

変更に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>変更に関する手順書 (改訂第 8 版)</p> <p>I 目的 (略)</p> <p>II 変更申請前の手順 1. ～ 3. (略)</p> <p>III 変更申請時の手順 1. 変更書類等の受付 <u>(1) 変更書類等は随時受付ける（当院の休日を除く 13 時 30 分～17 時 15 分まで）。なお、変更書類等を送付することも可とする。</u> <u>(2) 毎月末迄に受理した変更申請は、翌月の委員会で審議を行う。</u> <u>但し、締め切り日（毎月末）が当院の休日に当たるときは直近の次稼働日まで受付ける。</u> <u>(3) 書類に不備がある場合は、申請を受理しないことがある。</u></p> <p>2. 変更申請に必要となる書類及び資料 (1) 治験実施計画書又は症例報告書の見本を変更する場合^{※1}</p>	<p>変更に関する手順書 (改訂第 9 版)</p> <p>I 目的 (略)</p> <p>II 変更申請前の手順 1. ～ 3. (略)</p> <p>III 変更申請時の手順 1. 変更書類等の受付 <u>(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。）</u> <u>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。</u> <u>(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。</u></p> <p>2. 変更申請に必要となる書類及び資料 (1) 治験実施計画書 <u>（別冊含む）</u> 又は症例報告書の見本を変更する場合</p>

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
治験に関する変更申請書（書式 10）	1 部	
変更内容の新旧対比表	1 部	30 部
治験実施計画書（改訂版）	2 部	
症例報告書の見本（改訂版）	1 部	
治験責任医師との合意書の写し	1 部	
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
治験に関する変更申請書（（医）書式 10）	1 部	
変更内容の新旧対比表	1 部	30 部
治験実施計画書（改訂版）	2 部	
症例報告書の見本	1 部	
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

※1：次の場合は提出する必要はないものとする。

- a) 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院以外の医療機関に特有の情報を改訂する場合
- b) 症例報告書の見本の改訂にあつては、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つてはその仕様）のみの変更を行う場合

（2）治験薬概要書を変更する場合

1) 企業主導の治験

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
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※1
症例報告書の見本（改訂版）※2	1 部
変更対比表※3	3 部※1
治験責任医師との合意書の写し	1 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
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※1
症例報告書の見本（改訂版）※2	1 部
変更対比表※3	3 部※1
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：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つてはその仕様）のみの変更を行う場合を除く。

※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。

（2）治験薬概要書を変更する場合

1) 企業主導の治験

変更に関する手順書 新旧対比表

資料・書類名			資料・書類名		
治験に関する変更申請書（書式 10）			治験に関する変更申請書（書式 10）		
変更内容の新旧対比表			治験薬概要書（改訂版）		
治験薬概要書（改訂版）			変更対比表※4		
その他委員会が必要と認める資料					
2) 医師主導の治験			2) 医師主導の治験		
資料・書類名			資料・書類名		
治験に関する変更申請書（（医）書式 10）			治験に関する変更申請書（（医）書式 10）		
変更内容の新旧対比表			治験薬概要書（改訂版）		
治験薬概要書（改訂版）			変更対比表※4		
その他委員会が必要と認める資料			※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。		
(3) 治験の期間を変更する場合			(削除)		
1) 企業主導の治験					
資料・書類名					
治験に関する変更申請書（書式 10）					
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					
「別記様式第 12 号の 5」の場合					
治験費用に関する覚書（書式 T-11）					
(治験薬の投与期間を延長する場合)					
その他委員会が必要と認める資料					
2) 医師主導の治験					
資料・書類名					
治験に関する変更申請書（（医）書式 10）					

変更に関する手順書 新旧対比表

治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第 12 号の 4）	3 部	
治験費用の変更に関する覚書（自由様式） （必要に応じ作成する）	3 部	
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

（4）治験責任医師を変更する場合

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
治験に関する変更申請書（書式 10）	1 部	
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 「別記様式第 12 号の 5」の場合	3 部 4 部	
履歴書（書式 1）	1 部	※ 30 部
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	2 部	
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
治験に関する変更申請書（（医）書式 10）	1 部	
治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第 12 号の 4）	3 部	
履歴書（（医）書式 1）	1 部	※ 30 部
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	1 部	
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

（3）治験責任医師を変更する場合※5

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
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

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
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

※5：職名又は氏名のみの変更の場合は、書類の提出及び委員会審議は不要とする。

また、必要に応じて履歴書を提出する。

(5) 治験分担医師を変更する場合

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
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	写 30 部
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	2 部	
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
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	写 30 部
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	1 部	
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

(6) 説明文書又は同意文書を変更する場合※2

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
治験に関する変更申請書（書式 10）	1 部	
変更内容の新旧対比表	1 部	30 部
説明文書及び同意文書（改訂版）	1 部	30 部

(4) 治験分担医師を変更する場合※6

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
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

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
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

※6：職名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※7

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	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	33 部
変更対比表	1 部	33 部

変更に関する手順書

新旧対比表

その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部
-----------------	-----	------

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
治験に関する変更申請書 ((医) 書式 10)	1 部	
変更内容の新旧対比表	1 部	30 部
説明文書及び同意文書 (改訂版)	1 部	30 部
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

※2：説明文書（改訂版）に補償制度の概要及び同意文書（別記様式第 6 号）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

(7) 治験協力者を変更する場合

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
① 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2)	2 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
① 治験分担医師・治験協力者リスト ((医) 書式 2)	1 部

(新設)

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	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	33 部
変更対比表	1 部	33 部

※7：説明文書（改訂版）に補償制度の概要及び同意文書（別記様式第 6 号）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

