下のとおりです。

新医療研究開発センター 治験推進部（総合診療棟 西6階）  
 治験推進部副部長・CRC 電話：086-235-7991  
 治験薬管理担当 電話：086-235-7792  
 治験事務局 電話：086-235-7534  
 E-mail（代表） chicken●okayama-u.ac.jp（●を@に変えてください）

## I. 新規申請

### 治験開始までのタイムライン

ARO支援申請	★		
医師主導治験 PI認定	遅くとも治験開始までに認定取得。（認定取得後、2年に一度更新が必要。） .....▶		
支援内容検討、 支援費用見積作成	IRB開催前々 月の5日まで		
治験推進部による 業務内容の確認	★		
【当院主幹】 付随研究（実施する 場合）の審査	付随研究実施までに岡山大学臨床研究審査専門委員会に申請		
【多施設主幹】 付随研究（実施する 場合）の審査	【予備審査要】 治験事務局確認後 予備審査へ提出	→	付随研究として IRB審査
	【予備審査不要】 治験事務局 事前確認	→	本体治験として IRB審査
事前ヒアリング	IRB開催前月の 上～中旬まで		
COI委員会審査	IRB初回審査までにPI、SIのCOI審査 .....▶		
IRB申請 締切：IRB開催前月 末正午		★	
IRB審査 毎月第3火曜日			★
治験届提出			★
治験薬納入			★
スタートアップ ミーティング			適宜開催 .....▶

IRB：治験審査委員会

## 1. 医師主導治験業務に係る支援申請（ARO支援申請）

担当部署：病院事務部 研究推進課 ARO支援受付窓口 TEL：086-235-6088

メールアドレス：ouh-csnw●adm.okayama-u.ac.jp（●を@に変更）

当院で医師主導治験の実施（当院主幹の医師主導治験の実施、または他施設主幹の医師主導治験の受託）を予定されている場合、まずは新医療研究開発センターのホームページの「ARO支援WEB申請」をご参照の上、医師主導治験業務のうち、支援を希望される業務についてWEB申請してください。

ARO支援申請URL：<http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/aroform/index.cgi>

## 2. 医師主導治験PI認定制度

担当部署：新医療研究開発センター 人材育成部（TEL:086-235-7994）

メールアドレス：jinzai-ikusei●okayama-u.ac.jp（●を@に変更）

2019年度から医師主導治験の治験責任医師は、医師主導治験PI認定証の取得が必要になりました。本認定を取得していない場合、責任医師として医師主導治験を実施することができません。下記HPから講習日程等ご確認の上、治験開始までに認定を取得してください。既に認定を取得されている場合も、2年に1度、更新が必要となりますのでご自身の認定期間をご確認いただき、期限切れのないようご注意ください。

なお、認定を取得されたかどうか、当事務局より新医療研究開発センター人材育成部に照会し確認いたします。

<https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index333.html>

## 3. 施設調査（支援内容検討、支援費用見積作成）

担当部署（担当者）：治験推進部（副部長）

「1. 医師主導治験業務に係る支援申請」の通りに行われたARO支援申請（WEB申請）が研究推進課にて受け付けられた後、研究推進課から治験推進部に当該申請内容が通知されます。

治験推進部では、治験計画の概要確認と、治験責任医師が希望されている支援業務の内容を詳しく確認するため打ち合わせ（施設調査）を行います。施設調査実施日については、治験推進部よりご相談させていただきます。また、施設調査前に確認させていただきたい事項をEメールでお知らせしますのでご対応をお願いします。

施設調査当日には、治験の概要がわかる資料にて概要説明をお願い致します。

（治験推進部側出席者：治験推進部副部長、臨床研究コーディネーター（CRC）、事務局等）ご要望と施設調査時の情報を元に、業務支援が可能かどうか確認し、新医療研究開発センター経由で業務支援の可否を回答します。また業務支援が可能な場合は見積書を作成しご提供します。必ずお見積り金額をご確認ください。

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（次の「4. 治験に付随する研究の審査

について」を参照) その旨お申し出ください。

#### 4. 治験に付随する研究の審査について (付随研究を実施する場合)

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、研究代表者が当院か否かによって申請する委員会が異なります。

##### ■当院主幹の医師主導治験の付随研究の場合

岡山大学臨床研究審査専門委員会

担当部署：岡山大学 倫理審査委員会事務局 (病院事務部 研究推進課)

