

【変更点一覧】治験に付随する研究の審査について

2018年3月

	変更前	変更後
治験に付随する研究の審査について 【審査対象となる付随研究】	当院で実施する治験において、当該治験薬等の評価とは関係のない目的のために、当院が被験者から提供を受けた試料等を治験依頼者等に提供し、その試料等を使用して治験依頼者等が行う臨床研究（以下「本研究」という）。ただし、本研究が岡山大学病院あるいは岡山大学の倫理委員会等で既に承認されている場合を除く。	当院で実施する治験において、当該治験薬等の評価とは関係のない目的のために、当院が被験者から提供を受けた試料等を治験依頼者等に提供し、その試料等を使用して治験依頼者等が行う臨床研究（以下「付随研究」という）。ただし、当該付随研究が岡山大学病院あるいは岡山大学の倫理委員会等で既に承認されている場合を除く。
	注)本研究がヒトゲノム・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))	(削除)
【取扱内容】	1)岡山大学病院長は、以下の条件を満たした付随研究に限り、審査申請を受理する。  2)本研究が「ゲノム・遺伝子解析」に該当する場合、岡山大学病院長は審査承認後速やかに岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長へその旨を報告する。	岡山大学病院長は、条件を満たした付随研究について、審査申請を受理する。  注)付随研究の審査の要不要については、付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)によりご確認をお願い致します。付随研究申請書により「付随研究として治験審査委員会で審査」に該当した場合のみ付随研究として審査の対象となります。該当した研究は以下のとおり所定の様式の提出をお願いします。
【条件】	1)申請に際して以下の(1)～(4)の事項について明らかにすること。 2)(5)、(6)の事項について、実施すること。 3)(1)～(6)の事項について、病院長との間で付随研究契約書(岡大様式付-3号)を締結すること。 (1)本研究の目的 ・解析する目的 ・治験との関係 (2)本研究試料の取り扱い ・匿名化に関する事項 (3)本研究の解析方法と対象となる遺伝子・バイオマーカー等 (4)本研究試料の保存・管理 ・保存・管理の責任者 ・保存方法、期間(原則10年以内とする)等 ・試料の廃棄に関すること	(削除)

	変更前	変更後
	<p>(5) 当院治験審査委員会による承認後、新たに解析する遺伝子・バイオマーカー等が追加された時の対応(新たにゲノムワイド解析等を行う場合も含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記の(1)と(3)について、企業等が設置する倫理委員会(「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省 厚生労働省 経済産業省)」)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省 厚生労働省)」あるいはそれに相当する海外の規定等に準拠した委員会)で審議し、その結果を病院長に報告すること。</li> <li>・審議結果において、疑義を生じ、病院長が試料の使用を留保した場合それに従うこと。</li> </ul> <p>(6) 付随研究契約書締結後の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年1回、病院長に本研究の実施状況を報告すること。</li> <li>・本研究終了あるいは中止時に、病院長に終了あるいは中止を報告すること。</li> <li>・本研究試料の保存期間を延長するときは、病院長に申請し承認を得ること。</li> </ul> <p>以上のことについて遵守いただける場合において、当院治験審査委員会では治験と共に付随研究に係る審査を行います。</p>	<p>(削除)</p>
【申請資料】	<p>(記載なし)</p> <p>付随研究の審査については、治験審査委員会における審査の前に、付随研究審査担当者により事前審査を行い、事前審査結果も含めて治験審査委員会にて審査致します。</p> <p>提出期限、申請資料については、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」の「I. 新規申請」の「2. 治験に付随する研究の審査について」をご参照下さい。</p>	<p>1. ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)</li> <li>2) ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項(岡山大学様式付-8号)</li> </ol> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)</li> <li>2) 付随研究確認票(岡山大学様式付-2号)</li> </ol> <p>付随研究の審査について、上記2の場合、治験審査委員会における審査の前に、付随研究審査担当者により事前審査を行い、事前審査結果も含めて治験審査委員会にて審査致します。(1. の場合は事前審査なし)</p> <p>提出期限、申請資料については、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」の「I. 新規申請」の「2. 治験に付随する研究の審査について」をご参照下さい。</p>
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	—	岡山大学様式付-8号(2018年3月版)