

2008/7/4

2008年6月23日付けで「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて」を改訂しました(第11版)。ダウンロードページでPDF版を参照することができます。新様式は7月1日より運用開始し、8月までは移行期間、9月1日より全面運用となります。

また、改訂に伴いIRB資料締め切り日が変更となります。具体的な締め切り予定日はIRB開催日程のページをご覧ください。

### 申請手続きについて (shinsei.html)

申請書類(「統一書式」、「岡山大学様式」)を作成してください。ダウンロードページからファイルのダウンロードが可能です。

事前ヒアリングでは、申請書類一式(「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて」の「開発治験・製造販売後臨床試験の申請等の注意事項」を参照)を持参してください。

「申請用USB」提出は治験管理主任のアポイントをとってください。申請日までに提出してください。(治験関連情報、併用禁止薬リスト、保険外併用療養費対象薬リスト、スケジュール表)

「申請用USB」提出は治験管理主任のアポイントをとってください。事前審査用資料として「実施計画書」、「同意説明文書」および「同意・説明文書」各13部(IRB審査資料とは別)も申請日までに提出してください。(郵送でも可)

申請書類(「参考様式」、「標準様式」)を作成してください。ダウンロードページからファイルのダウンロードが可能です。

事前ヒアリングでは、申請書類一式(「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて」の「開発治験・製造販売後臨床試験の申請等の注意事項」を参照)を持参してください。

「申請用FD」をお渡します。申請日までに提出してください。(治験関連情報、併用禁止薬リスト、保険外併用療養費対象薬リスト、スケジュール表)

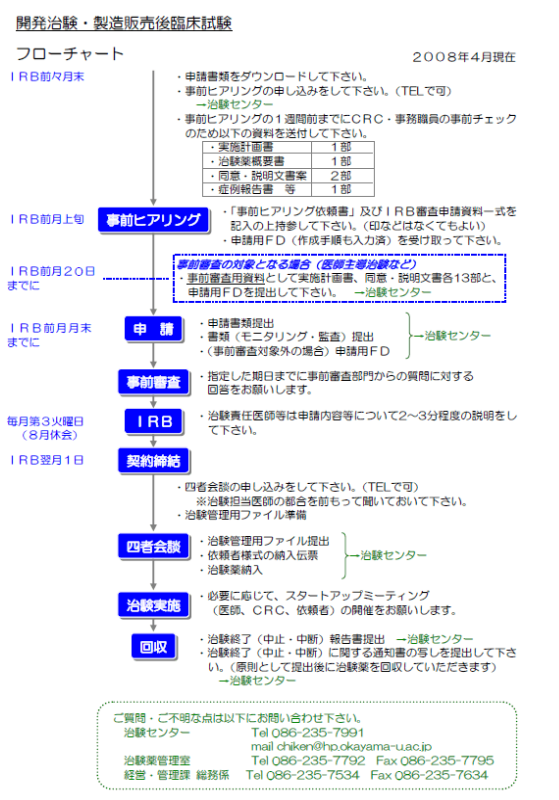
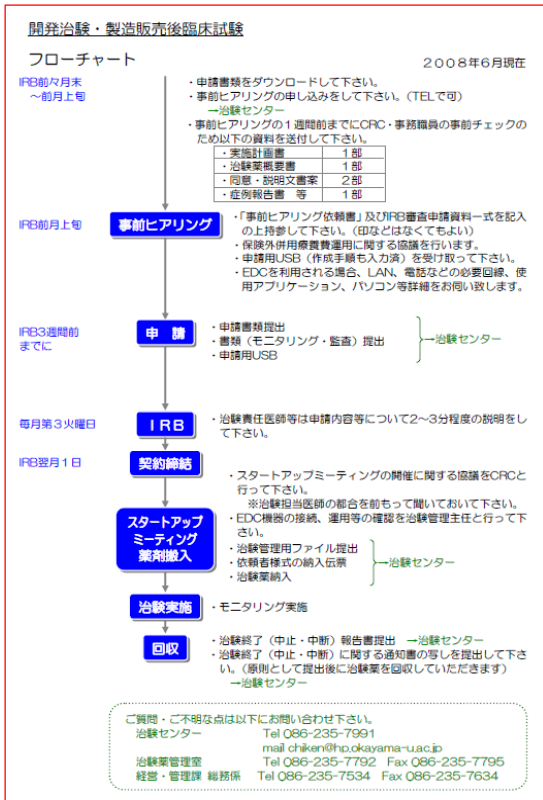
「申請用FD」提出は治験管理主任のアポイントをとってください。事前審査用資料として「実施計画書」、「同意説明文書」および「同意・説明文書」各13部(IRB審査資料とは別)も申請日までに提出してください。(郵送でも可)

事前審査で指示された事項は、原則IRB開催日の前週の月曜日までにEメールにて送付いたしますので、期日までに回答の上ご返送

事前審査で指示された事項は、原則IRB開催日の前週の月曜日までにEメールにて送付いたしますので、期日までに回答の上ご返送

四者会談は、担当医師にも立ち会っていただきますので、担当医師と協議の上、治験管理主任との日程調整を実施して下さい。所定の様式により治験薬の搬入を行なってください。