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
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	臨床試験 推進部用
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

変更に関する手順書 新旧対比表

					資料・書類名		臨床試験 推進部用			
		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		臨床試験 推進部用			
		治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第 12 号 の 4）					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		臨床試験 推進部用	委員会用					
		治験費用の変更に関する覚書（書式 T-11）		3 部						
		2) 医師主導の治験								
		資料・書類名		臨床試験 推進部用	委員会用					
		治験費用の変更に関する覚書（自由様式）		3 部						
		(9) その他の変更の場合								
		1) 企業主導の治験								
		資料・書類名		臨床試験 推進部用	委員会用					
		治験に関する変更申請書（書式 10）		1 部						
		変更内容の新旧対比表		1 部	30 部					
		その他委員会が必要と認める資料		1 部	30 部					

					資料・書類名		臨床試験 推進部用			
		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		臨床試験 推進部用			
		治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第 12 号 の 4）					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		臨床試験 推進部用	委員会用					
		治験費用の変更に関する覚書（書式 T-11）		3 部						
		2) 医師主導の治験								
		資料・書類名		臨床試験 推進部用	委員会用					
		治験費用の変更に関する覚書（自由様式）		3 部						
		(9) その他の変更の場合								
		1) 企業主導の治験								
		資料・書類名		臨床試験 推進部用	委員会用					
		治験に関する変更申請書（書式 10）		1 部						
		変更対比表		1 部	33 部					
		その他の資料		1 部	33 部					
		委員会が必要と認める資料		1 部	33 部					

変更に関する手順書 新旧対比表

臨床試験推進部が必要と認める資料	1 部	30 部
------------------	-----	------

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
治験に関する変更申請書 ((医) 書式 10)	1 部	
変更内容の新旧対比表	1 部	30 部
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部
臨床試験推進部が必要と認める資料	1 部	30 部

(新設)

(10) 治験依頼者の代表者等を変更する場合※3

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
通知する文書 (様式自由)	1 部	

※3：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、代表者印を押印して提出する (様式は自

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
治験に関する変更申請書 ((医) 書式 10)	1 部	
変更対比表	1 部	33 部
その他の資料	1 部	33 部
委員会が必要と認める資料	1 部	33 部

(10) 目標とする被験者数を変更する場合

1) 企業主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
目標とする被験者数に関する合意書の写し (自由様式)	1 部

2) 医師主導の治験

資料・書類名	臨床試験 推進部用
目標とする被験者数に関する合意書の写し (自由様式)	1 部

(11) 治験依頼者の代表者等を変更する場合※8

資料・書類名	臨床試験 推進部用	委員会用
通知する文書 (様式自由)	1 部	

※8：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、代表者印を押印して提出する (様式は自

<p>由)。本書類は当該会社が当院で行っている<u>治験（現在進行中）</u>毎に提出する。</p> <p>【必須事項】</p> <p>1) <u>被験薬の化学名又は識別記号</u></p> <p>2) <u>治験課題名</u></p> <p>3) <u>契約締結日</u></p> <p>4) <u>新旧の対比</u></p> <p>5) <u>変更日</u></p> <p>6) <u>当院の整理番号</u></p> <p>7) 「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。</p> <p>(新設)</p>	<p>由)。本書類は当該会社が当院で行っている<u>治験（現在進行中）</u>毎に提出する。</p> <p>【必須事項】</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>1) <u>新旧の対比</u></p> <p>2) <u>変更日</u></p> <p>(削除)</p> <p>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。</p> <p><u>(12) 事務的事項に関する変更（軽微な変更）</u></p> <p><u>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、臨床試験推進部に提出することにより変更を承認したものとする。なお、臨床試験推進部は資料を受領後、日付の入った収受印を押印し、保管する。</u></p> <p>【軽微な変更の例】</p> <p>1) <u>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</u></p> <p>2) <u>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</u></p> <p>3) <u>他施設の治験責任医師の変更</u></p> <p>4) <u>既に提出した資料の誤字脱字に類する訂正</u></p>
--	--

<p>3. 提出書類の記入上の注意</p> <p>(1) (略)</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>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。</p> <p>a) 治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書、説明文書及び同意文書の変更の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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）。 <p>b) <u>治験の期間を変更する場合</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「変更内容」欄の<u>治験の期間の開始日は「契約締結日」と記載する。但し、医師主導の治験における「契約締結日」は「医師主導の治験に関する病院長との合意」によって合意を取り交わした日とする。</u> <p>c) 治験責任医師を変更する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>d) 治験分担医師を変更する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 	<p>5) <u>その他上記以外の軽微な変更</u></p> <p>3. 提出書類の記入上の注意</p> <p>(1) (略)</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>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。</p> <p>a) 治験実施計画書、症例報告書<u>の見本</u>、治験薬概要書、説明文書及び同意文書の変更の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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）。 <p>b) <u>治験責任医師を変更する場合</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>c) <u>治験分担医師を変更する場合</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。
--	---

変更に関する手順書 新旧対比表

<p>5)～6) (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>・ 4. (略)</p> <p>IV 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 4 版：平成 17 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 6 版：2009 年 6 月 16 日</p> <p>改訂第 7 版：2010 年 1 月 29 日</p> <p>改訂第 8 版：2013 年 4 月 1 日</p>	<p>5)～6) (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>4. (略)</p> <p>IV 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 4 版：平成 17 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 6 版：2009 年 6 月 16 日</p> <p>改訂第 7 版：2010 年 1 月 29 日</p> <p>改訂第 8 版：2013 年 4 月 1 日</p> <p><u>改訂第 9 版：2019 年 8 月 21 日</u></p>
--	--