

他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2020年8月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由
フローチャート	<p>2019年5月現在</p> <p>IRB前月の15日まで</p> <p>申請書類の事前確認 (提出書類:「審査委受託審査に関する申請等の注意事項」参照) 申請資料案は、事務局で確認後、返送いたします。</p> <p>IRB前月末日正午までに</p> <p>IRB審査申請・契約申請 ・申請書類を治験事務局に提出ください。 (提出書類:「審査委受託審査に関する申請等の注意事項」参照) ・モニタリング・監査に係る申請書類、「治験計画の概要(事前相談ご依頼時にお知らせします)」を提出願います。</p> <p>IRB審査依頼日までに</p> <p>契約締結</p> <p>毎月第3火曜日</p> <p>IRB ・治験責任医師等に申請内容等について2~3分程度の説明を行っていただきます。(複数医療機関の場合、代表者1名で可) ・IRB後「請求書」を送付します。 支払期日までのお支払いをお願いします。</p> <p>結果通知 ・審査依頼した医療機関の長に通知します。</p> <p>治験実施 ・必要に応じて、各種手続をお願いします。 (「審査委受託審査に関する申請等の注意事項」参照)</p> <p>その他 必要に応じて 「付随研究の審査について」 「岡山治験ネットワーク利用の手順」 「モニタリング及び監査に関する標準業務手順書」を参照ください。</p>	<p>2020年8月現在</p> <p>IRB前月の15日まで</p> <p>申請書類の事前確認 (提出書類: I. 2. 「申請書類の事前確認」参照) 申請資料案は、事務局で確認後、返送いたします。</p> <p>IRB前月末日正午までに</p> <p>IRB審査申請・契約申請 ・申請書類を治験事務局に提出ください。 (提出書類: I. 4. 「IRB申請」参照) ・モニタリング・監査に係る申請書類、「治験計画の概要(事前相談ご依頼時にお知らせします)」を提出願います。</p> <p>IRB審査依頼日までに</p> <p>契約締結</p> <p>毎月第3火曜日</p> <p>IRB ・治験責任医師等に申請内容等について2~3分程度の説明を行っていただきます。(複数医療機関の場合、代表者1名で可) ・IRB後「請求書」を送付します。 支払期日までのお支払いをお願いします。</p> <p>結果通知 ・審査依頼した医療機関の長に通知します。</p> <p>治験実施 ・必要に応じて、各種手続をお願いします。 (II. 「各種変更申請、報告について」参照)</p> <p>その他 必要に応じて 「付随研究の審査について」 「岡山治験ネットワーク利用の手順」 「DDWorks21/Trial Siteの使用について」を参照ください。</p>	<p>改訂年月変更</p> <p>提出書類の参照箇所 の記載変更</p> <p>モニタリング及び監査に関する標準業務手順書の廃止による。 DDWorks21/TrialSiteシステム利用開始による。</p>

他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2020年8月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由																																																																																																								
<p>p.4 I. 新規審査</p> <p>4. IRB申請</p>	<p>4. IRB申請</p> <p>提出書類は下記のとおりです。(提出方法は「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」参照)</p> <p>各資料提出部数については事前相談のお申し出後にご案内いたします。</p> <p>a) 事務局及びIRB提出資料</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>治験審査依頼書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>1部+3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験の実施体制(審査委受託)</td> <td>岡山大学様式 審-2号</td> <td>1部+3部※</td> <td>(施設概要を添付)</td> </tr> <tr> <td>治験依頼書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+3部※</td> <td>依頼者→実施医療機関</td> </tr> <tr> <td>治験分担医師一覧</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>履歴書(責任医師)</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験実施に関する合意文書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>3部※</td> <td>治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者の健康被害に対する補償について</td> <td></td> <td>3部※</td> <td>CROが支援する場合はCROの手順も提出要</td> </tr> <tr> <td>付保証明書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>症例報告書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td>原則提出不要</td> </tr> <tr> <td>治験案概要書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>製造販売後臨床試験の場合は治験を製造販売後臨床試験に置き換えて下さい。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	治験審査依頼書	依頼施設様式	1部+3部※		治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式 審-2号	1部+3部※	(施設概要を添付)	治験依頼書	依頼施設様式	(写)1部+3部※	依頼者→実施医療機関	治験分担医師一覧	依頼施設様式	(写)1部+3部※		履歴書(責任医師)	依頼施設様式	(写)1部+3部※		治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	3部※	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書	同意・説明文書		3部※		被験者の健康被害に対する補償について		3部※	CROが支援する場合はCROの手順も提出要	付保証明書		3部※		治験実施計画書		3部※		症例報告書		3部※	原則提出不要	治験案概要書		3部※		<p>4. IRB申請</p> <p>申請締め切りはIRB開催前月末日(土日祝日除く)の正午、提出書類は下記のとおりです。</p> <p>【当院の治験関連文書の電磁化について】</p> <p>2020年3月期の治験審査委員会より、DDWorks21/Trial Site (以下、Trial Site) という治験関連文書の電磁的保管システムを利用して、治験手続きを行っています。</p> <p>当部ホームページに「DDWorks21/Trial Siteの使用について」を設けておりますので、当該ページを確認いただき、利用方法をご理解いただいた上、以下のご案内事項において、提出方法をTrial Siteとしている文書等については、「システム化業務フロー」(IRB申請資料の提出(審査委受託審査)①~③案のいずれか)に則り手続きを行っていただきますようお願い致します。