

近江八幡市立総合医療センター 治験審査委員会規程

治験審査委員会設置者

署名年月日：令和3年4月5日

署名：院長

白山武司



初版制定 年月日：平成10年 4月1日	施行日：平成10年4月8日
第二版改訂年月日：平成14年12月1日	施行日：平成14年12月8日
第三版改訂年月日：平成19年 5月1日	施行日：平成19年5月8日
第四版改訂年月日：平成21年10月1日	施行日：平成21年10月8日
第五版改訂年月日：平成25年 9月2日	施行日：平成25年9月9日
第六版改訂年月日：平成28年 4月12日	施行日：平成28年4月15日
第七版改訂年月日：平成29年 10月10日	施行日：平成29年10月15日
第八版改訂年月日：令和2年 4月13日	施行日：令和2年4月20日
第九版改訂年月日：令和3年 4月5日	施行日：令和3年4月12日

目次

第 1 章 治験審査委員会	
(目的と適用範囲)	3
(治験審査委員会の責務)	3
(治験審査委員会の設置及び構成)	3
(治験審査委員会の業務)	4
(治験審査委員会の運営)	7
(他の治験審査委員会への治験調査審議の委託)	8
(被験者の治験への参加)	9
(迅速審査)	9
第 2 章 治験審査委員会事務局	
(治験審査委員会事務局)	10
(治験審査委員会の運営)	10
(治験審査委員会議事録、会議の記録の概要の作成)	10
(審査結果報告書の作成及び報告)	11
(治験審査委員会関連情報の公表)	11
第 3 章 記録の保存	
(記録の保存)	12

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は近江八幡市立総合医療センターの、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、「GCP省令」という。）並びにGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」並びにそれら省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GPSP (GPMS) 省令等」という)、「治験の実施に係る標準業務手順書」に則って、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本規程は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
 - 3 医薬品の再審査申請・再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本規程において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 医療機器等の臨床試験を行う場合には、本規程において「治験」とあるのを「医療機器等臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 5 書式については、最新の統一書式を使用するものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的質及び成績の信頼性を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にあるものを被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、GCP省令等に定める実施医療機関の長が設置した治験審査委員会として「治験審査委員会規程」により組織するものとする。
- 2 治験審査委員長は、委員の互選により選出する。
 - 3 治験審査委員長は、その職務を代行する副委員長をあらかじめ指名する。

- 4 治験審査委員長は、委員会を招集し議長となる。なお委員長自らが治験責任医師を務める審査においては副委員長が議長となる。
- 5 委員会は、次に掲げる10名以上の委員をもって組織する。
 - (1) 近江八幡市立総合医療センターの診療部医師 若干名
 - (2) 近江八幡市立総合医療センター 薬剤部 部長又は指名された者
 - (3) 近江八幡市立総合医療センター 看護部 部長又は指名された者
 - (4) 医学、歯学又は薬学等の自然科学の知識を有する者以外の者 若干名
 - (5) 当院及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有しない者 若干名
 - (6) その他院長が必要と認める者（当院及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有せず、かつ、院長と利害を有しない者）
 - (7) 男女両性にて構成する。
- 6 前項第1号、第4号及び第5号の委員は院長が指名し、委員の任期は、官職により指定される者を除き2年とし、再任を妨げない。
- 7 委員会委員の任期満了又は特別の事由により委員に欠員が生じた場合における後任の委員の指名については、院長が指名するものとする。なお特別の事由により委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。
- 8 本治験審査委員会の設置者である近江八幡市立総合医療センター 院長（以下、「設置者」という）は治験審査委員会の要請を受けて委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
- 9 設置者は多数の委員候補を常時確保し、調査審議を行おうとする治験毎に適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは可能である。その場合、委員名簿の委員構成は当該治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うこととする。また当該治験で選任された以外の委員候補が代行することは不可である。

（治験審査委員会の業務）

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書」（書式4）と共に次の最新の資料を調査審議を依頼する院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書・治験機器概要書または添付文書
- 3) 症例報告書の見本（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書においてはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。）
- 4) 説明文書と同意文書
- 5) 治験の費用負担について説明した文書
- 6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 7) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- 8) 被験者の安全等に係わる報告

