

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

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	定義と取扱い	事例	備考
A. 通常審査 (継続審査)	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。 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。	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	
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 ●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関わるものである。 病院長は、変更申請を治験審査委員会に諮り、	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) 治験責任医師の所属の変更、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 4) 審査資料とした症例報告書の改訂	

	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。		
C. 報告	<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、担当モニターの変更、治験依頼者または委託会社の組織名の変更） 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 3) 被験者登録期間延長の通知 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） 5) 治験実施計画書の解釈を示した書簡 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 7) 審査資料とした症例報告書におけるレイアウト変更 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」の提出と病院長の了承による。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 9) 契約期間延長 	<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、治験協力者の所属・職</p>

		10) 契約症例数追加 11) 開発業務受託機関と治験依頼者との契約書更新	名の変更は要件を失わない限り審査不要であるため。 9～11) 契約事項は IRB 審査対象ではない。
--	--	--	---

(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

この申し合わせは、平成27年5月20日より実施し、平成27年4月1日より適用する。