</p> <p>a) 事務局及びIRB提出資料</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>治験審査依頼書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験の実施体制(審査委受託)</td> <td>岡山大学様式 審-2号</td> <td>Trial Site</td> <td>(施設概要を添付)</td> </tr> <tr> <td>治験依頼書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>Trial Site</td> <td>依頼者→実施医療機関</td> </tr> <tr> <td>治験分担医師一覧</td> <td>依頼施設様式</td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>履歴書(責任医師)</td> <td>依頼施設様式</td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験実施に関する合意文書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>Trial Site</td> <td>治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者の健康被害に対する補償について</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td>CROが支援する場合はCROの手順も提出要</td> </tr> <tr> <td>付保証明書</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>症例報告書</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td>原則提出不要</td> </tr> <tr> <td>治験案概要書</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>製造販売後臨床試験の場合は治験を製造販売後臨床試験に置き換えて下さい。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	治験審査依頼書	依頼施設様式	Trial Site		治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式 審-2号	Trial Site	(施設概要を添付)	治験依頼書	依頼施設様式	Trial Site	依頼者→実施医療機関	治験分担医師一覧	依頼施設様式	Trial Site		履歴書(責任医師)	依頼施設様式	Trial Site		治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	Trial Site	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書	同意・説明文書		Trial Site		被験者の健康被害に対する補償について		Trial Site	CROが支援する場合はCROの手順も提出要	付保証明書		Trial Site		治験実施計画書		Trial Site		症例報告書		Trial Site	原則提出不要	治験案概要書		Trial Site		<p>DDWorks21/TrialSiteシステム利用開始による</p>
	提出書類	様式No.	提出部数	備考																																																																																																							
	治験審査依頼書	依頼施設様式	1部+3部※																																																																																																								
治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式 審-2号	1部+3部※	(施設概要を添付)																																																																																																								
治験依頼書	依頼施設様式	(写)1部+3部※	依頼者→実施医療機関																																																																																																								
治験分担医師一覧	依頼施設様式	(写)1部+3部※																																																																																																									
履歴書(責任医師)	依頼施設様式	(写)1部+3部※																																																																																																									
治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	3部※	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書																																																																																																								
同意・説明文書		3部※																																																																																																									
被験者の健康被害に対する補償について		3部※	CROが支援する場合はCROの手順も提出要																																																																																																								
付保証明書		3部※																																																																																																									
治験実施計画書		3部※																																																																																																									
症例報告書		3部※	原則提出不要																																																																																																								
治験案概要書		3部※																																																																																																									
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																																																																																								
治験審査依頼書	依頼施設様式	Trial Site																																																																																																									
治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式 審-2号	Trial Site	(施設概要を添付)																																																																																																								
治験依頼書	依頼施設様式	Trial Site	依頼者→実施医療機関																																																																																																								
治験分担医師一覧	依頼施設様式	Trial Site																																																																																																									