TEL：086-235-6503

E-mail：MAE6605●adm.okayama-u.ac.jp (●を@に変えてください)

当院主幹の場合、主となる医師主導治験と併せてIRBで審査することができません。

主となる医師主導治験のIRB初回審査の承認時期に係わらず、付随研究実施前までに必ず当該委員会での審査、承認を得てください。

##### ■他施設主幹の医師主導治験の付随研究の場合

岡山大学病院 治験審査委員会 (IRB)

担当部署：治験推進部

E-mail：chiken●okayama-u.ac.jp (●を@に変えてください)

「治験推進部 副部長宛て」にメールにてご連絡ください。

付随研究には、「付随研究」として申請が必要な研究と必要でない研究 (この場合、医師主導治験の審査資料に資料を2点資料を追加するのみ) があります。

まず、当該付随研究が「付随研究」としてIRB申請が必要な研究 (=予備審査要) 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IRB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。(予備審査不要の付随研究であると確認できた場合、本項の対応は不要です。次項「5. 事前ヒアリング申込」の「◆予備審査不要の付随研究を実施する場合」をご確認ください。

<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/doctor/>  
(上記URLのページの「付随研究」よりご確認いただけます)

##### ◆予備審査が必要な付随研究に該当する場合

治験薬の評価とは関係ない付随研究 (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、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 (次の「5. 事前ヒアリング申込」を参照) を実施する月の前月末日までに、治験推進部副部長にEメールでお送りください。

予備審査資料

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	Eメール	
付随研究確認票	岡大様式付-2号	Eメール	

治付随研究実施計画書		Eメール	
同意・説明文書（案）		Eメール	
治験同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 同-1号・同-2号	Eメール	※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

◆予備審査不要の付随研究を実施する場合

本体治験としてIRBで審査するにあたり、治験事務局にて事前確認を行いますので、下記の資料も併せてお送りください。

①ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合

・事前確認資料：

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	Eメール	
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	Eメール	

②治験薬の評価とは関係ない付随研究（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

・事前確認資料：

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	Eメール	
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	Eメール	

## 5. 事前ヒアリング申込

担当部署（担当者）：治験推進部（副部長）

医師主導治験の実施に際し、副部長、臨床研究コーディネーター（CRC）、事務局、治験薬管理担当者、医事課担当者ら各関係者ととも詳細な手順の確認を目的として打ち合わせ（事前ヒアリング）を行います。

事前ヒアリングは、治験審査する月の前月（上～中旬）までに治験推進部で実施しますので、治験開始する時期を元に何月期の治験審査委員会（IRB）に審査申請するかご検討の上お申込み下さい。お申込み後、事前ヒアリング実施日を調整させていただきます。

事前ヒアリング実施日の決定後、下記の資料一式（押印不要）を事前ヒアリング実施日の7営業日前までに治験推進部へEメールにて送付、及び紙ファイルを提出して下さい。

・事前ヒアリング提出資料：

提出書類	提出方法	備考
治験実施計画書	Eメール／紙ファイル5部※	
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	Eメール／紙ファイル5部※	
症例報告書	Eメール／紙ファイル5部※	EDCの場合、ご相談ください
同意・説明文書（岡大版）（案）	Eメール／紙ファイル5部※	当院雛型を参考に作成ください
治験参加カード・患者日誌等	Eメール／紙ファイル5部※	必要とする場合
治験薬使用薬の管理手順書	Eメール／紙ファイル5部※	

その他	Eメール／紙ファイル5部※	研究費と実施体制が分かる資料
治験責任医師、治験分担医師の氏名のリスト	Eメール	責任医師、分担医師全員の氏名を記載したもの（様式不問）

※紙ファイル5部と示した資料のファイリング方法：

各資料1部ずつ上記の順番にセットし、フラットファイルに綴じて5セット作成してください。

## 6. 利益相反マネジメント委員会への申告

利益相反マネジメント委員会（COI委員会）

担当部署：病院事務部 研究推進課

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rs/index.html>

医師主導治験実施に際しては、治験責任医師・治験分担医師全員の企業等との連携の状況を事前に確認いたします。院内のCOI委員会に全医師の状況を申告し、その審査結果通知は治験審査委員会の審査資料として提出していただきます。