- 9) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト）調査審議を依頼する院長が必要と認めた場合は治験分担医師の履歴書
- 10) 治験協力費に関する資料
 - 11) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2写し）
 - 12) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 13) 自ら治験を実施するものが審査依頼をする場合、治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記録した資料
 - (1) モニタリングに関する手順書
 - (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (3) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (4) GCP省令の規程により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事するものを行う通知に関する事項を記載した文書
 - (5) 実施医療機関が自ら治験を実施するものの求めに応じてGCP省令第41号第2号各項に上げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP第46条に規程する場合を除く）には、自ら治験を実施するものは治験を中止できる旨を記載した文書
 - (6) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - 14) 治験を共同で実施する医療機関の紹介パンフレット（多施設共同治験の場合）
 - 15) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する次の事項について治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議に努め、その記録を作成する。なお、委員会審査、迅速審査、報告等の別は本手順書別紙に定めるとともに、迅速審査については本規程第7条に規定する。
 - 1) 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - 2) 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の「履歴書（書式1）」により検討すること。なお治験分担医師についても、治験分担医師になるべき者の氏名リストもしくは治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1））により検討を行う。
 - 3) 治験の目的、計画及び実施が倫理的、科学的に妥当なものであり、当該治験が当院において実施又は継続するのに適当であること。

- 4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する）
 - 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験においてはGCP省令並びに答申GCP「7-2-2 被験者の同意取得が困難な場合」、「7-2-3 非治療的試験」、「7-2-4 緊急状況下における救命的治験」及び「7-2-5 被験者が同意文書等を読めない場合」の規定に従っていることを確認すること。なお、治験審査委員長が必要と認める場合には、近江八幡市立総合医療センター倫理委員会に意見を求めることができる）
 - 6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（実施医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
 - 7) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること（支払いがある場合は、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）
 - 8) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
 - 9) ゲノム薬理学を利用した治験については、「ゲノム薬理学を利用した治験について（薬食審査発第0930007号平成20年9月30日）」に従い、また「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じて計画、手順が適切であること。
 - 10) 国際共同治験において、治験薬の容器又は被包が英文で記載されている場合、治験実施計画書、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を説明した文書、英文で記載されることの妥当性、当該医療機関での対応について調査審議を行うこと。
- 3 治験審査委員会は、治験の実施中、終了、中断及び中止時において次の事項について調査・審議し、記録を作成する。
- 1) 被験者の同意が適切に得られていること
 - 2) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更（書式8）。なお院長は、「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通知書（書式9）」において、回避措置に対する合意を得る。
 - ②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更（書式8）
 - 3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象等（書式12, 13, 14, 15, 19, 20）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。なお、必要に応じて、治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

- 4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報（書式 16）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - 5) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること（書式 11）
 - 6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること（書式 17、書式 18）
 - 7) 被験者の人権、安全および福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をする
と判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求できること
 - 8) 自ら治験を実施するものが審査依頼をする場合は、モニタリング報告書並びに最新の監査計画書
- 4 当該治験の調査審議を依頼した院長が、本治験審査委員会以外に専門治験審査委員会へ意見を聴く必要があると認めた場合、院長と協議のうえ妥当性と適切な治験審査委員会の選択に協力し、承諾の可否を提示する。意見を聴く場合は、情報共有、役割分担等の検討に協力する。なお設置者へ専門委員会より意見があった場合は、速やかに本治験審査委員会へ報告される。
- 5 その他治験審査委員会が求める事項について調査・審議し、記録を作成する。
- 6 治験審査委員は当該治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性を適切に調査審議するために必要な研修等の研鑽を行う。

（治験審査委員会の運営）

- 第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回定期的に開催する。
- 2 前項以外で以下の場合は、緊急の事態に応じて臨時に開催することができる。
 - 1) 治験審査委員長が必要と判断した場合
 - 2) 院長から開催依頼があった場合
 - 3 治験審査委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
なお、治験審査委員長が治験責任医師を務める調査・審議については、副委員長が議事の進行を司るものとする。
 - 4 治験審査委員会の審議及び採決には、GCP 省令に定めるところにより、委員の過半数かつ本規程第3条第5項第4号及び同項第5号に掲げる委員の各1名以上の出席を必要とする。
 - 5 審査品目の説明は原則として治験責任医師（出席が困難な場合にあつては治験分担医師）が行う。なお必要に応じて治験依頼者に出席、補足説明等を要請する。
 - 6 治験審査委員会は、委員以外の者の委員会への出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
 - 7 治験審査委員会は、委員を代理出席させることはできない。又、委任状による出席についても認めない。治験審査委員会の採決には審議に参加した委員のみが参加を許

されるものとする。

- 8 当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び治験責任医師と関係のある委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 9 治験審査委員会の採決は、原則として出席委員の全員の合意によるものとする。
- 10 審査結果は、治験審査結果通知書（書式5）に次のとおり示す。

