

	Q	A	更新日	備考
1	IRBでの審査が必要でない（保管のみの必須文書）場合は、資料は紙媒体を提出したら良いですか？	いいえ、本院では原則としてDVD-Rで保管することとしていますので、DVD-Rでの提供をお願いいたします。 ただし、山口大学様式については、あわせて紙媒体のご送付をお願いいたします。 山口大学様式1をご提出いただく場合には、DVD-RにPDFとExcel、いずれもご提供をよろしくお願いいたします。	2020/2/13	
2	IRBでの審査が必要でない（保管のみの必須文書）資料の提出先は？	臨床研究センター 治験事務局宛にお願いいたします。	2019/7/26	
3	説明文書・同意書等に記載する担当医師の連絡先はどのように確認したらよろしいですか？	臨床研究センター 治験事務局からご連絡いたします。	2020/4/1	
4	山口大学様式が新しくなっています。改訂した場合、新たな様式で提出する必要がありますか？	費用に関する資料以外は、新たな様式での提出をお願いいたします。 なお、記載不要な箇所には斜線を引いてください。	2019/7/26	
5	統一書式を使用する必要はありますか？	原則として、統一書式の使用をお願いしています。	2019/7/26	山口大学医学部附属病院における治験等の実施に係る標準業務手順書 第1.1版 第5条参照
6	提出資料の確認をお願いしたいのですが？	基本的には「山口大学医学部附属病院における治験、製造販売後臨床試験の手続について」に従って、資料をご準備いただければ問題なく、確認は不要と考えています。 それでもご不明な点がある場合には、臨床研究センター 治験事務局宛にお問い合わせください。	2019/7/26	
7	依頼者からのレターを提供したいのですが？	どのような事項かにより対応が異なりますが、保管についてはNo.1と同様です。	2019/7/26	
8	改訂する治験実施計画書等にあわせて施設版の説明文書、同意文書（案）を修正しましたが、確認をお願いできますか？	臨床研究センター 治験事務局で対応いたしますので、メールにてお送りください。	2020/2/13	
9	責任医師が保管すべき文書はどのように保管したら良いですか？	臨床研究センターでは「実施医療機関ファイル」ならびに「治験責任医師ファイル」を一元管理しております。そのため、責任医師が保管すべき文書は、臨床研究センターまでご送付ください。文書は、治験事務局担当者または担当CRCにてファイリングを行いますが、モニターさまがSDV等の際にファイリングされる場合は、その旨を送付状にご記載ください。詳細は別紙の手順書をご参照ください。	2020/2/13	「実施医療機関ファイル」、「治験責任医師ファイル」の管理手順について 参照

	Q	A	更新日	備考
10	安全性情報（速報）を提供したいのですが？	<p>依頼者さまの手順として提供が必要な場合は送付いただいて問題ございません。 責任医師宛は、責任医師に直接送付してください（送付先は合意時に責任医師にご確認ください）。 病院長（事務局）宛は、臨床研究センターへご送付ください。</p> <p>速報は、治験責任医師宛、病院長（事務局）宛ともに内容確認後は破棄しますので、書式16と共に提出するDVD-Rには速報と同じものを格納してご提出ください。 見解確認書、受領確認書のみ責任医師ファイルに保管いたします。</p>	2020/2/13	
11	各種統一書式に山口大学様式を記載する必要はありますか？	基本的に添付資料欄に山口大学様式1と様式6の記載は不要と考えております。	2020/2/13	