## 7. 事前ヒアリング当日

担当部署（担当者）：治験推進部（副部長）

事前ヒアリング時には「事前ヒアリング依頼書」に必要事項を記載して当日ご持参ください。事前ヒアリング終了後、事前ヒアリング時に協議した内容の合意を示す署名を治験推進部副部長が行い、その写しをご提供します。事前ヒアリング依頼書は治験推進部HPに掲載しています。また、事前ヒアリングに参加する副部長、CRC、事務局、治験薬管理担当者、医事課担当者らのへの説明用資料を以下のとおりご準備下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備 考
事前ヒアリング依頼書	岡山大学様式1号	1部	担当医師押印必要
説明用資料		12部	Powerpoint等の紙ベース日本語資料

## 8. IRB申請

申請先：岡山大学病院 治験審査委員会（IRB）

担当部署（担当者）：治験推進部（事務局）

IRB日程：[https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb\\_schedule/](https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_schedule/)

申請〆切は、IRB開催の前月末日（土日除く）の正午です。

### 【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、文書保管、治験の手続きを行っています。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、以下の提出資料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。

「DDWorks21/Trial Siteの使用について」：

[https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/ddworks21\\_trial\\_site/](https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/ddworks21_trial_site/)

### a) 事務局及びIRB提出資料

提出書類	様式No.	提出部数	備考
履歴書	(医) 書式 1	Trial Site	治験推進部で作成し事前に交付します
治験分担医師・治験協力者リスト	(医) 書式 2	Trial Site	治験推進部で作成し事前に交付します
治験分担医師としての推薦書	岡山大学様式2号	Trial Site	対象医師がいる場合
治験実施申請書	(医) 書式 3	Trial Site	
被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書		Trial Site	保険加入証(写)、被験者への説明資料(ある場合)
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	
説明文書		Trial Site	必ず担当CRCと協議し、固定後に提出してください。
治験同意書	医主様式同①②	Trial Site	
治験参加カード・患者日誌等		Trial Site	必要とする場合
利益相反マネジメント委員会結果通知書		Trial Site	
モニタリングに関する手順書/計画書		Trial Site	
治験使用薬等の管理に関する事項を記載した文書		Trial Site	
通知に関する事項を記載した文書		Trial Site	
治験の費用に関する文書を記載した文書		Trial Site	
記録の閲覧に供する旨を記載した文書		Trial Site	
中止に関する文書		Trial Site	
監査に関する計画書及び業務に関する手順書		Trial Site	
被験者の健康被害補償に関する手順書		Trial Site	当該治験での健康被害補償の取扱いを確認するためご提供ください
被験者の募集手順(広告等)に関する資料		Trial Site	広告等の実施予定がある場合「治験の広報申請書」も併せて提出してください
被験者の安全等に係る資料		Trial Site	治験薬等概要書カットオフ後に新たな個別報告等発出した場合
その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書		Trial Site	
各種手順書		Trial Site	試験特有の手順書等がある場合
治験関連情報		Trial Site	事前ヒアリング時に提供した雛型により作成されたもの

b) 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。

b-1. ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合(予備審査不要)

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	

b-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)について付随研究計画書を審査する場合(予備審査必要・他施設主幹)

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	
付随研究確認票	岡大様式付-2号	Trial Site	
付随研究実施計画書		Trial Site	
付随研究用 同意・説明文書		Trial Site	CRC確認後に提出
治験同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 同-1号・同-2号	Trial Site	※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（予備審査不要）

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	

注）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。

治験推進部 ホームページ <https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>

## 9. 治験審査委員会（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。新規申請にあたり、治験責任医師等に、治験審査委員会において治験の概要（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。ARO支援の場合、担当者の同席も可能です。

### 10. IRB承認後

IRBの審査結果は、Trial Siteにて通知します。

「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」（（医）書式6）を提出して下さい。IRB委員長による迅速審査にて承認後、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	（医）書式6	Trial Site	

上記の書類に基づき、結果をTrial Siteにて通知します。

### 11. 治験事務局への提出資料（IRB承認後、治験開始までに以下の資料を提出願います。）

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験概要	医主様式1号	Trial Site	
モニタリング及び監査実施申請書※2 モニタリング及び監査実施者実績書	医主モニタリング 様式1号・2号	Trial Site	
安全性情報の取り扱いに関する業務手順書 及び、取り扱いマニュアル（ある場合）		Trial Site	当該治験での安全性情報の取扱いを確認するため、手順書の他に別途マニュアル等を作成されている場合もご提供ください
併用禁止薬リスト		Trial Site	治験推進部で治験薬管理担当と情報共有いたします。

