

# 変更に関する手順書

## (改訂第10版)

### I 目的

本手順書は、当院で実施されている治験の変更を行う際の手続き方法を定めたものである。

### II 変更申請前の手順

#### 1. 受付窓口

「新規申請に関する手順書」を参照

#### 2. 申請書類等の交付

「新規申請に関する手順書」を参照

#### 3. 変更依頼の時期

治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該変更事項が適用されるまでに十分な時間的余裕を有するよう、変更依頼を行う。

### III 変更申請時の手順

#### 1. 変更書類等の受付

- (1) 変更書類等は委員会開催日3週間までに申請する。(郵送可。)なお、委員会開催日3週間前が休日(祝日)の場合は、次稼働日までとする。
- (2) 書類に不備がある場合は、申請を受理しないことがある。

## 2. 変更申請に必要なとなる書類及び資料

### (1) 治験実施計画書（別冊含む）又は症例報告書の見本を変更する場合

#### 1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用	委員会用
治験に関する変更申請書（書式10）	1部	—
治験実施計画書（改訂版）	2部 <sup>※1</sup>	—
症例報告書の見本（改訂版） <sup>※2</sup>	1部	—
変更対比表 <sup>※3</sup>	2部 <sup>※1</sup>	1部
治験実施計画書合意書の写し	1部	—

#### 2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用	委員会用
治験に関する変更申請書（(医)書式10）	1部	—
治験実施計画書（改訂版）	2部 <sup>※1</sup>	—
症例報告書の見本（改訂版） <sup>※2</sup>	1部	—
変更対比表 <sup>※3</sup>	2部 <sup>※1</sup>	1部
治験実施計画書に関する合意書	2部	—

※1：1部は治験薬管理者用

※2：新規申請時に治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れるため不要とした場合、症例報告書のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）のみの変更を行う場合は除く。

※3：変更対比表の代わりとなる資料がある場合は、それを提出することで問題ないものとする。  
なお、治験実施計画書に改訂根拠（改訂理由の概要等）が含まれている場合は、臨床研究センター用の提出は不要とし、委員会用は改訂根拠を抜粋した上で提出する。

### (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬除く）に係る科学的知見を記載した文書を変更する場合

#### 1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用	委員会用
治験に関する変更申請書（書式10）	1部	—
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬除く）に係る科学的知見を記載した文書（改訂版）	1部	—
変更対比表 <sup>※4</sup>	1部	1部

#### 2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用	委員会用
治験に関する変更申請書（(医)書式10）	1部	—
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬除く）に係る科学的知見を記載した文書（改訂版）	1部	—
変更対比表 <sup>※4</sup>	1部	1部

※4：変更対比表の代わりとなる資料がある場合は、それを提出することで問題ないものとする。

なお、治験薬概要書に改訂根拠（改訂理由の概要等）が含まれている場合は、臨床研究センター用の提出は不要とし、委員会用は改訂根拠を抜粋した上で提出する。

(3) 治験責任医師を変更する場合<sup>※5</sup>

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用
治験に関する変更申請書（書式10）	1部
履歴書（書式1）	1部
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	1部
自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書の写し	1部
CREDITS 認定証 <sup>※6</sup>	1部
治験実施計画書合意書の写し <sup>※7</sup>	1部
目標とする被験者数に関する合意書（書式T-28）の写し <sup>※7</sup>	1部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用
治験に関する変更申請書（(医)書式10）	1部
履歴書（(医)書式1）	1部
治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）	1部
自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書の写し	1部
CREDITS 認定証 <sup>※6</sup>	1部
治験実施計画書に関する合意書 <sup>※8</sup>	3部 <sup>※9</sup>
目標とする被験者数に関する合意書（(医)書式T-28） <sup>※8</sup>	3部 <sup>※9</sup>

※5：所属、職名又は氏名のみの変更の場合は、委員会審議は不要とする。

履歴書を更新する場合は臨床研究センターに1部提出する。

※6：「倫理・行動規範コース」及び「臨床研究実施コース」の認定証を提出する。

※7：書類提出、保管のみ（変更申請書の添付資料欄記載不要）。

※8：書類提出のみ（変更申請書の添付資料欄記載不要）。

※9：署名又は記名押印したものを2部、記名のみを1部提出する。

(4) 治験分担医師を変更する場合<sup>※10</sup>

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用
治験に関する変更申請書（書式10）	1部
治験分担医師の氏名リスト （治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。）	1部
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	1部
自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書の写し	1部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用
治験に関する変更申請書 ((医)書式10)	1部
治験分担医師の氏名リスト (治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。)	1部
治験分担医師・治験協力者リスト ((医)書式2)	1部
自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書の写し	1部

※10：所属又は氏名のみの変更の場合は、治験分担医師・治験協力者リストのみを提出し、委員会審議は不要とする。

(5) 説明文書又は同意文書を変更する場合※11

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用	委員会用
治験に関する変更申請書 (書式10)	1部	—
説明文書及び同意文書 (改訂版)	1部	30部
変更対比表	1部	30部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用	委員会用
治験に関する変更申請書 ((医)書式10)	1部	—
説明文書及び同意文書 (改訂版)	1部	30部
変更対比表	1部	30部

※11：説明文書 (改訂版) に補償制度の概要及び同意文書 (書式 T-29 又は書式 T-30) の写しを付けて提出する。

詳細は「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」参照のこと。

(6) 治験協力者を変更する場合 (委員会審議不要)

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用
治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)	1部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究センター用
治験分担医師・治験協力者リスト ((医)書式2)	1部