なお、②から⑤の場合は、その理由も付す。

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 既承認事項の取り消し
- ⑤ 保留

- 1.1 治験審査委員会は事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べる必要が生じた場合、速やかに治験審査委員会を開催する。
- 1.2 設置者は本規程、治験の実施に係る標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を治験事務局及び治験審査委員会事務局に作成させ、公表しなければならない。
- 1.3 何らかの理由により治験審査委員会が開催できない場合、被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近の治験審査委員会で審議することができる。緊急に審議が必要な場合、下記の手順に則り、会議（対面会合）の開催以外の方法も考慮できる。また、被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、治験審査委員会による審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的に治験審査委員会の審議を受けるものとする。いずれの場合についても、経緯及び対応の記録を作成し保存することとする。
 - 1) 持ち回り決裁により開催する場合、起案文書の決裁は各委員が起案文書の所定の個所に押印又は署名により行うものとし、議案の採決は原則として委員全員の合意によるものとする。
 - 2) Web 会議により開催する場合、治験事務局は Web により参加する者（委員、SMO 等）を把握し、審議の内容を部外者が閲覧できないよう配慮する。Web により参加する者においても、審議の内容が他に漏れないよう、閲覧場所等に十分留意すること。

（他の治験審査委員会への治験調査審議の委託）

第6条 院長は、医薬品GCP省令第27条及び医療機器GCP省令第46条及び再生医療等製品GCP省令第46条に基づき、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を、院外に設置された治験審査委員会（以下、外部治験審査委員会という）に委託することができる。

- 2 院長は、調査審議を委託する前に委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手し、当該外部治験審査委員会がGCP省令に適合していることを確認する。
- 3 院長は、調査審議を委託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 秘密の保全に関する事項
 - 6) 外部治験審査委員会は、当院に対する規制当局による調査時に保存すべき文書または記録の全ての記録を直接閲覧に供すること
 - 7) その他必要な事項
- 4 院長は審査依頼を行った治験について当該外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
- 5 治験審査委員会への調査審議の委託及び結果の報告については、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書に従う。

(被験者の治験への参加)

第7条 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）で通知され、かつ治験の契約が締結された後でなければ治験薬の交付並びに被験者を治験に参加させてはならないように求めるものとする。

(迅速審査)

第8条 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査により審査する。

ここでいう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、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を意味する。具体的には以下のような変更等とする。

- ① 治験依頼者の組織・体制の変更
- ② 治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
- ③ 実施(契約)症例数の追加
- ④ 治験分担医師の追加

- 2 迅速審査は、原則として治験審査委員長が審査審議、治験審査結果通知書（書式5）により院長に通知する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と決議を報告する。治験審査委員長が治験責任医師を務める治験においては副委員長が審査を行う。なお、必要に応じて、医師資格のある委員1名以上が審査審議に参加するものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局）

- 第9条 治験審査委員会事務局は薬剤部内に設置する。
なお、所在地は滋賀県近江八幡市土田町1379である。

（治験審査委員会の運営）

- 第10条 治験審査委員会事務局は適宜、治験審査委員会規程の改訂案を設置者の指示を受け作成し、設置者の承認を得るものとする。なお、改訂版には、改訂版数を明記する。
- 2 治験審査委員会事務局は、設置者が指名した治験審査委員会委員指名書[名簿]を作成し、保管する。また委員名簿には、以下の事項を記載するものとする。
 - 1) 委員の所属、職名、氏名
 - 2) 治験審査委員長、副委員長の区別
 - 3) 治験審査委員の種別
 - 3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の各委員に開催案内の送付及び審査資料を提供する。
 - 4 治験審査委員会事務局は、治験審査結果通知書（書式5）を作成し、治験審査委員長の承認を得る。

（治験審査委員会議事録、会議の記録の概要の作成）

- 第11条 治験審査委員会の議事録及び会議の記録の概要は、治験審査委員会事務局が議事録案を作成する。
- 2 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、審議内容、審議時間及び審査結果を記載する。
 - 3 治験審査委員長及び設置者は、議事録の内容を確認しなければならない。
 - 4 治験審査委員会事務局は治験審査委員会の議事録を完成させ院長及び治験審査委員会委員長の確認後保存する。
 - 5 会議の記録の概要の作成にあたっては以下を遵守する。

- 1) 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。
- 2) 上記1)の議題には、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む。)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る。)が含まれること。
なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123(一般名)の第Ⅲ相試験」などが考えられる。
- 3) 上記1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載する。
なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載する

(審査結果報告書の作成及び報告)

- 第12条 治験審査委員会事務局は、治験審査結果通知書(書式5)を作成し、治験審査委員長に確認を求め、院長に提出する。
- 2 治験審査結果通知書(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。
 - ①治験に関する委員会の決定
 - ②決定の理由(承認以外の場合)
 - ③修正条件がある場合は、その条件
 - ④委員出欠リスト
 - 3 審査結果に対する異議申し立て
本治験審査委員会の決定に対する異議申し立ては、速やかに実施医療機関の長を通じて行うものとする。

(治験審査委員会関連情報の公表)