四者会談は、担当医師にも立ち会っていただきますので、担当医師と協議の上、治験管理主任との日程調整を実施して下さい。所定の様式により治験薬の搬入を行なってください。



### モニタリング・監査 (sdv.html)

モニタリング及び監査の実施につきましては、事前に「モニタリング及び監査実施申請書(岡山大学様式17号)」にて登録された担当者のみ可能です。

モニタリング及び監査の実施につきましては、事前に「モニタリング及び監査実施申請書(参考様式7号)」にて登録された担当者のみ可能です。

監査を行う場合は原則として予定日の2週間前までにお申し込みください。モニタリングについては、適宜申し込みください。

監査を行う場合は原則として予定日の2週間前までにお申し込みください。モニタリングについては、適宜申し込みください。

「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」の「直接閲覧対象文書等」に、「直接閲覧実施申込書(様式16-1)」の「対象資料」に、必須文書が含まれる場合は、別記対象項目一覧(任意)に「必須文書の種類(名称)」、「当院での該当資料(様式)名」、「日付」を記載し事前に提出して下さい。

### 製造販売後調査等 (pms.html)

契約申請前に治験管理主任に申し込んで下さい。事前ヒアリングまでに必要様式をダウンロードし、依頼者側で作成しておいて下さい。事前ヒアリング時には実施要項、調査票等と「事前ヒアリング依頼書」(参考様式3号)を提出し、**調査の概要を説明いただきます。**

契約申請前に治験管理主任に申し込んで下さい。事前ヒアリングまでに必要様式をダウンロードし、依頼者側で作成しておいて下さい。事前ヒアリング時には実施要項、調査票等と「事前ヒアリング依頼書」(参考様式3号)を提出し、治験管理主任の署名を受けて下さい。

提出書類 様式No. 申請書類 IRB書類 センター保管※  
 治験実施申込書 様式3 1部 **コピー18部 コピー1部**  
 治験審査結果報告書 様式4 1部  
 治験に関する指示・決定通知書 様式5 2部  
 治験審査依頼書 様式17 1部 **コピー18部 コピー1部**  
 住所用紙(任意のA4タックシール) 1部  
**実施要項、調査表 1部**

提出書類 様式No. 提出部数  
 治験実施申込書 様式3 1部/コピー17部  
 治験審査結果報告書 様式4 1部  
 治験に関する指示・決定通知書 様式5 2部  
 治験審査依頼書 様式17 1部/コピー17部  
 住所用紙(任意のA4タックシール) 1部

#### 1. 実施状況の報告

複数年度契約をしている製造販売後調査等については、年1回「治験実施状況報告書」(様式10)を1部治験センターへ提出して下さい。(資料提出先:治験センター)

#### 1. 実施状況の報告

複数年度契約をしている製造販売後調査等については、年1回「治験実施状況報告書」(様式10)を1部治験センターへ提出して下さい。(資料提出先:治験センター)

#### 1. 製造販売後調査等の終了(中止・中断)報告書

製造販売後調査等を終了(中止・中断)した場合は、下記の書類を提出願います。「終了(中止・中断)に関する通知書」を依頼者に送付します。(資料提出先:治験センター)

#### 2. 製造販売後調査等の終了(中止・中断)報告書

製造販売後調査等を終了(中止・中断)した場合は、下記の書類を提出願います。「終了(中止・中断)に関する通知書」を依頼者に送付します。(資料提出先:治験センター)

提出書類 様式No. 提出部数  
 治験終了(中止・中断)報告書 様式12 1部/コピー18部  
 治験終了(中止・中断)に関する通知書 様式13 1部

提出書類 様式No. 提出部数  
 治験終了(中止・中断)報告書 様式12 1部/コピー17部  
 治験終了(中止・中断)に関する通知書 様式13 1部

#### 2. 期間の変更, 症例数の変更

実施期間中に期間の変更, 症例数の変更を行う場合は、下記の書類を提出して下さい。期間の変更の提出期限については、契約期間終了月の前月末までとします。申請後、「変更契約書」を締結します。(資料提出先:治験センター)

実施期間中に期間の変更, 症例数の変更を行う場合は、下記の書類を提出して下さい。期間の変更の提出期限については、契約期間終了月の前月末までとします。申請後、「変更契約書」を締結します。(資料提出先:治験センター)

提出書類 様式No. 提出部数  
 治験審査結果報告書 様式4 1部  
 治験に関する指示・決定通知書 様式5 2部  
 治験実施計画等変更申込書 様式9 1部/コピー18部  
 治験審査依頼書 様式17 1部/コピー18部

提出書類 様式No. 提出部数  
 治験審査結果報告書 様式4 1部  
 治験に関する指示・決定通知書 様式5 2部  
 治験実施計画等変更申込書 様式9 1部/コピー17部  
 治験審査依頼書 様式17 1部/コピー17部