### 12. 治験計画届（調整事務局にて治験届提出後）



I R B 承認後、治験責任医師（又は届出代表者）より提出された治験計画届（写：受理日記載）を治験推進部 治験事務局へご提出願います。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験計画届（写）	—	Trial Site	受理日入の写

### 1 3. 薬剤納入

担当部署（担当者）：治験推進部（治験薬管理担当者）

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）

治験薬管理担当者と搬入日を協議し、実施してください。

初回搬入の際には、「治験薬」「治験薬納入伝票」（任意様式）を提出して下さい。

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	

### 1 4. スタートアップミーティング

治験責任医師、治験分担医師、協力医師全員および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、CRCが会議室などの手配をします。

## II. 有害事象，新たな安全性に関する報告

### 1. 院内での重篤な有害事象の発生

治験実施期間中，院内で重篤な有害事象が発生した場合は，下記の書類を提出して下さい。

（医療機器治験、再生医療等製品治験については、（医）書式12を（医）書式14、（医）書式19と読み替え）

提出書類	様式No.	提出方法	備考
重篤な有害事象に関する報告書（第一報）※1	（医）書式12	Trial Site	
重篤な有害事象に関する報告書（詳細報告）※2	詳細記載用書式	Trial Site	

※1（医）書式12は早期の報告用，（詳細記載用書式は詳細内容の報告用になります。）詳細内容が把握できない場合は（医）書式12のみを提出してください。

※2詳細記載用書式は詳細内容が分かり次第，書式12に添付して改めて治験審査委員会に提出して下さい。なお、詳細記載用書式の代わりに任意様式も使用可能です。どのように詳細報告を行うかは担当CRCとご相談ください。

ただし、治験薬との因果関係があり、治験責任医師あるいは治験調整医師が治験の一時中断を検討している場合等は、詳細審査（「詳細審査について」参照）が必要になる場合がありますので、提出前に速やかに治験推進部副部長にご連絡ください。

詳細審査が必要と判断された場合は、被験者の登録は一時中断して下さい。

また、詳細審査の場合は、治験責任医師等にIRBに出席し、有害事象の発生した経緯等について説明して頂きます。

上記の資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、審査結果をTrial Siteにて通知します。

### 2. 多施設共同治験において、他の医療機関で発生した重篤な有害事象

多施設共同治験において、他の医療機関で重篤な有害事象が発生した場合、当局（厚生労働大臣）に副作用報告を行った後に、安全性情報（（医）書式16）としてIRBに提出をお願いします。他の医療機関で発生した重篤な有害事象のうち、当局報告対象外となった事象は当院IRBでの審査対象としておりません。他施設で発生した全ての重篤な有害事象に関する報告書の審査を希望される場合は、あらかじめ治験事務局と協議をお願いいたします。

### 3. 安全性情報等に関する情報の入手

安全性情報等に関する情報を入手した場合，医療機関の長宛には下記のとおり提出願います。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
安全性情報等に関する報告書	（医）書式16	Trial Site	
詳細資料（有害事象一覧，症例票など）	任意様式	Trial Site	

ただし、詳細審査が必要と考えられる，未知で重篤な副作用等については，速やかに治験推進部副部長へ報告して下さい。

詳細審査が必要と判断された場合は、（医）書式16と治験推進部副部長により指示される書類の提出が必要です。

上記の書類に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査のうえ、審査結果をTrial Siteにて通知します。

### Ⅲ. 各種変更申請、報告について

#### 1. 実施計画書等の変更（期間延長を含む）

実施期間中に「治験実施計画書」「同意・説明文書」「治験薬等の概要書」が変更（追加、改訂等）された場合は、下記の書類を提出して下さい。

##### ① 「治験実施計画書」「同意・説明文書」「治験薬等の概要書」等の変更

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験に関する変更申請書	(医) 書式10	Trial Site	
変更点一覧	任意様式	Trial Site	
改訂版資料		Trial Site	

※同意・説明文書の変更時は必ず変更内容をCRCと協議し合意した上で固定し、資料を提出して下さい。

申請された資料に基づき、治験審査委員会で治験の継続の可否について審査の上、審査結果をTrial Siteにて通知します。

#### 2. 治験実施計画書からの逸脱

治験実施期間中、被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱があった場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	(医) 書式8	Trial Site	緊急の危険回避の場合