- 第13条 治験事務局は、設置者の指示により本規程、治験の実施に係る標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を行う。公表にあたっては以下を遵守する。
- 1) 治験審査委員会の開催(生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。)ごとに、その会議の記録の概要を公表する。
 - 2) 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はない。
 - 3) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者(以下「治験依頼者等」という。)より、会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスクキングなどの措置を講じた上で公表する。
 - 4) 治験審査委員会規程及び委員名簿などの変更があった場合には、直ちに、既存の公

表内容を更新する。また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。

- 5) 公表の方法はホームページへの公表および治験管理センターに備えて置き、一般の閲覧に供するものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存)

第14条 設置者は、保存すべき記録の保存責任者を指名するものとする。

記録保管責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように適切な保存場所を設置の上保存する。

2 治験審査委員会事務局は次の文書を保存する。

- ① 本規程、治験審査委員会委員指名書[委員名簿]
- ② 治験依頼書(書式3)、治験審査依頼書(書式4)
- ③ 治験審査委員会の開催通知、審査対象文書
- ④ 治験審査委員会議事録及び概要
- ⑤ 治験審査結果通知書(書式5)
- ⑥ 治験実施計画書等修正報告書(書式6)
- ⑦ 治験実施状況報告書(書式11)
- ⑧ 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(書式8)
- ⑨ 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通知書(書式9)
- ⑩ 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)

3 記録の保存期間、廃棄は、近江八幡市立総合医療センター「治験の実施に係る業務手順書」第8章「記録の保存」に従う。

別紙(審査項目区分)

審査項目区分	通常 審査	迅速 審査	報告	その他
治験が1年を超えて実施する場合の継続審査(書式11)	■			
治験実施計画書の変更(治験組織等に関する事項)				
治験依頼者の代表者や各担当者や連絡先の変更、代表者(社長)の変更(会社の合併も含む)			■	
治験依頼者の所在地・電話番号の変更			■	
CROなどの開発業務受託機関の追加(当該施設)		■		
治験調査委員および効果安全性委員等の変更			■	
治験実施計画書の変更(実施医療機関および治験責任医師等に関する事項)				
治験責任医師の変更(当該施設)	■			
治験責任医師の職名の変更				■審査不要
実施医療機関の追加、治験責任医師の変更(当該施設以外)				■審査不要
治験分担医師の変更(当該施設)		■		
治験協力者の変更(当該施設)				■審査不要
実施医療機関の名称・診療科名の変更、所在地・電話番号の変更				■審査不要
治験実施計画書の変更(治験方法に関する事項)				
調査事項・時期の変更など(被験者の負担を増加させる場合)	■			
調査事項・時期の変更など(被験者の負担を増加しない場合)		■		
選択基準・除外基準・併用禁止薬・併用療法の変更など	■			
治験実施計画書の変更(症例数の変更)				
治験全体の症例数変更			■	
各実施医療機関における予定症例数の変更		■		
治験実施計画書の変更(治験実施期間の変更)				
治験が1年を超える場合の治験契約期間の延長	■			
治験が1年を超えない場合の治験契約期間の延長		■		
治験実施計画書からの逸脱(緊急の逸脱)	■			
同意説明文書(アセントも含む)の改訂				
新たな安全性情報の追加など	■			
治験方法の変更など(被験者の負担を増加させる場合)	■			
治験方法の変更など(被験者の負担を増加しない場合)		■		
治験方法の変更など(責任医師・診療科名・役職の変更)	■			
治験方法の変更など(分担医師・診療科名・役職の変更など)		■		
治験薬概要書の改訂				
1年に1回の見直しによる改訂	■			
概要書補遺の作成		■		
規格・安定性に関する事項		■		
症例報告書の見本の改訂				
レイアウト(EDCの場合はその仕様)				■審査不要
上記以外		■		
治験の費用負担について説明した文書の変更	■			
治験協力費の額および取り扱いの変更	■			
新たな安全性情報に関する報告				
当該施設で発生した重篤(未知)な副作用の報告	■			
当該施設で発生した重篤(既知)な副作用の報告	■			
同時に実施中の国内の他施設で発生した重篤(未知)な副作用の報告	■			

同時に実施中の国内の他施設で発生した重篤（既知）な副作用の報告	■			
海外で発生した重篤（未知）な副作用の報告	■			
海外で発生した重篤（既知）な副作用の報告	■			
その他の安全性情報に関する報告（市販品の効能追加、小児用製剤の開発などの場合の安全性情報）		■		

審査項目区分	通常 審査	迅速 審査	報告	その他
被験者募集などの治験広告の方法（ポスター、ビデオ、ホームページを含む）	■			
健康被害補償に関する事項の変更	■			
治験の中断・中止				
治験依頼者による中断・中止			■	
実施医療機関（治験責任医師）の判断による中断・中止			■	
治験の終了			■	
その他				
治験実施計画書等修正報告書			■	
治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）			■	

*：治験実施計画書改訂：GCP 第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合