

項目	変更前	変更後	改訂理由																								
治験・製造販売後臨床試験の申請のフローチャート	2018年5月現在	2018年12月現在	改訂月変更																								
p.3 1. 施設調査	また、治験薬等の評価とは関係のない目的のために、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用して行う臨床研究を計画されている場合は、その旨お申し出ください。	また、 <u>治験実施時にゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されていない研究あるいは治験薬等の評価とは関係のない目的のために</u> 、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用して行う臨床研究を計画されている場合は、その旨お申し出ください。	付随研究の審査対象の見直しによる変更																								
p.3 【治験に付随する研究の審査について(実施する場合)】	治験薬等の評価とは関係のない目的のために、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用する臨床研究(以下「付随研究」)については、場合により治験の事前ヒアリングとは別に、付随研究審査担当者における予備審査が必要となります。	<u>治験実施時にゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されていない研究あるいは治験薬等の評価とは関係のない目的のために</u> 、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用する臨床研究(以下「付随研究」)については、場合により治験の事前ヒアリングとは別に、付随研究審査担当者における予備審査が必要となります。	付随研究の審査対象の見直しによる変更																								
p.4 2. 事前ヒアリングの申込み	<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>治験実施計画書</td> <td></td> <td>4部※</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	治験実施計画書		4部※		<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>治験実施計画書</td> <td></td> <td>4部※ + 1部</td> <td>1部はファイリング不要。</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	治験実施計画書		4部※ + 1部	1部はファイリング不要。	提出部数変更								
提出書類	様式No.	提出部数	備考																								
治験実施計画書		4部※																									
提出書類	様式No.	提出部数	備考																								
治験実施計画書		4部※ + 1部	1部はファイリング不要。																								
p.5 2. 事前ヒアリングの申込み	【再生医療等製品の申請】 統一書式、岡大書式においては、「再生医療等製品」の区分がないことから、「医薬品」又は「医療機器」のいずれかを準用します。申請書式の作成に際しては、予め治験推進部副部長と協議の上、「医薬品」又は「医療機器」のいずれを準用するか決定した上で作成をお願いします。	(削除)	統一書式の変更による																								
p.5 4. IRB申請 a) 事務局及びIRB提出資料	<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>履歴書※1</td> <td>書式1</td> <td>1部 + 4部※4</td> <td>事務局が依頼者、医療機関保管用として2部作成。</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	履歴書※1	書式1	1部 + 4部※4	事務局が依頼者、医療機関保管用として2部作成。	<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>履歴書※1</td> <td>書式1</td> <td>1部 + 4部※4</td> <td>治験推進部で依頼者、医療機関保管用として2部作成。</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	履歴書※1	書式1	1部 + 4部※4	治験推進部で依頼者、医療機関保管用として2部作成。	現状に合わせて変更								
提出書類	様式No.	提出部数	備考																								
履歴書※1	書式1	1部 + 4部※4	事務局が依頼者、医療機関保管用として2部作成。																								
提出書類	様式No.	提出部数	備考																								
履歴書※1	書式1	1部 + 4部※4	治験推進部で依頼者、医療機関保管用として2部作成。																								
p.7 II. 有害事象、新たな安全性に関する報告 1. 院内での重篤な有害事象の発生	治験実施期間中、院内で重篤な有害事象が発生した場合は、下記の書類を提出して下さい。 (医薬品製造販売後臨床試験、医療機器治験、医療機器製造販売後臨床試験については、書式12をそれぞれ書式13、書式14、書式15と読み替え)	治験実施期間中、院内で重篤な有害事象が発生した場合は、下記の書類を提出して下さい。 (<u>医薬品製造販売後臨床試験、医療機器治験、医療機器製造販売後臨床試験、再生医療等製品治験、再生医療等製品製造販売後臨床試験については、書式12をそれぞれ書式13、書式14、書式15、書式19、書式20と読み替え</u>)	統一書式の変更による																								
	<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>重篤な有害事象に関する報告書(第一報)※</td> <td>書式12-1</td> <td>1部</td> <td>(責任医師が2部作成し、1部は依頼者へ提出)</td> </tr> <tr> <td>重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)※</td> <td>書式12-1、 書式12-2</td> <td>1部</td> <td>(責任医師が2部で作成し、1部は依頼者へ提出)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※書式12-1は早期の報告用、書式12-2は詳細内容の報告用になります。詳細内容が把握できない場合は書式12-1のみを提出し、書式12-2は詳細内容が分かり次第、改めて治験審査委員会に提出して下さい。なお、書式12-2の代わりに任意様式も使用可能です。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	重篤な有害事象に関する報告書(第一報)※	書式12-1	1部	(責任医師が2部作成し、1部は依頼者へ提出)	重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)※	書式12-1、 書式12-2	1部	(責任医師が2部で作成し、1部は依頼者へ提出)	<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>重篤な有害事象に関する報告書(第一報)※</td> <td>書式12</td> <td>1部</td> <td>(責任医師が2部作成し、1部は依頼者へ提出)</td> </tr> <tr> <td>重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)※</td> <td>詳細記載用書式</td> <td>1部</td> <td>(責任医師が2部で作成し、1部は依頼者へ提出)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※書式12は早期の報告用、詳細記載用書式は詳細内容の報告用になります。詳細内容が把握できない場合は書式12のみを提出し、<u>詳細記載用書式は詳細内容が分かり次第、改めて治験審査委員会に提出して下さい。なお、詳細記載用書式の代わりに任意様式も使用可能です。</u></p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	重篤な有害事象に関する報告書(第一報)※	書式12	1部	(責任医師が2部作成し、1部は依頼者へ提出)	重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)※	詳細記載用書式	1部	(責任医師が2部で作成し、1部は依頼者へ提出)	
提出書類	様式No.	提出部数	備考																								
重篤な有害事象に関する報告書(第一報)※	書式12-1	1部	(責任医師が2部作成し、1部は依頼者へ提出)																								
重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)※	書式12-1、 書式12-2	1部	(責任医師が2部で作成し、1部は依頼者へ提出)																								
提出書類	様式No.	提出部数	備考																								
重篤な有害事象に関する報告書(第一報)※	書式12	1部	(責任医師が2部作成し、1部は依頼者へ提出)																								
重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)※	詳細記載用書式	1部	(責任医師が2部で作成し、1部は依頼者へ提出)																								