#### 3. 責任医師の変更

##### 1. 新規申請時

新規の申請にあたっては、18部提出要件と指定された様式3, 様式17をホッチキスで綴じて提出して下さい。(左肩部分を留める) また、契約申請時すみやかに、下図を参考(審査区分は不要)にして、別途1部を実施要項、調査票、添付文書等と共に「フラットファイル(色:グレー)」に綴じて治験センターへ提出して下さい。

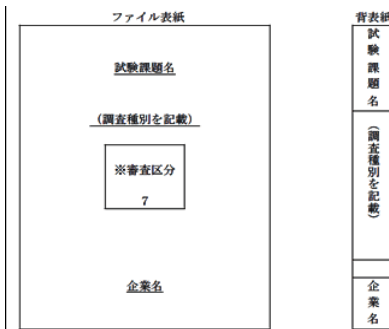
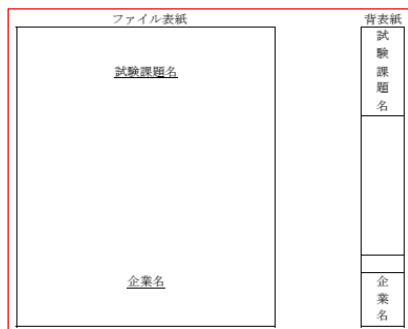
#### 4. 責任医師の変更

##### 1. 新規申請時

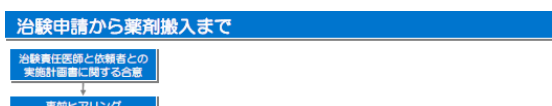
新規の申請にあたっては、17部提出要件と指定された様式3, 様式17をホッチキスで綴じて提出して下さい。(左肩部分を留める) また、契約申請後すみやかに、下図を参考(審査区分は不要)にして、別途1部を実施要項、調査票、添付文書等と共に「フラットファイル(色:グレー)」に綴じて治験センターへ提出して下さい。

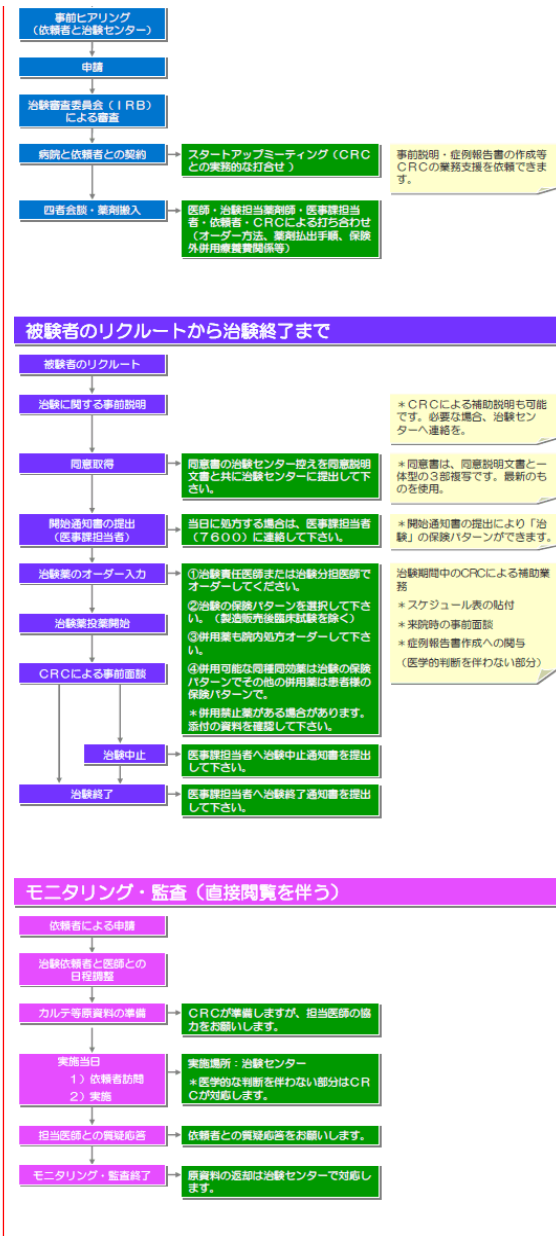
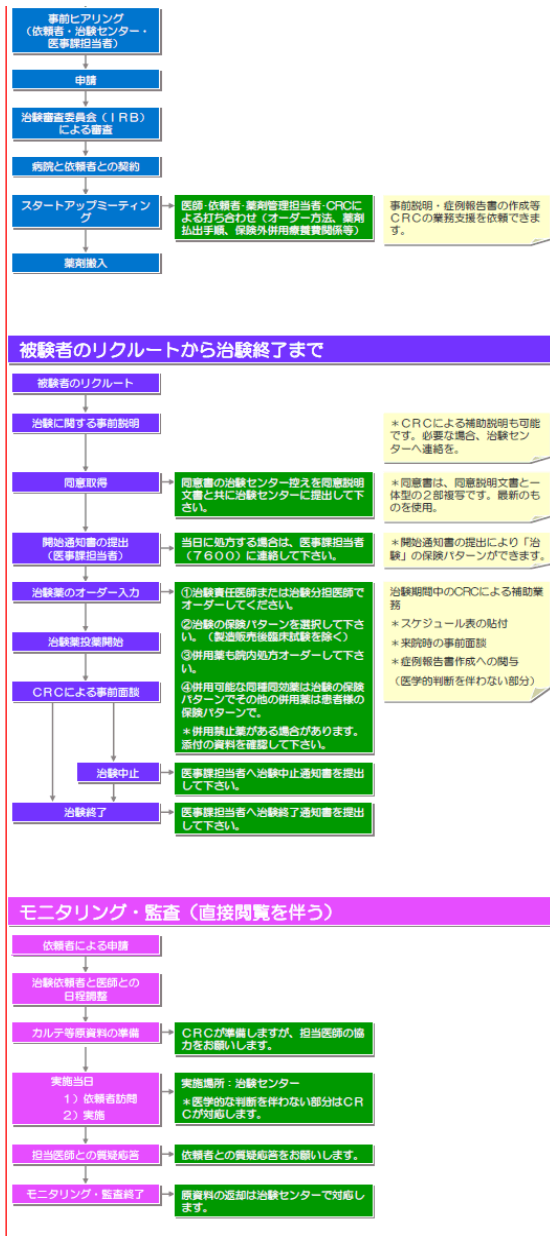
ファイルの種類:フラットファイル(以下の色, 形式で作成のこと)  
 ファイルの色:グレー(例:コクヨ F-V10 A4-S, PLUS 025J A4-S等)

