

変更箇所	変更内容	10版 頁数
治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査、審査受託の項目に分けた方がわかりやすい	治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査の申請について申請方法の記載箇所を区分した。	
あいさつ文変更	最新の状況に合わせて変更	序
病院長、センター長挨拶変更	最新の状況に合わせて変更	あいさつ
品質管理部門設置に関する内容の変更	追加記載	治験の実施体制
書類提出先の記載	記載変更	治験の実施体制
品質管理部門設置に関する内容の変更	追加記載	治験の実施体制
目次に合わせて変更	記載変更	1
IRB【8月休会を追記】	記載変更	2
その他：モニタリング・監査申込手順【記載名	申し込み→に関するに変更	2
実施概要	フローチャートに変更	2
業務委託に関する契約書コピーの提出	追加記載	3
薬剤納入と治験管理用ファイルの記載内容【項目を統合】	記載変更	4
治験の申請について【責任医師の所属、職名変更は迅速審査で】	記載変更	6
計画書変更、逸脱に関して【詳細審議に関する記載方法】	記載変更	7
実施計画書等の変更【添付資料の項目追加】	追加記載	7
分担医師・協力者変更【詳細審議の場合の追加】	追加記載	8
依頼者社名・代表者変更【製造販売後臨床試験の場合の記載追加・任意様式の必要性】	記載変更	9
申請書類の提出について	治験、製造販売後臨床試験用に変更	11
受託研究経費について	平成19年7月現在に変更	13
受託研究経費について【消費税に関する記載】	消費税込みの記載変更	13, 14, 30
受託研究経費について【契約終了後1年を経過したモニタリング、監査に関する費用の記載】	追加記載	14
同意・説明文書の作成例【治験責任医師の職名追加】	追加記載	22
同意書の署名欄【欄を広くする】	記載変更	23, 24, 99, 100
表の行削除	誤記のため削除	30
治験ネットワーク利用の手順の記載変更	記載変更	31
ネットワーク参加医療機関一覧	平成19年7月現在に変更	32
審査対象の開発治験の記載内容【記載箇所頁番号の追加】	追加記載	34
臨床検査について	最新の状況に合わせて変更	38
詳細審議について【詳細審議判断に関するIRB委員長の記載方法】	記載変更	40
画像提供の手順書【電子媒体の場合の提供形式DICOM形式追加】	記載変更	41
治験の広報に関して、記載内容（予想される効果の記載方法追記）	関連資料に合わせて記載変更	42
治験の広報	本院の名称に岡山大学病院を追加	42
様式1【市販後→製造販売後】	記載変更	46
様式3【市販後→製造販売後】	記載変更	48
様式3【市販後→製造販売後】	記載変更	48
様式4【市販後→製造販売後】	記載変更	49
様式4【市販後→製造販売後】	記載変更	49
契約書の消費税に関する記載を変更 （うち消費税額及び地方消費税額〇〇〇円） ↓ （消費税及び地方消費税を含む。）	記載変更	56, 61, 108, 111, 134
様式7-3A【（の削除）】	削除	64
様式16-1【市販後→製造販売後】	記載変更	85
様式17【市販後→製造販売後】	記載変更	86
様式17【市販後→製造販売後】	記載変更	86
様式19【市販後→製造販売後】	記載変更	88
参考様式3号【「後」削除】	削除	96
参考様式4号に整理番号欄を追加	追加記載	97
モニタリング及び監査実施申請書【市販後→製造販売後】	記載変更	101
参考様式7号【市販後→製造販売後】	記載変更	101
参考様式9号【イニシャルの項目削除】	削除	104
参考様式10号【治験薬管理責任者の変更】	空欄に変更	105
参考様式11号【後の追加】	追加記載	109
契約申請の備考欄【契約申請後の資料提出の記載箇所変更】	記載変更	116
申請書類の提出について	製造販売後調査用に変更	118
受託研究経費について	平成19年7月現在に変更	120
治験審査委員会標準業務手順書第3条【薬剤部長→副薬剤部長】	記載変更	138
治験審査委員会標準業務手順書【責任医師の所属、職名変更は迅速審査で】	記載変更	141
治験審査委員会標準業務手順書第8条【保存期間の変更】	最新の状況に合わせて変更	142
治験に係わる標準業務手順書	改行位置など変更	143, 152
治験に係わる標準業務手順書第1条3項【再→	誤記のため変更	144
治験に係わる標準業務手順書第15条10項【引用先の変更】	最新の状況に合わせて変更	150
治験に係わる標準業務手順書第20条1項【引用先の変更】	最新の状況に合わせて変更	152
治験に係わる標準業務手順書第21条【保存期間の変更】	最新の状況に合わせて変更	152
モニタリング及び監査に関する手順書	報告書提出項目削除	154
製造販売後調査取扱要項第19条【保存期間の変更】	最新の状況に合わせて変更	161
治験審査委員会内規	外部委員、専門外委員を必須事務局長を副薬剤部長に変更	163, 164
治験センター内規	改行位置など変更	166
様式改訂日の確認	2007年7月に変更	全様式、参考様式
参考様式14号【病院長様の記載】【様、殿の統一性】	標準様式に合わせて、様に統一	全様式、参考様式