項目	変更前	変更後	改訂理由																																																																							
	<p>詳細審査が必要と判断された場合は、被験者の登録は一時中断して下さい。また、詳細審査の場合は、治験責任医師等にIRBに出席し、有害事象の発生した経緯等について説明して頂きます。</p>	<p>詳細審査の場合は、治験責任医師等にIRBに出席し、有害事象の発生した経緯等について説明して頂きます。</p>																																																																								
<p>p.14 統一書式作成分担表</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">統一書式番号</th> <th rowspan="2">資料名</th> <th colspan="3">作成者</th> </tr> <tr> <th>依頼者</th> <th>医師、CRC</th> <th>治験事務局</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>書式 12-1</td> <td>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>書式 12-2</td> <td>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験：詳細記載用)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>書式 13-1</td> <td>有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>書式 13-2</td> <td>有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>書式 15</td> <td>有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	統一書式番号	資料名	作成者			依頼者	医師、CRC	治験事務局	書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	○	○	○	書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験：詳細記載用)	○	○	○	書式 13-1	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	○	○	○	書式 13-2	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)	○	○	○	書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	○	○	○	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">統一書式番号</th> <th rowspan="2">資料名</th> <th colspan="3">作成者</th> </tr> <tr> <th>依頼者</th> <th>医師、CRC</th> <th>治験事務局</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>書式 12</td> <td>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>書式 13</td> <td>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>書式 15</td> <td>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>書式 18</td> <td>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>書式 20</td> <td>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>詳細記載用書式、</td> <td>(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 18、書式 20 の詳細記載用)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	統一書式番号	資料名	作成者			依頼者	医師、CRC	治験事務局	書式 12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	○	○	○	書式 13	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	○	○	○	書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	○	○	○	書式 18	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)	○	○	○	書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	○	○	○	詳細記載用書式、	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 18、書式 20 の詳細記載用)	○	○	○	<p>統一書式の変更による</p>
統一書式番号	資料名			作成者																																																																						
		依頼者	医師、CRC	治験事務局																																																																						
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	○	○	○																																																																						
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験：詳細記載用)	○	○	○																																																																						
書式 13-1	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	○	○	○																																																																						
書式 13-2	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)	○	○	○																																																																						
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	○	○	○																																																																						
統一書式番号	資料名	作成者																																																																								
		依頼者	医師、CRC	治験事務局																																																																						
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	○	○	○																																																																						
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	○	○	○																																																																						
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	○	○	○																																																																						
書式 18	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)	○	○	○																																																																						
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	○	○	○																																																																						
詳細記載用書式、	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 18、書式 20 の詳細記載用)	○	○	○																																																																						
<p>p.15 審査について I. 詳細審査</p>	<p>①院内での重篤な有害事象の発生 判断基準…原則として治験薬との因果関係があると判断された場合 治験審査委員会で治験の継続の可否が決定されるまで、被験者の新規登録は原則として中断して下さい。</p>	<p>①院内での重篤な有害事象の発生 判断基準…治験薬との因果関係があると判断された場合等</p>	<p>現状に合わせた</p>																																																																							