#### 3. 治験責任医師の変更

人事異動等の理由により、責任医師を変更する必要がある場合は、必ず事前に治験事務局に相談の上、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
履歴書	(医) 書式1	Trial Site	(新治験責任医師分) 治験推進部で作成し、事前に交付します
治験分担医師・治験協力者リスト	(医) 書式2	Trial Site	治験推進部で作成し事前に交付します
治験に関する変更申請書	(医) 書式10	Trial Site	

#### 4. 治験責任医師の所属、職名変更

責任医師の所属、職名変更が必要な場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
履歴書	(医) 書式1	Trial Site	治験推進部で作成し、事前に交付します
治験に関する変更申請書	(医) 書式10	Trial Site	

※治験責任医師の所属、職名変更の場合は、治験分担医師・治験協力者リストは発行しません。

#### 5. 治験分担医師の変更

人事異動等の理由により、分担医師を変更する必要がある場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験分担医師・治験協力者リスト	(医) 書式2	Trial Site	治験推進部で作成し、事前に交付します
治験に関する変更申請書	(医) 書式10	Trial Site	

治験分担医師としての推薦書※1	岡山大学様式2号	Trial Site	治験推進部で作成し、事前に交付します
-----------------	----------	------------	--------------------

※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は、①医籍登録後4年以上の経験、②医療従事者願の届出を確認の上、推薦書を作成します。

なお、治験分担医師の所属のみの変更については、提出が必要な文書はありませんが、治験事務局にて手続きが必要です。変更がある場合には治験事務局へ変更となる事項をご連絡ください。それに基づき治験分担医師・治験協力者リストを作成し、病院長の下承を得てTrial Siteにより通知します。

## 6. 治験協力者の変更

治験協力者の変更に関しては、治験審査委員会の審査は必要ありません。治験事務局で治験分担医師・治験協力者リスト（医）を変更し、病院長下承を得て、Trial Siteにて通知します。

## 7. モニタリング、監査の報告

モニタリングまたは監査が実施されたら、各担当者にモニタリングまたは監査報告書を作成させ、その報告書を治験事務局に提出して下さい。IRBで治験の継続の可否について審査のうえ、Trial Siteにてその結果を通知します。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
モニタリング、監査報告書	任意様式	Trial Site	

モニタリングまたは監査で重大な問題が確認され、詳細審査が必要と考えられる報告については、速やかに治験推進部副部長へ報告して下さい。

## 8. 被験者募集広告

治験に関する被験者の募集広告をする場合は、治験推進部へ相談のうえ、下記の書類を提出願います。審査の上、その結果をTrial Siteにて通知します。（迅速審査）

なお、他院の医師へ被験者紹介を依頼する旨のレター等については、提供される情報が直接患者への説明に使われる場合を除き、広告には該当しないものと判断し、治験審査は不要として扱います。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験の広報申請書	岡山大学様式6号	Trial Site	
募集広告の内容および手順に関する資料		Trial Site	

### 1) 申請

広告媒体（掲示用ポスター、ホームページの掲載、リーフレット等）を問わず、掲載案について、治験責任医師・治験推進部と協議の上、下記項目を記載した案を作成し、申請資料としてください。また、必要に応じて問い合わせ電話対応時に用いるスクリーニングシートの提出をお願いします。

- ・対象疾患名（疾患のわかりやすい解説も含む）
- ・記載内容  
（例えば「抗〇〇薬」は使用可能である。ただし、「〇〇の疾患に効果あり」、「△△の症状を改善する」等の効果を暗示する表現は用いない）
- ・募集対象として被験者にとって重要と思われる選択基準を数個列挙する
- ・被験者に理解していただき、守ってもらうこと
- ・問い合わせ先及び問い合わせ時間（平日8：30～17：00）
- ・広告掲載期間
- ・本院の名称（岡山大学病院）
- ・治験責任医師・診療科名

## 2) 実施

### (1) 院内におけるポスター掲示・治験推進部ホームページを使用した被験者募集の広報

迅速審査で承認された後、治験審査結果をTrial Siteにて通知します。承認を得たら治験推進部に院内掲示用ポスターをご提供あるいはホームページ掲載用データをメールでお送りください。広報期間が終了した場合、速やかに撤去致します。また、リーフレット等の設置や配布をされた場合は、終了後撤去して下さい。

### (2) 院外ホームページ（学会ホームページ）等を使用した被験者募集の広報

迅速審査で承認された後、治験審査結果をTrial Siteにて通知します。その後、広告を行う媒体の管理者と掲載手続きを進めてください。広報期間が終了したら速やかに撤去して下さい。