履歴書(責任医師)	依頼施設様式	Trial Site																																																																																																									
治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	Trial Site	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書																																																																																																								
同意・説明文書		Trial Site																																																																																																									
被験者の健康被害に対する補償について		Trial Site	CROが支援する場合はCROの手順も提出要																																																																																																								
付保証明書		Trial Site																																																																																																									
治験実施計画書		Trial Site																																																																																																									
症例報告書		Trial Site	原則提出不要																																																																																																								
治験案概要書		Trial Site																																																																																																									
	<p>b) 事務局提出資料</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>モニタリング及び監査実施申請書</td> <td>岡山大学様式 4号</td> <td>メール又は紙媒体1部</td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリング及び監査実施者実績書※</td> <td></td> <td>1部</td> <td>事前ヒアリング時交付したもの</td> </tr> </tbody> </table> <p>※モニタリング及び監査実施申請書には申請時点でのモニター及び監査実施者を全て記載して下さい。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式 4号	メール又は紙媒体1部		モニタリング及び監査実施者実績書※		1部	事前ヒアリング時交付したもの	<p>b) 事務局提出資料</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>モニタリング及び監査実施申請書</td> <td>岡山大学様式 4号</td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリング及び監査実施者実績書※</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td>治験推進部ホームページからダウンロード</td> </tr> </tbody> </table> <p>※モニタリング及び監査実施申請書には申請時点でのモニター及び監査実施者を全て記載して下さい。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式 4号	Trial Site		モニタリング及び監査実施者実績書※		Trial Site	治験推進部ホームページからダウンロード	<p>DDWorks21/TrialSiteシステム利用開始による 現状に合わせた</p>																																																																																
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																																																																																								
モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式 4号	メール又は紙媒体1部																																																																																																									
モニタリング及び監査実施者実績書※		1部	事前ヒアリング時交付したもの																																																																																																								
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																																																																																								
モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式 4号	Trial Site																																																																																																									
モニタリング及び監査実施者実績書※		Trial Site	治験推進部ホームページからダウンロード																																																																																																								
	<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(G又はH)</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>事前確認後、固定したもの</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>事前確認後、固定したもの</td> </tr> </tbody> </table> <p>C-2.治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて付随研究計画書を審査する場合(F)</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>予備審査後、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>予備審査後、固定したもの</td> </tr> <tr> <td>付随研究実施計画書</td> <td></td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意書、同意撤回書※</td> <td>岡山大学様式 岡-1号・岡-2号</td> <td>-</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	1部	事前確認後、固定したもの	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	事前確認後、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	予備審査後、固定したもの	付随研究確認票	岡大様式付-2号	1部	予備審査後、固定したもの	付随研究実施計画書		-		同意・説明文書(治験依頼者案)		-		同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 岡-1号・岡-2号	-	(//) ※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>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(G又はH)</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>Trial Site</td> <td>事前確認後、固定したもの</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>Trial Site</td> <td>事前確認後、固定したもの</td> </tr> </tbody> </table> <p>C-2.