

独立行政法人国立病院機構天竜病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、当院及び受託医療機関における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書第13条第1項の規定により院内に設置された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等を定めるものである。

2 本手順書は、受託研究（(治験又は医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）および関連通知（以下、「GPSP省令」という）に則って実施する製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）、及び治験等以外のその他の受託研究（以下「調査」という。））に対して適用する。

3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者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、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議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、院長が指名する者計11名とし、次に該当する者で構成する。なお、委員名は別表に掲げることとする。このとき、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：医師

(2) 副委員長：医師

(3) 委員：4名（医師2名、薬剤師1名、看護師1名）

(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記(5)の委員を除く）：2名

(5) 独立行政法人国立病院機構天竜病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：3名

2 前項(1)の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

4 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

5 審査を依頼する他医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議および採決には参加できない。

(治験審査業務の受託)

第4条 院長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該治験実施医療機関と当該治験の治験審査業務委託契約を締結する。契約書には以下の項目を

明記する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該治験実施医療機関および当院治験審査委員会の設置者の名称および所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) 当該治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間
- (7) 規制当局による調査または当該治験実施医療機関による監査時に当該治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨
- (8) その他必要な事項

(治験審査委員会の業務)

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、実施医療機関の長から治験審査依頼書（書式4）および次の最新の資料を入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、実施医療機関に係るもののみでも良いこととする。
- (2) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。
- (3) 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）または治験分担医師の氏名リスト
- (6) 治験薬概要書
- (7) 被験者の安全等に係る報告
- (8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 治験責任医師が、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及びその他の資料並びに調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書（書式1）
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式11）
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

調査の場合（治験を除く使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査の場合、本手順書第6条15の迅速審査での審査の対象とする）

- (1) 調査実施要綱又は研究実施計画書（調査責任医師と調査依頼者が合意したもの）
- (2) 調査票又は症例報告書（調査責任医師と調査依頼者が合意したもの）
- (3) 説明文書・同意文書およびその他の説明文書（同意が必要な場合）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 被験薬の添付文書及び必要な資料

- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料(必要な場合)
- (9) 調査の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (10) 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、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項

- ア 当該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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
- イ 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等により検討すること
- ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
- オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- カ 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
- キ 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
- ク 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

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項

- ア 被験者の同意が適切に得られていること
- イ 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
 - (ア) 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
 - (イ) 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
- ウ 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象等について検討し報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること
- エ 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること

注) 重大な情報

- (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - (イ) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - (ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - (エ) 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - (オ) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - (カ) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - (キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること
 - カ 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
- (3) その他治験審査委員会が調査・審議の必要を認める事項

調査の場合（治験を除く使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査の場合、本手順書第6条15の迅速審査での審査の対象とする）

- (1) 調査を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ① 当該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採ることができる等、当該調査を適切に実施できること
 - ② 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ③ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること（同意の必要がある場合）
 - ④ 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（必要な場合）
 - ⑤ 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
 - ⑥ 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
- (2) 調査実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ① 被験者の同意が適切に得られていること（同意の必要がある場合）
 - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は調査の実施に重大な影響を及ぼす調査に関するあらゆる調査実施要綱、研究実施計画書の変更の妥当性を審査すること
 - ③ 調査実施中に当該医療機関で発生した重篤な副作用について検討し、当該調査の継続の可否を審査すること
 - ④ 調査の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ⑤ 調査の終了、中止又は中断を確認すること
- (3) その他治験審査委員会が求める事項

3 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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。

5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を行った場合または知り得た場合に、実施医療機関の長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

- (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に関する報告
- (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
- (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- (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
- (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

6 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記し、治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対し

て説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する

8 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

(治験審査委員会の運営)

第6条 治験審査委員長は、治験審査委員会を主催し、原則として8月を除く毎月1回委員会を開催する。ただし、必要と認めるときは、随時治験審査委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。なお、委員長が治験審査委員会を欠席する場合は、副委員長もしくは委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行するものとする。

4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上が参加していること。

(2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。

(3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員(治験分担医師又は治験協力者又は実施診療科の職員)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。なお、委員長が本項に該当し、審議及び採決に参加できない場合は、副委員長もしくは出席した委員のうち、委員長があらかじめ指名した当該治験と関わらない委員がその職務を代行する。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聴くことができる。

