

宮崎大学医学部附属病院治験取扱規程第10条に規定する変更申請の取扱いに関する申合せ

〔平成27年5月20日
治験事務局決定〕

改正 平成29年8月24日

改正 令和 2年3月3日

宮崎大学医学部附属病院治験取扱規程第10条に規定する変更申請の取扱いに関しては、この申合せの定めるところによる。

分類	定義と取り扱い	事例	備考
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、規程第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) 治験分担医師の追加・削除 5) 説明文書・同意文書改訂 6) 被験者募集等に関わる広告・ポスター（院外配布用）・被験者紹介依頼状 7) 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 	
B. 迅速審査 (継続審査) 次回委員会報告	<p>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。</p> <p>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（決裁）が可能である。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 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 2) IRB 承認症例数追加およびこれに伴う説明文書等の変更 3) 審査資料とした症例報告書の改訂 	

<p>C. 報告</p>	<p>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。</p> <p>主として明らかな誤植の訂正、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、委員会事務局に事前にまたは事後速やかに報告することとする。委員会事務局は、報告内容を関係者に連絡し、記録を保管する。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 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） 2) 審査資料とした症例報告書におけるレイアウト変更 3) 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」の提出と病院長の了承による。）およびこれに伴う説明文書・同意文書の改訂 4) 契約期間延長 	<p>3) 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、治験協力者の所属・職名の変更は要件を失わない限り審査不要であるため。</p> <p>4) 契約事項は IRB 審査対象ではない。</p>
--------------	--	---	--

(注) 製造販売後臨床試験では、「治験」を「製造販売後臨床試験」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」

再 GCP：厚生労働省令「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準」

附 則

この申合せは、平成 27 年 5 月 20 日から実施し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この申合せは、平成 29 年 8 月 24 日から実施し、平成 29 年 8 月 1 日から適用する。

附 則

この申合せは、令和 2 年 3 月 3 日から実施し、令和 2 年 3 月 1 日から適用する。