ファイルの種類:フラットファイル  
 ファイルの色:グレー



### 治験実施の手順 (chikentejun.html)





治験・製造販売後調査等ダウンロード (download1.html)

岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて 第11版

- \* 第11版 (PDF) (2.08MB) (2008年7月4日更新)
- \* 依頼者向け説明会での配付資料 (PDF) (140KB)
- \* 依頼者向け説明会での経費算定についての配布資料 (PDF) (157KB)

治験・製造販売後調査等に関連する手順書、様式(参考様式、標準様式)です。製造販売後調査等については、第11版115頁〜138頁を参照してください。

Adobe(R) Reader 8.1.2以降で閲覧できることを確認しています。

以前のもの(旧文書)については、こちらを参照してください。

統一書式

岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて 第10版

- \* 第10版 (PDF) (1.96MB) (2007年8月1日更新)
- \* 第10版改訂一覧表 (PDF) (96.4KB)
- \* 依頼者向け説明会での配付資料 (PDF) (108KB)

治験・製造販売後調査等に関連する手順書、様式(参考様式、標準様式)です。製造販売後調査等については、第10版115頁以降を参照してください。

Adobe(R) Reader 7.0以降で閲覧できることを確認しています。

以前のもの(旧文書)については、こちらを参照してください。

標準様式

※は記載例(青字:記載例、赤字:注意点)付きのファイルです。  
全てWORDファイル(DOC形式)です。

書式1(履歴書)※

↑履歴書の勤務歴記入項目では、当院の組織・所属名称に留意して記載ください。

書式2(治験分担医師・治験協力者リスト)※

書式3(治験依頼書)※

書式4(治験審査依頼書)※

書式5(治験審査結果通知書)※

書式5別紙(治験審査委員会委員出欠リスト)※

書式6(治験実施計画書等修正報告書)※

書式7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)※

書式8(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)※

書式9(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通知書)※

書式10(治験に関する変更申請書)※

書式11(治験実施状況報告書)※

書式12-1(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験))※

書式12-2(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用))※

書式13-1(有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験))※

書式13-2(有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用))※

書式14(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験))※

書式15(有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験))※

書式16(安全性情報等に関する報告書)※

書式17(治験終了(中止・中断)報告書)※

書式18(開発の中止等に関する報告書)※

参考書式1(治験に関する指示・決定通知書)※

参考書式2(直接閲覧実施連絡票)※

以前のもの(旧様式)については、こちらを参照してください。

## 岡山大学様式

※は記載例(青字:記載例、赤字:注意点)付きのファイルです。  
当院独自仕様の様式です。

全てWORDファイル(DOC形式)です。

岡山大学様式1号(治験概要)※

岡山大学様式2号(ポイント算出表-医薬品-)※

岡山大学様式3号(ポイント算出表-医療機器-)※

岡山大学様式4号(ポイント算出表-製造販売後臨床試験-)※

岡山大学様式5号(治験契約書)※

岡山大学様式6号(製造販売後臨床試験契約書)※

岡山大学様式7号(製造販売後調査等契約書)※

岡山大学様式8号(業務委託に関する覚書)

岡山大学様式9号(変更契約書)

岡山大学様式10号(治験審査委員会の審査委受託に関する契約書)

岡山大学様式11号(変更契約書(審査受託))

岡山大学様式12号(事前ヒアリング依頼書)※

岡山大学様式13号(事前ヒアリング依頼書(審査受託))※

岡山大学様式14号(被験者への負担軽減費用に関する説明書)※

岡山大学様式15号(治験同意書(負担軽減費支払いなし))

岡山大学様式16号(治験同意書(負担軽減費支払いあり))

