

治験取扱規則運用細則別表 変更点一覧 (2.0版→3.0版)

変更箇所	変更前	変更後
版数	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)
A. 通常審査 ( 継 続 審 査 )	<p>事例</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書改訂</li> <li>2) 治験薬概要書の改訂</li> <li>3) 治験責任医師の変更</li> <li>4) 説明文書・同意文書改訂</li> <li>5) 被験者募集等に関わる広告・ポスター</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>8) 医師主導治験におけるモニタリング・監査結果報告書</li> </ol>	<p>事例</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書改訂</li> <li>2) 治験薬概要書の改訂</li> <li>3) 治験責任医師の変更</li> <li>4) 説明文書・同意文書改訂</li> <li>5) 被験者募集等に関わる広告・ポスター</li> <li>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 <u>(症例数変更を除く)</u></li> <li>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</li> <li>8) 医師主導治験におけるモニタリング・監査結果報告書</li> <li>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</li> <li>10) 遺伝子解析に係る変更</li> </ol>

治験取扱規則運用細則別表 変更点一覧 (2.0版→3.0版)

<p>B. 軽微な変更としての審査(継続審査)</p>	<p>定義と取り扱い                  病院長は、変更申請を<u>臨床試験審査委員会</u>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。</p>	<p>定義と取り扱い                  病院長は、変更申請を<u>治験審査委員会</u>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。</p>
	<p>事例                  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                  7) <u>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書</u></p>	<p>事例                  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</p>
<p>C. 通知</p>	<p>事例                  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</p>	<p>事例                  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</p>

治験取扱規則運用細則別表 変更点一覧 (2.0 版→3.0 版)

<p>2) 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</p>	<p><u>2) 企業治験における治験審査委員会既承認の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。</u></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</p>
--	---

治験取扱規則運用細則別表 変更点一覧 (2.0 版→3.0 版)

症例分経費追加、治験協力者雇用経費、返還請求) 11) 提供物品変更 <u>12) 開発業務受託機関と治験依頼者との契約書更新</u> 13) 治験賠償責任保険付保証明書更新	症例分経費追加、治験協力者雇用経費、返還請求) 11) 提供物品変更 <u>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</u> 13) 治験賠償責任保険付保証明書更新
--	---