

治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2018年3月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由																																																
<p>治験・製造販売後臨床試験の申請のフローチャート</p> <p>p.3 【治験に付随する研究の審査について(実施する場合)】</p>	<p>2017年11月現在</p> <p>治験依頼者等が、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た臨床研究(以下「付随研究」)の実施を希望する場合は、治験の事前ヒアリングとは別に、付随研究審査担当者における事前審査を行います。</p> <p>(記載なし)</p> <p>事前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(chicken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送りください。</p> <p>(事前審査用)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>一</td> <td>(Eメールで提出)</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票</td> <td>岡大様式付-2号</td> <td>一</td> <td>(〃)</td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td></td> <td>一</td> <td>(〃)</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>一</td> <td>(〃)</td> </tr> <tr> <td>治験同意書、同意撤回書※</td> <td>岡山大学様式 岡-1号・岡-2号</td> <td>一</td> <td>※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</td> </tr> </tbody> </table>	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	一	(Eメールで提出)	付随研究確認票	岡大様式付-2号	一	(〃)	治験実施計画書		一	(〃)	同意・説明文書(治験依頼者案)		一	(〃)	治験同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 岡-1号・岡-2号	一	※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	<p>2018年3月現在</p> <p>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、場合により治験の事前ヒアリングとは別に、付随研究審査担当者における事前審査が必要となります。</p> <p>まず、当該付随研究が「付随研究」として申請が必要な研究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。</p> <p>注)付随研究として申請が必要な研究かどうか、またその場合において事前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)によりご確認ください。</p> <p>事前審査が必要な付随研究に該当する場合、事前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(chicken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送りください。</p> <p>(事前審査用:ゲノム・遺伝子以外の解析を目的とした試料・情報提供の場合)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>一</td> <td>(Eメールで提出)</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票</td> <td>岡大様式付-2号</td> <td>一</td> <td>(〃)</td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td></td> <td>一</td> <td>(〃)</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>一</td> <td>(〃)</td> </tr> <tr> <td>治験同意書、同意撤回書※</td> <td>岡山大学様式 岡-1号・岡-2号</td> <td>一</td> <td>※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</td> </tr> </tbody> </table>	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	一	(Eメールで提出)	付随研究確認票	岡大様式付-2号	一	(〃)	治験実施計画書		一	(〃)	同意・説明文書(治験依頼者案)		一	(〃)	治験同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 岡-1号・岡-2号	一	※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	<p>改訂月変更</p> <p>付随研究に係る審査対象研究及び申請資料、手順の変更を明記した</p>
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	一	(Eメールで提出)																																																
付随研究確認票	岡大様式付-2号	一	(〃)																																																
治験実施計画書		一	(〃)																																																
同意・説明文書(治験依頼者案)		一	(〃)																																																
治験同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 岡-1号・岡-2号	一	※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																																																
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	一	(Eメールで提出)																																																
付随研究確認票	岡大様式付-2号	一	(〃)																																																
治験実施計画書		一	(〃)																																																
同意・説明文書(治験依頼者案)		一	(〃)																																																
治験同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 岡-1号・岡-2号	一	※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																																																
<p>p.4</p>	<p>(記載なし)</p>	<p>あるいは、付随研究(事前審査不要)の場合は、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(chicken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送りください。事前審査は行いませんが事務局で事前確認を行います。</p> <p>(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)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>一</td> <td>(Eメールで提出)</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項</td> <td>岡大様式付-9号</td> <td>一</td> <td>(〃)</td> </tr> </tbody> </table>	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	一	(Eメールで提出)	ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-9号	一	(〃)	<p>付随研究に係る審査対象研究及び申請資料、手順の変更を明記した</p>																																				
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	一	(Eメールで提出)																																																
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-9号	一	(〃)																																																

項目	変更前	変更後	改訂理由																																				
	<p>なお、当該付随研究がヒトゲノム・遺伝子解析研究である場合は、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会の「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」の分類C（当該薬物の評価とは直接関係しない探索的研究）に該当する研究が、付随研究の審査の対象となります。（分類A及び分類Bは対象外（本体治験としてIRB審査致します）） 申請しようとする研究が「分類C」であることを確認した上で所定の書式の提出をお願い致します。</p>	(削除)	付随研究に係る審査対象研究及び申請資料、手順の変更を明記した																																				
p.6	<p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>1部</td> <td>事前審査後、固定したもの</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票</td> <td>岡大様式付-2号</td> <td>1部</td> <td>事前審査後、固定したもの</td> </tr> </tbody> </table>	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	1部	事前審査後、固定したもの	付随研究確認票	岡大様式付-2号	1部	事前審査後、固定したもの	<p>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。</p> <p>C-1.ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項</td> <td>岡大様式付-8号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>C-2.ゲノム・遺伝子以外の解析を目的とした試料・情報提供の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>1部</td> <td>事前審査後、固定したもの</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票</td> <td>岡大様式付-2号</td> <td>1部</td> <td>事前審査後、固定したもの</td> </tr> </tbody> </table>	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	1部		ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	1部		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	1部	事前審査後、固定したもの	付随研究確認票	岡大様式付-2号	1部	事前審査後、固定したもの	付随研究に係る審査対象研究及び申請資料、手順の変更を明記した
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	1部	事前審査後、固定したもの																																				
付随研究確認票	岡大様式付-2号	1部	事前審査後、固定したもの																																				
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	1部																																					
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	1部																																					
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	1部	事前審査後、固定したもの																																				
付随研究確認票	岡大様式付-2号	1部	事前審査後、固定したもの																																				
p.12 13. 治験に付随する研究の審査について	<p>（「治験に付随する研究の審査について」参照） 治験依頼者等が、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た臨床研究（以下「付随研究」）の実施を希望する場合は、下記書類を提出して下さい。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡山大学様式付-1号</td> <td>1部</td> <td>(事前審査による修正等を終えたもの)</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票</td> <td>岡山大学様式付-2号</td> <td>1部</td> <td>(事前審査による修正等を終えたもの)</td> </tr> </tbody> </table> <p>上記提出書類により治験審査委員会にて審査・承認後、付随研究契約書を締結します。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	付随研究申請書	岡山大学様式付-1号	1部	(事前審査による修正等を終えたもの)	付随研究確認票	岡山大学様式付-2号	1部	(事前審査による修正等を終えたもの)	<p>付随研究の実施中に計画変更や報告が必要となった場合は、「治験に付随する研究の審査について」を参照の上、必要な書類を提出して下さい。</p>	付随研究に係る審査対象研究及び申請資料、手順の変更を明記した																								
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																				
付随研究申請書	岡山大学様式付-1号	1部	(事前審査による修正等を終えたもの)																																				
付随研究確認票	岡山大学様式付-2号	1部	(事前審査による修正等を終えたもの)																																				