治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて付随研究計画書を審査する場合(F)</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>Trial Site</td> <td>予備審査後、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>Trial Site</td> <td>予備審査後、固定したもの</td> </tr> <tr> <td>付随研究実施計画書</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意書、同意撤回書※</td> <td>岡山大学様式 岡-1号・岡-2号</td> <td>Trial Site</td> <td>予備審査後、固定したもの ※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	Trial Site	事前確認後、固定したもの	ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	Trial Site	事前確認後、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	Trial Site	予備審査後、固定したもの	付随研究確認票	岡大様式付-2号	Trial Site	予備審査後、固定したもの	付随研究実施計画書		Trial Site		同意・説明文書(治験依頼者案)		Trial Site		同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 岡-1号・岡-2号	Trial Site	予備審査後、固定したもの ※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>DDWorks21/TrialSiteシステム利用開始による</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	1部	事前確認後、固定したもの																																																																																																								
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	事前確認後、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	予備審査後、固定したもの																																																																																																								
付随研究確認票	岡大様式付-2号	1部	予備審査後、固定したもの																																																																																																								
付随研究実施計画書		-																																																																																																									
同意・説明文書(治験依頼者案)		-																																																																																																									
同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 岡-1号・岡-2号	-	(//) ※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	Trial Site	事前確認後、固定したもの																																																																																																								
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	Trial Site	事前確認後、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	Trial Site	予備審査後、固定したもの																																																																																																								
付随研究確認票	岡大様式付-2号	Trial Site	予備審査後、固定したもの																																																																																																								
付随研究実施計画書		Trial Site																																																																																																									
同意・説明文書(治験依頼者案)		Trial Site																																																																																																									
同意書、同意撤回書※	岡山大学様式 岡-1号・岡-2号	Trial Site	予備審査後、固定したもの ※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																																																																																																								

他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2020年8月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由																								
