

契約締結後の各種方法－治験・製造販売後臨床試験－ 変更点一覧

2025年5月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由
作成日	2023年4月現在	2025年5月現在	改訂月変更
全体	臨床研究コーディネーター	担当CRC	記載整備
p2.【各種お問い合わせ先について】	いずれに問い合わせたらわからない場合は(代表)のアドレスにお問い合わせ下さい。	いずれに問い合わせたらよいかわからない場合は(代表)のアドレスにお問い合わせ下さい。	誤記訂正
p.7【各種変更申請、報告について】 7. 分担医師の変更 治験分担医師としての推薦	備考：(事務局よりご提供します)	備考：(対象医師がいる場合は事務局よりご提供します)	運用の明確化
p.8【各種変更申請、報告について】 12. 治験に係る研究会参加について	(記載なし)	治験推進部ホームページにてご案内しております【治験に係る研究会参加について】をご参照下さい。(IRB審査不要)	運用変更
p.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上、下記の書類を提出願います。(迅速審査)	治験に関する被験者の募集広告をする場合は、治験推進部へ相談と資料確認の上、下記の書類を提出願います。(迅速審査)	運用の明確化
p.8【被験者募集広告】	(記載なし)	事前確認に時間を要しますので、余裕をもってご連絡ください。	追記
p.8【被験者募集広告】	提出書類 <u>治験の広報申請書(岡山大学様式6号)</u>	提出資料 <u>治験に関する変更申請書(書式10) 事前確認必要</u>	岡山大学様式を廃止し 運用変更

項目	変更前	変更後	改訂理由
p.8【被験者募集広告】 1)院内におけるポスター提示・治験推進部ホームページを使用した被験者募集の広報 1.申請	1. 申請 掲示用ポスターあるいは治験推進部ホームページでの掲載案について、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、申請資料として下さい。また、必要に応じて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	【岡大病院内掲示のポスター、リーフレット等及び治験推進部Webサイト掲示のポスター】 ・ポスター等に下記のすべての事項の記載が必要です ・対象疾患名（疾患のわかりやすい解説も含む） ・治験についての説明 （注意事項:「抗〇〇薬」は使用可能。「〇〇の疾患に効果あり」や「△△の症状を改善する」等の効果を暗示する表現は用いないこと。） ・代表的な選択基準 ・問い合わせ先及び問い合わせ時間 ・広告掲載期間 ・当院の名称（岡山大学病院） ・治験責任医師・診療科名 【一般向け被験者募集（院外のポスター掲示、リーフレット、Web広告等）】 ・院外のポスター掲示: 掲示する場所（病院名）を書式10に記載 ・募集広告の内容、患者が実際に目にする内容の資料、募集の手順を記載した資料を添付ください。 ・被験者募集Webサイトやコールセンターを使用し、患者の情報を取り扱う場合には、その会社の個人情報保護方針も併せて申請資料としてください。 ・患者会、患者団体のWebサイトに被験者募集広告を掲載する場合には、募集内容が分かる資料及び実際に掲載された際のイメージ図を添付ください。 ・問い合わせ先として当院を掲載する場合には、治験責任医師・担当CRCにあらかじめご確認いただき手順等確認ください。	記載明確化