

(治験取扱規則運用細則別表) 変更申請の取扱い(規則第10条第4項および運用細則第4条)

製造販売後臨床試験では、「治験」を「試験」と読み替えるものとする。

薬 GCP : 厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」

機 GCP : 厚生労働省令「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」

制定 平成28年4月1日(第1.0版)

改訂 平成28年7月26日(第2.0版)

改訂 平成29年12月25日(第3.0版)

分類	定義と取り扱い	事例	備考(設定根拠)
A. 通常審査(継続審査)	<p>治験の実施、被験者に対する有効性・安全性あるいは参加の意思決定に関わるもので、下記BおよびCを除く。</p> <p>病院長は、軽微な変更とは見なされない場合、規則第6条に準じて委員会に諮る。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書改訂 2) 治験薬概要書の改訂 3) 治験責任医師の変更 4) 説明文書・同意文書改訂 5) 被験者募集等に関わる広告・ポスター 6) 被験者への支払いに関する資料およびこれに伴う説明文書等の変更(症例数変更を除く) 7) 医師主導の治験におけるモニタリングに関する手順書、監査に関する計画書および業務に関する手順書および治験薬の管理に関する手順書等の改訂 8) 医師主導治験におけるモニタリング・監査結果報告書 9) 医師主導治験における治験の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合、及び実 	

		施に係る業務の一部を委託する場合 10) 遺伝子解析に係る変更	
B. 軽微な変更としての審査（継続審査） ●急がない場合：委員会審査（事前または当日審査） ●急ぐ場合：迅速審査（急ぐ理由を付して委員長決裁）、次回報告	治験の実施に重大な影響を与えないもの、かつ、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させないもののみに関わる変更。下記Cを除く。 主として実施症例数の追加、被験者への負担を大幅に増大させない範囲の検査等の追加や当院での実施体制の変更に關わるものである。 病院長は、変更申請を治験審査委員会に諮り、承認を得る。必要に応じて委員長による迅速審査（決済）が可能である。	1) 1年を超えない場合の治験実施期間延長およびこれに伴う関連文書の変更 2) 被験者への負担を大幅に増大させない範囲の検査等の追加または軽微な変更 3) IRB承認症例数追加およびこれに伴う説明文書等の変更 4) 治験責任医師の所属・職名等の変更、治験分担医師追加・削除およびこれに伴う説明文書等の変更 5) 審査資料とした症例報告書の改訂 6) 治験薬医師管理申請書	薬GCP第28条第2項ガイダンス2(3)④および機GCP第47条第2項ガイダンス2(3)エ)に「進行中の治験に關わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。」と規定されているため、これを基に定義した。
C. 通知	実施に重大な影響を与えず、被験者への危険性を増大させず、決裁が必要でないもののみに関わる変更。 主として明らかな誤植の訂正、併用禁止薬（商品名）一覧に關	1) 治験実施計画書の改訂のうち治験依頼者側の治験実施体制変更（治験依頼者の代表者または委託会社の変更、担当モニタの変更、治験依頼者または委託会社の組織名の変更）および併用禁止薬の商品名の追加・変更 2) 企業治験における治験審査委員会既承認の	薬GCP第31条および機GCP第50条第2項に、病院長が治験審査委員会の意見を聴くべき項目として「治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更」との規定が

	<p>わる変更、依頼者および委託会社側の変更、および契約に関わる変更である。</p> <p>依頼者または責任医師は、委員会事務局に<u>事前にまたは事後速やかに</u>通知することとする。委員会事務局は、通知を関係者に連絡し、記録を保管する。</p>	<p>治験責任医師変更および当院の追加に係る治験実施計画書等の記載整備に関わる事項。</p> <p>他の実施医療機関に関わる変更およびその他治験の実施に重大な影響を与えない治験実施計画書等の記載整備に関わる事項</p> <p>3) 被験者登録期間延長の通知</p> <p>4) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、症例報告書その他の審査資料における誤植（明らかなもの、かつ、実施に重大な影響を与えないもの）</p> <p>5) 治験実施計画書の解釈を示した書簡</p> <p>6) 治験実施計画書において英語版が正式版である場合の日本語版の改訂</p> <p>7) 審査資料とした症例報告書におけるレイアウト変更</p> <p>8) 治験協力者変更、治験分担医師・治験協力者の所属、職名または姓等の変更（「治験分担医師・治験協力者 リスト」の提出と病院長の下承による。なお、治験分担医師の追加・削除の変更は B の軽微な変更として扱う。）およびこれに伴う説明文書・同意文書の改訂</p> <p>9) 契約期間延長</p> <p>10) 経費変更（契約症例数追加、症例実施に伴</p>	<p>あり、それ以外は治験審査委員会の意見を聴く必要がないと考えられるため。</p> <p>8) 薬 GCP 第 43 条第 1 項および機 GCP 第 63 条第 1 項ガイダンスによると、治験協力者の変更は治験審査委員会の審査対象ではないと考えられるため。また、治験分担医師および治験協力者の所属・職名変更は要件を失わない限り審査不要であるため。</p> <p>9～11) 契約事項は IRB 審査対象ではないため。</p>
--	---	--	--

		<p>う経費納入、負担軽減費追加、研究会の開催、消耗品追加、観察期中止症例分経費追加、治験協力者雇用経費、返還請求)</p> <p>11) 提供物品変更</p> <p>12) 企業治験における治験依頼者が委託する開発業務受託機関に関わる申請書</p> <p>13) 治験賠償責任保険付保証明書更新</p>	
--	--	--	--