p.5	<p>0-3.治験薬の評価とは関係のない付随研究（ゲノム・遺伝子解析を除く）にて付随研究計画書を審査しない場合（H）</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>関大様式付-1号</td> <td>—</td> <td>事前確認後、固定したもの</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項</td> <td>関大様式付-10号</td> <td>—</td> <td>事前確認後、固定したもの</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. IRB 原則として、申請を受付した月の翌月の治験審査委員会（原則第3火曜日）で審査されます。治験責任医師等は、治験審査委員会において申請内容（治験の目的・方法、前段階の治験成績、副作用、被験者のメリット）等について2～3分程度の説明を行っていただきます。なお、複数医療機関による同日審査の場合は、代表者1名の出席で差し支えありません。</p> <p>審査結果については、「治験審査結果通知書」にて、治験実施医療機関の長に通知します。当院での「治験審査委員会議事録（審査を依頼された治験に関する箇所のみ）」は、作成後、適宜送付します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。</p> <p>審査にて「修正の上で承認」の通知を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（依頼施設様式）を提出して下さい。</p> <p>II. 有害事象、新たな安全性に関する報告</p> <p>1. 実施医療機関での重篤な有害事象の発生</p> <p>2. 安全性情報等に関する情報の入手</p> <p>1. 2. 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」を参照の上、書類を提出して下さい。</p> <p>審査結果については、「治験審査結果通知書」にて、治験実施医療機関の長に通知します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	付随研究申請書	関大様式付-1号	—	事前確認後、固定したもの	ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項	関大様式付-10号	—	事前確認後、固定したもの	<p>0-3.治験薬の評価とは関係のない付随研究（ゲノム・遺伝子解析を除く）にて付随研究計画書を審査しない場合（H）</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>関大様式付-1号</td> <td>Trial Site</td> <td>事前確認後、固定したもの</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項</td> <td>関大様式付-10号</td> <td>Trial Site</td> <td>事前確認後、固定したもの</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. IRB 原則として、Trial Siteにて申請した月（締切：IRBの前月の最終営業日正午）の翌月の治験審査委員会（原則第3火曜日）で審査されます。新規申請にあたり、治験責任医師等は、治験審査委員会において申請内容（治験の目的・方法、前段階の治験成績、副作用、被験者のメリット）等について2～3分程度の説明を行っていただきます。なお、複数医療機関による同日審査の場合は、代表者1名の出席で差し支えありません。</p> <p>審査結果については、Trial Siteにより「治験審査結果通知書」にて治験実施医療機関の長に通知します。当院での「治験審査委員会議事録（審査を依頼された治験に関する箇所のみ）」は、作成後、適宜送付します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。</p> <p>審査にて「修正の上で承認」の通知を受けた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（依頼施設様式）をTrial Siteにて提出して下さい。</p> <p>削除</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	付随研究申請書	関大様式付-1号	Trial Site	事前確認後、固定したもの	ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項	関大様式付-10号	Trial Site	事前確認後、固定したもの	<p>DDWorks21/TrialSiteシステム利用開始による</p> <p>次項に含めた</p>
提出書類	様式No.	提出部数	備考																								
付随研究申請書	関大様式付-1号	—	事前確認後、固定したもの																								
ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項	関大様式付-10号	—	事前確認後、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	関大様式付-1号	Trial Site	事前確認後、固定したもの																								
ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項	関大様式付-10号	Trial Site	事前確認後、固定したもの																								

項目	変更前	変更後	改訂理由
p.6	<p>Ⅲ. 各種変更申請、報告について</p> <ol style="list-style-type: none"> 治験責任医師の変更（所属、職名の変更も含む；職名変更の場合も履歴書要） 実施状況の報告 治験の終了（中止・中断）報告書 <ol style="list-style-type: none"> 責任医師からの報告 治験依頼者からの報告 <ol style="list-style-type: none"> 医薬品製造販売承認報告書 開発の中止等に関する報告書 実施計画書等の変更（期間延長等） 実施計画書からの逸脱 治験分担医師の変更 <p>以上の場合は、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」を参照の上、書類を提出して下さい。</p> <p>審査結果については、「治験審査結果通知書」にて、治験実施医療機関の長に通知します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。</p>	<p>Ⅱ. 各種変更申請、報告について</p> <ol style="list-style-type: none"> 有害事象、新たな安全性に関する報告 治験責任医師の変更（所属、職名の変更も含む；職名変更の場合も履歴書要） 実施状況の報告 治験の終了（中止・中断）報告書 <ol style="list-style-type: none"> 責任医師からの報告 治験依頼者からの報告 <ol style="list-style-type: none"> 医薬品製造販売承認報告書 開発の中止等に関する報告書 実施計画書等の変更 実施計画書からの逸脱 治験分担医師の変更 被験者募集広告 <p>上記の場合は、「手続きに関するご案内」の「契約締結後の各種申請方法」を参照の上、書類を提出して下さい。</p> <p>上記のうち、当院治験審査委員会では以下の事項を迅速審査の対象としています。 実施計画書等の変更（実施体制等変更）、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告、期間延長等</p> <p>審査結果については、Trial Siteにて「治験審査結果通知書」にて、治験実施医療機関の長に通知します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、治験責任医師、治験依頼者へ「治験に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。</p>	現状に合わせた
	<p>V. 契約関係、変更申請、その他の支払等</p> <ol style="list-style-type: none"> 治験依頼書の治験期間の記載について 依頼者の社名・代表者等の変更 担当者の変更 <p>以上の場合は「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」を参照してください。</p>	<p>Ⅲ. 契約関係、変更申請、その他の支払等</p> <ol style="list-style-type: none"> 治験実施計画書上の治験期間の記載変更及び契約期間変更について 依頼者の社名・代表者等の変更 担当者の変更 <p>以上の場合は「手続きに関するご案内」の「契約締結後の各種申請方法」を参照してください。</p>	記載整備、現状に合わせた
	<p>Ⅵ. 申請書類の提出方法について</p> <p>申請書類提出にあたっては、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」の申請書類のファイリング方法について を参照して下さい。</p>	削除	DDWorks21/TrialSiteシステム利用開始による