岡山大学様式17号(モニタリング及び監査実施者申請書)※

岡山大学様式18号(広報申請書)※

岡山大学様式19号(画像提供依頼書)※

岡山大学様式20号(治験の実施体制(受託審査))※

岡山大学様式21号(治験分担医師としての推薦状)

岡山大学様式22号(事前ヒアリング依頼書)※

\*標準様式記入例(PDF)(390KB)

↑青字部分が記入例、赤字部分が注意点です。

\*様式1(履歴書)

↑履歴書の勤務歴記入項目では、当院の組織・所属名称に留意して記載ください。

\*様式2(治験分担医師・治験協力者リスト)

\*様式3(治験実施申込書)

\*様式4(治験審査結果報告書)

\*様式4別紙(治験審査委員会委員出欠リスト)

\*様式5(治験に関する指示・決定通知書)

\*様式6(治験実施計画書等修正報告書)

\*様式7-1A(治験契約書)

\*様式7-2A(製造販売後臨床試験契約書)

\*様式7-3A(変更契約書)

\*様式7-4A(業務委託に関する覚書)

\*様式8-1(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)

\*様式8-2(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)

\*様式8-3(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する合意書)

\*様式9(治験実施計画等変更申込書)

\*様式10(治験実施状況報告書)

\*様式11-1(重篤な有害事象に関する報告書(第一報))

\*様式11-2(重篤な有害事象に関する報告書(第二報))

\*様式11-2別紙

\*様式12(治験終了(中止・中断)報告書)

\*様式12別紙(GCP遵守状況に関する自己評価)

\*様式13(治験終了(中止・中断)に関する通知書)

\*様式14(安全性情報等に関する報告書)

\*様式15A-1(医薬品製造販売承認取得報告書)

\*様式15A-1別紙

\*様式15A-2(開発の中止等に関する報告書)

\*様式15A-2別紙

\*様式15B(製造販売後臨床試験の中止・中断に関する報告書)

\*様式15B別紙

\*様式16-1(直接閲覧実施申込書)

\*様式17(治験審査依頼書)

\*様式18(安全性情報等に関する見解)

\*様式19(再審査・再評価結果通知に関する報告書)

## 参考様式

\*参考様式記入例(PDF)(252KB)

↑青字部分が記入例、赤字部分が注意点です。

\*参考様式1号(治験概要)

\*参考様式2号①(ポイント算出表-医薬品-)

\*参考様式2号②(ポイント算出表-医療機器-)

\*参考様式2号③(ポイント算出表-製造販売後臨床試験-)

\*参考様式3号(事前ヒアリング依頼書)

\*参考様式4号(被験者への負担軽減費用に関する説明書)

\*参考様式5号(治験の実施体制)

\*参考様式6号a(治験同意書 負担軽減費支払いなし)

\*参考様式6号b(治験同意書 負担軽減費支払いあり)

\*参考様式7号(モニタリング及び監査実施申請書)

\*参考様式7号別記(モニタリング及び監査実施者実績書)

\*参考様式8号(広報申請書)

\*参考様式9号(画像提供依頼書)

\*参考様式10号(治験薬の医局管理申請書)

\*参考様式11号(製造販売後調査等契約書)

\*参考様式12号(審査委受託に関する契約書)

\*参考様式13号(事前ヒアリング依頼書(審査受託))

\*参考様式14号(治験審査結果通知書)

\*参考様式15号(変更契約書(審査受託))

## 過去のファイルダウンロード(download\_old.html)

(新たに、第10版の内容をそのまま掲載)

(新たに、標準様式、参考様式のダウンロードリンクを記載)

## 新規申請・契約Q&A(qanda01.html)

Q7: 経費算定方法の内容を知りたい。  
A7: 「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取扱いについて」第11版12頁-15頁、32頁、119頁-122頁に掲載しております。

Q7: 経費算定方法の内容を知りたい。  
A7: 「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取扱いについて」第10版p13-14、p30、p119-120に掲載しております。

Q10: 申請後、研究を開始するまでにどのくらい期間がかかるのか。また少しでも早く開始できないか。  
A10: 通常、申請後、研究を開始するまでには約1ヶ月かかります。原則として審査委員会開催(毎月第3火曜日)の前3週間に申請を締め切り、翌月審査委員会にて審議されます。承認後、審査委員会開催月の翌月1日(土日と重なる場合は翌月曜日)が契約締結日および研究開始日となります。

Q10: 申請後、研究を開始するまでにどのくらい期間がかかるのか。また少しでも早く開始できないか。  
A10: 通常、申請後、研究を開始するまでには約1ヶ月かかります。原則として毎月末日に申請を締め切り、翌月審査委員会にて審議されます。承認後、審査委員会開催月の翌月1日(土日と重なる場合は翌月曜日)が契約締結日および研究開始日となります。

Q12: 契約経費について、症例数の年度毎の按分(例:初年度5症例、次年度5症例)は可能か。  
A12: 平成20年9月契約分から、出来高方式の契約となります。したがって、症例数の年度毎の按分は行いません。