(7) 契約内容を変更する場合（治験責任医師・治験の期間等）

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究 センター用
治験契約内容変更に関する覚書	
「別記様式第 12 号の 4」の場合	3 部
「別記様式第 12 号の 5」の場合	4 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究 センター用
医師主導の治験に関する合意内容変更書（別記様式第 12 号の 6）	3 部

(8) ポイント数を変更する場合

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究 センター用
治験費用の変更に関する覚書（書式 T-11）	3 部

(9) その他変更手続きが必要となる場合

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究 センター用	委員会用
治験に関する変更申請書（書式 10）	1 部	—
被験者に提供する資料等	1 部	30 部
変更対比表	1 部	30 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究 センター用	委員会用
治験に関する変更申請書（(医)書式 10）	1 部	—
被験者に提供する資料等	1 部	30 部
変更対比表	1 部	30 部

(10) 目標とする被験者数を変更する場合（委員会審議不要）

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床研究 センター用
目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-28）の写し	1 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床研究 センター用
目標とする被験者数に関する合意書（(医)書式 T-28）	3 部

(11) 治験依頼者の代表者等を変更する場合<sup>※12</sup>

資料・書類名	臨床研究センター用
通知する文書（様式自由）	1部

※12: 治験依頼者の代表者等を変更する場合の通知文書は以下の事項を明記し提出する（様式は自由）。

本書類は当該会社が当院で行っている治験（現在進行中）毎に提出する。なお、臨床研究センターは本書類を受領後、日付の入った收受印を押印し、保管する。

**【必須事項】**

- 1) 新旧の対比
- 2) 変更日
- 3) 「締結済みの治験契約書及び覚書等の契約者を読み替える。」旨を明記する。

(12) 事務的事項に関する変更（軽微な変更）

下記に該当する軽微な変更については、委員会審議を不要とし、臨床研究センターに提出することにより変更を承認したものとする。なお、臨床研究センターは資料を受領後、日付の入った收受印を押印し、保管する。

**【軽微な変更の例】**

- 1) 治験依頼者の組織・体制・所在地・電話番号・モニター等の変更
- 2) 実施医療機関の名称・診療科名・所在地・電話番号・治験責任医師の職名・氏名の変更
- 3) 他施設の治験責任医師の変更
- 4) 既に提出した資料の誤字脱字に類する訂正
- 5) その他上記以外の軽微な変更（付保証明書の更新等）

3. 提出書類の記入上の注意

(1) 治験に関する変更申請書（書式10又は(医)書式10）

- 1) 整理番号は、申請時に決定したもの（契約書等に明記）を記入する。
- 2) 責任医師の欄は、氏名のみ記載（所属、職名は不要）する。
- 3) 変更文書等は該当する項目をチェックする。
- 4) 変更内容は変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。なお、枠内に入りきらない場合は、概要のみ記入し、詳細は別紙対応とする。
  - a) 治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書、説明文書及び同意文書の変更の場合
    - ・「変更内容」欄には、変更前と変更後の具体的な資料名を記載し、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する（特定できれば両方記載する必要はない）。
  - b) 治験責任医師を変更する場合
    - ・提出する責任医師名は変更前の氏名とする。
    - ・「変更内容」欄には新旧の所属・氏名を記入する。

c) 治験分担医師を変更する場合

・「変更内容」欄には未変更の分担医師も含めて新旧全員の所属・氏名を記入する。

5) 変更理由は主な変更理由を記載する。

6) 添付資料は、添付する資料が特定できる情報（資料名や版表示、作成年月日等）が分かるように記載する。

7) 治験に関する変更申請書の差出人は治験依頼者及び治験責任医師連名で記載し、押印をした上で提出する。

(2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2 又は(医)書式2)

1) 「変更」をチェックする。

2) 治験分担医師・治験協力者リストには変更後の治験分担医師、治験協力者を全員記載し、事前に提出し、病院長の了承を得る。

3) 治験責任医師を変更する場合、治験責任医師名は変更後の治験責任医師名を記載する（但し、治験責任医師の所属、職名の変更時は提出不要とする）。

4) GCP 上、治験分担医師・治験協力者リストは治験審査委員会の審査対象ではない。

(3) 治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第12号の4 又は5)

1) 二者契約の場合

a) 治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第12号の4）に必要事項を記入し、3部提出する。

なお、2部は署名又は記名押印し、1部は記名のみとする。

2) 三者契約の場合

a) 治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第12号の5）に必要事項を記入し、4部提出する。

なお、3部は署名又は記名押印し、1部は記名のみとする。

(4) 医師主導の治験に関する合意内容変更書（別記様式第12号の6)

1) 医師主導の治験に関する合意内容変更書に必要事項を記入し、3部提出する。（注：日付は空欄とする）。

なお、2部は署名又は記名押印し、1部は記名のみとする。

4. 治験契約の変更に伴う費用について

(1) 企業主導の治験

1) 治験依頼者は、治験の変更に伴い治験費用に変更が生じた場合は、治験責任医師と協議した上で「治験費用の変更に関する覚書（書式 T-11）」又は別途覚書を作成し提出する。

a) 治験費用に変更が生じた場合とは以下の場合等である。

・ポイント数（治験薬投与期間の延長等）の変更 等

(2) 医師主導の治験

1) 治験の変更に伴い治験費用に変更が生じた場合、治験費用に関する資料（様式自由）を提出する。

#### IV 施行期日

本手順書は、平成10年8月12日から施行する。

改訂第2版：平成12年9月1日

改訂第3版：平成13年5月2日

改訂第4版：平成17年4月1日

改訂第5版：平成19年4月1日

改訂第6版：2009年6月16日

改訂第7版：2010年1月29日

改訂第8版：2013年4月1日

改訂第9版：2019年8月21日

改訂第10版：2022年5月31日