

# 変更に関する手順書

## (改訂第8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に、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。
- (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。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。
- (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。

## 2. 変更申請に必要なとなる書類及び資料

### (1) 治験実施計画書又は症例報告書の見本を変更する場合<sup>※1</sup>

#### 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

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
治験薬概要書（改訂版）	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
治験薬概要書（改訂版）	1 部	
その他委員会が必要と認める資料	1 部	30 部

(3) 治験の期間を変更する場合

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	3 部	
「別記様式第 12 号の 5」の場合	4 部	
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）	3 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	
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	3 部	
「別記様式第 12 号の 5」の場合	4 部	
履歴書（書式 1）	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	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

(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
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

(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
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

(10) 治験依頼者の代表者等を変更する場合<sup>※3</sup>

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。

**【必須事項】**

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
- 2) 治験課題名
- 3) 契約締結日
- 4) 新旧の対比
- 5) 変更日
- 6) 当院の整理番号
- 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。

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、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) 治験の期間を変更する場合
    - ・「変更内容」欄の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。
  - c) 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。
  - d) 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) 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。

6) 説明文書、同意文書のみ修正の場合も、治験に関する変更申請書は治験依頼者及び治験責任医師連名で記載し、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) 企業主導の治験

- a) 二者契約の場合は別記様式第 12 号の 4 を 3 部、三者契約の場合は別記様式第 12 号の 5 を 4 部提出する。
- b) 上記 a) の治験契約内容変更に関する覚書は、次に記す部数に治験依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入して代表者印を押印する。治験責任医師はそれぞれに署名又は記名押印して提出する。ただし、治験責任医師名を変更する場合、変更後の治験責任医師が署名又は記名押印して提出する（注：日付は空欄とする）。
  - ・ 治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第 12 号の 4 は 2 部）。
  - ・ 治験契約内容変更に関する覚書（別記様式第 12 号の 5 は 3 部）。
- c) 上記 b) 以外の治験契約内容変更に関する覚書 1 部は当院の事務処理に使用するため、治験依頼者の会社名・代表者名（注：代表者印は不要）を記入して提出する。但し、日付は空欄とする。（注：責任医師の署名又は記名押印は不要）
- d) 契約は、治験依頼者の代表取締役社長との間で締結する。但し、社長以外の者が行う場合は、社長からその権限を委任されていることを証する書類（委任状、社内の定款等）を添付する。

2) 医師主導の治験

- a) 別記様式第 12 号の 4 を 3 部提出する。
- b) 上記 a) の治験契約内容変更に関する覚書の 2 部に、必要事項を記入して署名又は記名押印して提出する。ただし、治験責任医師を変更する場合、変更後の治験責任医師が署名又は記名押印して提出する（注：日付は空欄とする）。
- c) 上記 b) 以外の治験契約内容変更に関する覚書 1 部は当院の事務処理に使用するため、必要事項（注：押印は不要）を記入して提出する（注：日付は空欄とする）。

#### 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）」を提出する。

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