Q12: 申請時、2年度にまたがる複数年度契約にて申請し、契約締結年度5例と翌年度5例の計10症例で契約を締結した。しかし、締結年度にはエントリーがなかった。この場合、初年度に納入した5例分の経費はどうなるのか。また、翌年度も5例目標としているものにとっても全例実施が期待できない場合、予定の変更は可能か。  
A12: 平成17年度4月契約分から受託研究依頼者の申し出により、納付された研究費の額に不用が生じた場合、返還することになっております。なお、エントリー期間内であれば次年度に登録可能です。また、到来していない年度については実施予定例数を変更することも可能です。

### 変更申請Q&A (qanda02.html)

Q2: CRCの変更の手続きは。  
A2: 「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取扱いについて」第11版の8頁を参照してください。また、変更したCRCが貴治験を担当していない場合も同様です。なお、CRC変更のみはIRB審査無しとなります。

Q2: CRCの変更の手続きは。  
A2: 「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取扱いについて」第10版の8頁を参照してください。また、変更したCRCが貴治験を担当していない場合は、これまでどおり依頼者の取扱いに任せます。なお、CRC変更のみは迅速審査になります。

Q3: 医師が検査をし忘れたが、この場合、治験実施計画書の逸脱にあたるか。  
A3: GCP上の逸脱した行為に該当します。責任医師はその理由等を説明した記録を依頼者に提出し、担当CRCにご連絡ください。責任医師はその写しを保存してください。(第11版7~8頁参照)

Q3: 医師が検査をし忘れたが、この場合、治験実施計画書の逸脱にあたるか。  
A3: GCP上の逸脱した行為に該当しますので、責任医師は当院様式を用いてその理由等を説明した記録を依頼者に提出し、担当CRCにご連絡ください。責任医師はその写しを保存してください。(第10版7頁参照)

Q4: 海外で有害事象が発生したが。  
A4: 概要を添付し、「安全性情報等に関する報告書」で、病院長、責任医師宛にご報告いただけます。IRB3週間前を締め切りとし、翌月治験審査委員会で報告および審査されます。受付は治験センターで行います。詳細審議が必要か否かについては副センター長にご連絡ください。(第11版40頁参照)

Q4: 海外で有害事象が発生したが。  
A4: 概要を添付し、「安全性情報に関する報告書」で、病院長、責任医師宛にご報告いただけます。毎月末日を締め切りとし、翌月治験審査委員会で報告および審査されます。受付は治験センターで行います。詳細審議が必要か否かについては副センター長にご連絡ください。(第10版40頁参照)

Q5: 期間延長はいつまでに申請すればよいか。  
A5: 契約期間の終了月IRBの3週間前までに申請する必要があります。ただし、実施計画書の実施期間の変更がなされている場合のみ期間変更を行うことができます(同時申請も可能です)。また、終了月が2月3月のものを延長する場合は1月IRBの3週間前までに申請してください。

Q5: 期間延長はいつまでに申請すればよいか。  
A5: 契約期間の終了月の前月末までに申請する必要があります。ただし、実施計画書の実施期間の変更がなされている場合のみ期間変更を行うことができます(同時申請も可能です)。また、終了月が2月3月のものを延長する場合は12月末までに申請してください。

Q6: 新規契約後の実施計画の変更や期間の延長等について申請し、委員会で了承されるまでのスケジュールを知りたい。  
A6: 新規申請同様、原則としてIRB3週間前を締め切りとし、全ての提出書類は翌月の治験審査委員会(第三火曜日)にて審議または迅速審査後報告します。

Q6: 新規契約後の実施計画の変更や期間の延長等について申請し、委員会で了承されるまでのスケジュールを知りたい。  
A6: 新規申請同様、原則として月末を締め切りとし、全ての提出書類は翌月の治験審査委員会(第三火曜日)にて審議または迅速審査後報告します。

Q7: 書類の提出期限についてIRB3週間前の日に発送した書類はどうなるか？  
A7: IRB3週間前の日が祝日と重なっている場合はその前日までに提出、到着したものが次月のIRBに審査、報告されます。IRB3週間前の日に発送し本院到着がIRB3週間前以降の日である場合、前日到着処理はしていません。

Q7: 書類の提出期限について月末に発送した書類はどうなるか？  
A7: 月末日が土日と重なっている場合は前金曜日までに提出、到着したものが次月のIRBに審査、報告されます。土日に発送し本院到着が次月の場合、前日到着処理はしていません。

Q8: 迅速審査は実施しているか。  
A8: 実施しています。対象は「治験の終了(中止・中断)報告書、実施計画書等の変更(軽微)、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告等」です。(第11版144頁治験審査委員会標準業務手順書第5条12参照)

Q8: 迅速審査は実施しているか。  
A8: 実施しています。対象は「被験者募集広告、実施予定例数の変更、治験実施計画書の変更(期間延長を含む)、責任医師変更(所属、職名変更のみの場合)、治験分担医師・協力者の変更、治験実施計画書からの逸脱、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、症例報告書の変更および治験終了(中止・中断)」です。(第10版141頁治験審査委員会標準業務手順書第5条12参照)