## 9. 実施状況の報告

年度を越えて研究期間を設定している治験については、毎年3月期の治験審査委員会で治験実施状況の報告を行いますので下記の書類を提出して下さい。IRBで審査の上、Trial Siteにてその結果を通知します。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験実施状況報告書	(医)書式11	Trial Site	
利益相反マネジメント委員会審査結果通知書※		Trial Site	

※例えば2月に治験開始した場合でも、3月IRBで審査が必要ですので上記のとおり対応願います。

## 10. 治験の終了（中止・中断）報告書

1) 治験を終了（中止・中断）した場合は、下記の書類を提出願います。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験終了（中止・中断）報告書	(医)書式17	Trial Site	

2) 製造承認取得時、開発中止及び治験の中止・中断の場合、下記の書類を提出願います。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
開発の中止等に関する報告書	(医)書式18	Trial Site	
添付資料	任意様式	Trial Site	※下記の資料を添付して下さい

※医薬品製造販売承認報告書、再審査・再評価結果通知に関する報告書、開発の中止等に関する報告書

## IV. 契約関係、その他

### 1. 研究費について

試験受託時にご連絡する支援お見積り金額を必ずご確認ください。

責任医師と調整医師が合意した研究費の配分金額についてと配分時期について治験事務局にご連絡ください。

### 2. 契約関係

＜当院主幹の場合＞当院主幹の医師主導治験の場合、企業と当院との契約手続きに関しては当該医師主導治験を担当するプロジェクトマネージャーが管理します。上記にお問い合わせ下さい。

#### ＜他施設主幹の場合＞

契約手続きに関しては治験推進部 治験事務局にご連絡ください。

### 3. 症例数変更について

医師主導治験では症例数の契約は不要です。書類での手続きは不要ですが、変更をご希望の際はCRC、事務局等の関係者に周知するため治験推進部 治験事務局へご連絡ください。

### 4. 調整事務局の名称・代表者等の変更

変更後、速やかに下記様式を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
治験概要	医主様式1号	Trial Site	
変更内容に関する報告文書	任意様式	Trial Site	

### 5. モニタリング・監査担当者の変更

変更後、速やかに下記様式を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
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	医主モニタリング 様式1号・2号	Trial Site	

○モニタリング及び監査実施申請書には、申請時点でのモニター及び監査実施者を全員記載して下さい。

### 6. 直接閲覧の実施

#### 1) 症例SDVの場合

担当CRCが対応しますので、閲覧対象資料等・訪問者数を伝え、日程調整の上、以下の様式を担当CRCに提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出方法	備考
直接閲覧実施連絡票※	参考書式2	Trial Site	担当CRC宛

※カルテ閲覧用ID・パスワードはCRCがご案内します。

2) 治験薬管理に係わる文書等の閲覧の場合

治験薬管理担当者が対応しますので、治験薬管理担当者と閲覧対象資料等・訪問者数などを伝えて日程調整の上、直接閲覧実施連絡票を担当者にTrial Siteにて提出してください。

3) 治験（IRB）事務局、治験責任医師保管文書等の閲覧の場合

chiken●okayama-u.ac.jp（●を@に変えてください）に、治験事務局宛てで候補日、訪問者数を伝えてご依頼ください。日程調整の上、直接閲覧実施連絡票はTrial Siteにて治験事務局にご提出ください。

※例えば、症例SDVと治験事務局の保管文書閲覧等を同日に行いたい場合は、それぞれの担当者と日程調整いただきました後、同日に実施する場合は直接閲覧実施連絡票の提出はいずれかの担当者に提出いただくことで差し支えありません。

4) 監査の場合

監査実施候補日、監査対象者等を連絡の上、担当CRC等と日程調整を行った上で、直接閲覧実施連絡票の提出をTrial Siteまたはメールでお願いいたします。

監査の場合は、監査対象者が複数いること、会場予約等事前準備がございますので、日数の余裕をもって担当CRCとご相談の上進めていただきますようお願いいたします。

当院では治験関連文書を電磁的保管システム（DDWorks21/Trial Site）を利用して電磁的に行っています。本システムに保管された文書の閲覧に際してはシステム利用のためアカウントが必要です。

本システムについては、本注意事項のp.6【当院の治験関連文書の電磁保管について】をご確認下さい。