

「岡山大学病院における製造販売後調査等の取り扱いについて」  
第4版→第5版への改訂一覧表

2014年8月改訂

項	項目	変更前	変更後	改訂理由
表紙	—	第4版 2013年8月	第5版 2014年8月	版番号変更 改訂年月を変更
様式全般	—	2013年8月版	2014年8月版	改訂年月を変更
p.3 I. 新規申請	1. 事前ヒアリング	担当: 治験推進部・治験管理主任	担当: 治験推進部	現状に併せて記載整備
		治験推進部 製造販売後調査担当メールアドレス chiken@hp.okayama-u.ac.jp	治験推進部 製造販売後調査担当メールアドレス sirbdesk@hp.okayama-u.ac.jp	現状に併せて記載整備
	2. 新規申請 提出部数	1部/IRB用コピー18部	1部/ (削除)	治験審査委員会資料の電子化 に伴い変更
	2. 新規申請 備考	IRB用18部は、様式3、4を両面コピーあるいは ホチキス止めして18セット作成して下さい。	(削除)	治験審査委員会資料の電子化 に伴い変更
		※実施要綱、調査票等はA4二つ穴あきフラット ファイル(メーカー、色問わず)に綴じて提出を お願いします。	※実施要綱、調査票等はA4二つ穴あきフラット ファイル(メーカー・色問わず。表紙に調査・依頼 者名等記載不要)に綴じて提出をお願いします。 注)いずれの様式も押印不要です。(提出前に 担当医師の事前確認を行って下さい。また様式 は押印して提出いただいても結構です。)	手続き方法を明記した
	4. 治験審査委員会 (IRB)	原則として、IRB迅速審査にて審査され、その 結果は申請した月の翌月のIRB(毎月第3火曜 日開催)にて報告されます。	原則として、IRB迅速審査にて随時審査され、 その結果は申請した月の翌月のIRB(毎月第3 火曜日開催)にて報告されます。	手続き方法を明記した
p.4 II. 各種変更 申請、報告に ついて	1. 期間の変更	実施期間中に期間の変更を行う場合は、下記 の書類を提出して下さい。期間の変更の提出期 限については、契約期間終了付きの前月末ま でとします。	実施期間中に期間の変更を行う場合は、契約 期間終了月の前月末までに下記の書類を提出 して下さい。	記載整備
		症例数、調査票数の変更を行う場合は、「目標 とする被調査者数に関する確認書」にて変更し ますので、治験推進部に変更をお申し出くだ さい。	症例数、調査票数の変更を行う場合は、「目標 とする被調査者数に関する確認書(製販様式10 号)」に新たな症例数、調査票数を記載の上、提 出下さい。	「目標とする被調査者数に関する 確認書」の様式番号付番によ る変更、記載整備
	3. 分担医師の変更	なお、責任医師の所属・職名変更契約書につ いては、別途病院長より所属・職名変更届を通知 しますので、上記手続きは不要です。	(削除)	現状に合わせて記載整備
p.18 新様式の追加	製販様式10号	—	目標とする被調査者数に関する確認書	新たに様式として追加