Q9: 治験審査結果報告書(様式4)、治験に関する指示・決定通知書(様式5)、治験審査依頼書(様式17)の審査事項欄に、「治験責任医師の変更」等、審査事項にない項目はどのように記載したらいいのか。  
A9: 「その他」をチェックし、( )に変更、報告事項を記載してください。(例: ■ その他(責任医師の職名変更))

Q9: 治験審査結果報告書(様式4)、治験に関する指示・決定通知書(様式5)、治験審査依頼書(様式17)の審査事項欄に、「治験責任医師の変更」等、審査事項にない項目はどのように記載したらいいのか。  
A9: 「その他」をチェックし、( )に変更、報告事項を記載してください。(例: ■ その他(責任医師の職名変更))

### モニタリング・監査Q&A (qanda03.html)

Q1: 診療録閲覧に関するモニタリングの申請手順は。  
A1: 予め治験センターと日時の調整を図った後、「**直接閲覧実施連絡票**」(参考書式2)にて申請手続きをしてください。診療録にアクセスする可能性がある場合、予め申請の必要があります。申請に従い、治験センターにて診療録を準備します。取り急ぎメール又はFAXで申請していただき、モニタリング当日原本を提出していただければ結構

Q1: 診療録閲覧に関するモニタリングの申請手順は。  
A1: 予め治験センターと日時の調整を図った後、「**直接閲覧実施申込書**」(様式16-1)にて申請手続きをしてください。診療録にアクセスする可能性がある場合、予め申請の必要があります。申請に従い、治験センターにて診療録を準備します。取り急ぎメール又はFAXで申請していただき、モニタリング当日原本を提出していただければ結構

Q2: 必須文書の確認に関するモニタリングの申請手順は。  
A2: 申請書類などの確認のため、予め治験センターと日時の調整を図った後、申請手続きをしていただきます。その際、**参考書式2**ならびに必須文書一覧(任意様式)の提出が必要です。必須文書一覧(任意様式)には、閲覧希望資料(様式名、提出先を含む)の明記をお願い

Q2: 必須文書の確認に関するモニタリングの申請手順は。  
A2: 申請書類などの確認のため、予め治験センターと日時の調整を図った後、申請手続きをしていただきます。その際、様式16-1号ならびに必須文書一覧(任意様式)の提出が必要です。必須文書一覧(任意様式)には、閲覧希望資料(様式名、提出先を含む)の明記をお

Q5: モニターは届け出する必要があるか。その場合、登録人数に制限はあるか。  
A5: **モニタリング及び監査実施者申請書**(岡山大学様式17号)によりできれば新規申請時に登録してください。なお、登録人数に制限はありません。

Q5: モニターは届け出する必要があるか。その場合、登録人数に制限はあるか。  
A5: モニタリング及び監査の実施申込書(参考様式7号)によりできれば新規申請時に登録してください。なお、登録人数に制限はありません。

Q8: カルテ閲覧に際して特別な手続きは必要か、また回数に制限はないか。  
A8: カルテ閲覧回数に制限は特にありませんが、効率的な実施をお願いしております。また事前に「**標準業務手順書**」に従って「**直接閲覧実施連絡票**」(参考書式2)の提出が必要です。

Q8: カルテ閲覧に際して特別な手続きは必要か、また回数に制限はないか。  
A8: カルテ閲覧回数に制限は特にありませんが、効率的な実施をお願いしております。また事前に「標準業務手順書」に従って「直接閲覧実施申込書」(様式16-1)の提出が必要です。

Q9: モニタリング担当者が、モニタリングの一環として検査値および検査実施の確認等のためカルテ閲覧することは可能か、また、その手順は。  
A9: 可能です。手順は「**モニタリング及び監査実施者申請書**」(岡山大学様式17号)の届け出と、「**直接閲覧実施連絡票**」(参考書式2)の提出が必要です。

Q9: モニタリング担当者が、モニタリングの一環として検査値および検査実施の確認等のためカルテ閲覧することは可能か、また、その手順は。  
A9: 可能です。手順は「モニタリング及び監査の実施申込書」(参考様式7号)の届け出と、「直接閲覧実施申込書」(様式16-1)の提出が必要です。

### 治験薬管理Q & A (qanda06.html)

Q1: 治験薬の回収について教えてください。  
A1: 原則として受託研究契約期間内に治験薬を回収してください。治験薬回収の際には、「**治験終了(中止・中断)報告書**」の写しが必要です。「**治験終了(中止・中断)報告書**」の写しが間に合わない場合は**治験管理室**にご相談ください。

Q1: 治験薬の回収について教えてください。  
A1: 原則として受託研究契約期間内に治験薬を回収してください。治験薬回収の際には、「**治験終了(中止・中断)報告書**」の写しが必要です。「**治験終了(中止・中断)報告書**」の写しが間に合わない場合は**治験薬管理室**にご相談ください。

Q3: 遺伝子治療に係わる薬剤の治験は可能か。  
A3: -80℃の超低温冷凍庫およびバイオクリーンルーム(P2レベル)を**治験管理室**に有しており、保管管理とベクター調製が可能です。

