

変更に係る審査の取扱い

※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。また、製造販売後調査の事案も本取扱いに準じるものとする。
 (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」)

A. 通常審査

※IRB 審査締め切り日までに、該当資料の提出が必要

定義と取扱い	変更事項	設定根拠
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 C 及び D を除く。	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手順 (広告・ポスターの内容、募集手段や範囲に関する変更) 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	IRB 手順書 第 5 条 14 項 より <u>治験の実施への影響が及ぶものである</u> ことを前提に、被験者に対する精神的及び侵襲の可能性や危険の増大の可能性が否定できないものとして区分 ⇔ 被験者に対する精神的及び侵襲の可能性や危険の増大の可能性がない → <u>軽微な変更>迅速審査可</u> ※基本的には実施計画書本体の改訂； 上記の内容が混在するような場合では「A.通常審査」とする

B. 軽微な変更としての審査

- 急がない場合：委員会審査（事前または当日審査） ※IRB 開催 2 週間前までに資料提出（初回と同様）
- 急ぐ場合：迅速審査 ※速やかに資料提出

定義と取り扱い	変更事項	設定根拠
<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。</p> <p>下記 C D 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。また、必要に応じて迅速審査を行う。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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検査の削除等軽微な変更 3) 実施症例数追加およびこれに伴う関連文書等の変更 4) 治験責任医師の所属・職名等の変更およびこれに伴う説明文書等の変更 5) 治験分担医師追加・削除及びこれに伴う説明文書等の変更 6) 審査資料とした症例報告書の改訂 7) 審査資料とした実施施設一覧などの資料（治験実施計画書別紙等）のうち、<u>本学施設に関する変更</u> 	<p>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「「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。」と規定がある。</p>

C. 報告：IRB への“報告”事案とするもの

定義と取り扱い	変更事項	設定根拠
<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ない変更、および<u>決裁が必要でないもの</u>。</p> <p>下記 D を除く。</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通知することとする。委員会事務局は、「報告」が必要な事項については IRB に報告し記録を残す。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 企業治験における治験審査委員会承認後の治験実施計画書別紙等の当院治験責任医師の変更および当院追加に係る記載整備、および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 2) 被験者登録期間延長等の通知（レター） 3) 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） 4) 被験者募集等に関わる変更（連絡先の変更など軽微なもの） 5) 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、およびこれに伴う説明文書・同意文書の改訂 6) 治験賠償責任保険付保証明書更新 7) 治験終了報告書、開発中止等に関する報告書（含レター） 	<p>※5) 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ため左記とした。また、治験分担医師および治験協力者が所属・職名変更により経験や教育要件を損なうことはないため審査不要とした。なお、「治験分担医師・治験協力者リスト」は病院長の了承をもって実効とする。</p>

D. 資料の保管のみ：事務局で受領後、文書保管のみを行うもの

定義と取り扱い	変更事項	設定根拠
<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ない変更、および決裁が必要でないもののみに関わる変更。</p> <p>委員会事務局は、依頼者より入手した資料を病院長保管ファイルに適切に保管する。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書(含別紙)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・変更等 2) 治験実施計画書の解釈を示した書簡 3) 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 4) 審査資料とした症例報告書におけるレイアウト変更 5) 経費変更※ 	<p>※5)は 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、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、返還請求などの変更をさし、適切に契約変更を行う。なお、契約事項の変更のうち、負担軽減費の変更など被験者支払いに関連する内容は要審査とする。</p>