Q3: 遺伝子治療に係わる薬剤の治験は可能か。  
A3: -80℃の超低温冷凍庫およびバイオクリーンルーム(P2レベル)を**治験薬管理室**に有しており、保管管理とベクター調製が可能です。

### 臨床検査・CRCQ & A (qanda07.html)

Q3: 外注検査検体の袋に貼付すべきラベルについて知りたい。  
A3: 試験管の入った袋に「中央検査部 生化学検査室」と明記したラベルを貼付してください。(第11版39頁参照)

Q3: 外注検査検体の袋に貼付すべきラベルについて知りたい。  
A3: 試験管の入った袋に「中央検査部 生化学検査室」と明記したラベルを貼付してください。(第10版39頁参照)

Q5: EDCに対応可能か？  
A5: 平成20年6月現在、実施経験が9件(うち電話回線使用が3件、無線LAN使用が2件、有線LAN使用が4件)あります。申請前に、利用環境も含めご相談ください。  
入力方法に関しましては、  
①院内PC(有線LAN)のWebでの入力  
②依頼者貸与PCで入力後、電話回線接続(通信費用依頼者負担)又は無線LAN接続(通信費用無料)です。  
また、心電図等のデータ送信が可能な電話回線(通信費用無料)も設置しております。

Q5: EDCに対応可能か？  
A5: 平成19年10月現在、実施経験が4件、電話回線使用が1件、Web使用が3件あります。申請前に、利用環境も含めご相談ください。  
入力方法に関しましては、  
①Webでの入力  
②専用端末で入力後、電話回線接続(通信費用依頼者負担)です。  
また、心電図等のデータ送信が可能な電話回線(通信費用無料)も設置しております。

### 学校教育法改正に伴う教員の職名および組織名の変更についてのQ & A (qanda09.html)

(削除)

Q1: 契約書の読み替えは実施しないのか。

A1: 読み替えは実施しません。助手については、助教または助手のいずれかになるため、一律に対応することが困難なため。

Q2: 4月以降直ちに手続きを実施することが必要か。

A2: 申請書類など整い次第、手続きを実施して下さい。

Q3: 職名、組織名に伴い変更手続きは必要か。

A3: 「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて」に従い変更手続きを実施して下さい。

Q4: 変更手続き時、履歴書の提出は必要か。

A4: 「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて」に従い変更手続きを実施して下さい。(今回の変更に関して、依頼者と該当医と協議の上、CRCから署名もしくは記名、捺印をもらう事は可能です。)

#### その他のQ & A (qanda99.html)

Q1: 薬物動態試験など被験者に臨床的メリットがない治験において、保険外併用療養費の支給対象外経費のほかに入院費等の医療費全て(患者負担分及び保険請求分)を依頼者が支払うこととしたいが。

A1: 申請時(事前ヒアリング)の段階で、副センター長にその旨報告していただくとともに、治験審査委員会において承認を得なければなりません。また、医事課外来係(086-235-7600)ともその内容・方法について協議する必要があります。事前ヒアリング時に医事課外

Q1: 薬物動態試験など被験者に臨床的メリットがない治験において、保険外併用療養費の支給対象外経費のほかに入院費等の医療費全て(患者負担分及び保険請求分)を依頼者が支払うこととしたいが。

A1: 申請時(事前ヒアリング)の段階で、副センター長にその旨報告していただくとともに、治験審査委員会において承認を得なければなりません。また、医事課外来係(086-235-7600)ともその内容・方法について協議する必要があります。四者会談時に医事課外来係

Q7: 初回薬剤搬入の実施手順について知りたい。

A7: 初回薬剤搬入は、原則として全ての新規治験(製造販売後臨床試験含む)の薬剤搬入時に実施します(追加納入は対象外)。薬剤搬入以降治験開始が可能となります。被験者登録後の薬剤搬入の場合等は事前にご連絡ください。開催日時の調整については、まず治験薬管理室と協議した後に、責任医師または分担医師に連絡してください。(医事課外来係、CRCには治験薬管理室から連絡します。)

Q7: 四者会談の実施手順について知りたい。

A7: 四者会談は、原則として全ての新規治験(製造販売後臨床試験含む)の薬剤搬入時に実施します(追加納入は対象外)。四者会談以降治験開始が可能となります。被験者登録後の薬剤搬入の場合等は事前にご連絡ください。開催日時の調整については、まず治験薬管理室と協議した後に、責任医師または分担医師に連絡してください。(医事課外来係、CRCには治験薬管理室から連絡します。)

#### IRB開催予定日 (irbschedule.html)

(IRB資料の締め切り日)

7月29日  
8月26日  
9月30日  
10月28日  
11月25日  
12月24日  
1月27日  
2月24日  
3月31日

(IRB資料の締め切り日)

7月31日  
8月29日  
9月30日  
10月31日  
11月28日  
12月26日  
1月30日  
2月27日  
3月31日

2008年7月4日: 下線部について、締め切り日を月末からIRB3週間前に変更したため、修正しました。

#### サイトマップ (sitemap.html)

(削除)

学校教育法改正に伴う教員の職名および組織名の変更 Q & A

#### 更新履歴 (rireki.html)

(この変更一覧をPDF等に変換して掲載する。)