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する

(3) 却下する

(4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)

(5) 保留する

なお、(2)～(5)の場合は、その理由を記す。(2)の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

10 実施医療機関の長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会に再審査を請求することができる。

1 1 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者から実施医療機関の長の指示・決定に対する異議申立が文書で提出された場合は、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会に再審査を請求することができる。

1 2 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
- (5) 審議結果を含む主な議論の概要

1 3 治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。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) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 参加委員名
- (5) 治験に関する委員会の決定
- (6) 決定の理由
- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

1 4 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で承認することができる。原則として対象項目は別紙（1）のとおりであるが、迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、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少なく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更（当該医療機関に係る変更）、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。

1 5 迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員が指名する1名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、本条第13項に従って実施医療機関の長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第7条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成補助及び実施医療機関の長への提出
- (4) 記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(5) 調査および監査への対応

(6) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(7) 統一書式の作成、授受および保存については、以下の通りとする。

① 押印を省略する書式については、本手順書に則って治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、治験実施医療機関の長および治験審査委員会委員長の指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、GCP省令等で規定された作成責任者が負う。

② 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。

③ 直送を含む書式の授受については、治験実施医療機関の長および治験依頼者と協議の上で決める。

④ 書式の保存方法については、治験実施医療機関の長および治験依頼者から特に要望がない場合、原則として紙で保存する。

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

(1) 治験審査委員会標準業務手順書

(2) 委員名簿

(3) 会議の記録の概要

(4) 治験審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の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か月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、治験依頼者より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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

5 院長は、他医療機関の治験審査業務を受託し、国内外の規制当局による調査または治験実施医療機関による監査の申込があった場合、これを受け入れる。治験審査委員会は、規制当局および治験実施医療機関の求めに応じて当該治験審査委員会に関する治験審査委員会が保存すべき文書または記録の全てを直接閲覧に供する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

(1) 当標準業務手順書

(2) 委員名簿(委員の職業、所属及び資格を含む)

(3) 提出された文書

(4) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)

(5) 書簡等の記録

(6) 他医療機関との治験審査業務委受託契約書(他医療機関の治験の調査審議を実施した場合)

(7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 治験審査委員会における保存すべき文書又は記録は、治験の場合は以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必

要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

なお、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および他医療機関、治験依頼者の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告(書式18)を受けるものとする。

(手順書の改訂)

第10条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

附則

1 平成17年3月31日までに当局に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた市販後臨床試験に係る必須文書の保存期間は、第21条第1項の規定に係わらず被験薬の再審査又は再評価が終了した日後5年間とする。

2 本手順書第7条第2項から第4項に規定する治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。

3 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について(医政研発第1221002号、平成19年12月21日)およびその改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関、外部の治験審査委員会より指定書式があった場合は、協議の上それをを用いてもよい。

なお、治験依頼者との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略する。その際の手順については、第25条第3項に定める。

この手順書は、平成10年7月1日から施行する。

平成14年4月1日改正

平成14年11月21日一部改正

平成15年4月1日一部改正

平成16年5月20日一部改正

平成16年11月18日一部改正

平成17年5月19日一部改正

平成18年4月20日一部改正

平成19年7月19日改訂

平成20年4月1日改訂

平成21年1月16日改訂

平成22年4月15日一部改正

平成23年2月18日一部改正

平成23年7月21日一部改正

平成24年4月1日改訂

平成25年5月1日改訂

平成28年5月1日改訂

平成29年3月14日改訂¹

(別紙)

平成21年10月16日改訂

平成25年5月1日改訂

平成28年5月1日改訂

¹ 手順書の補遺（押印省略）を廃止し本文に反映した

別紙（1）

治験審査委員会（IRB）対象項目と迅速審査対象項目

		IRB	迅速審査	審査不要
新しく受託研究（治験）を実施しようとする場合	依頼書による申請	●		
実施計画書の変更の妥当性	実施計画書の版の改訂	●		
	症例の組入れ期間の変更 （版改訂、契約期間の変更を伴わない場合）			●
	依頼者の軽微な組織変更 （別紙、分冊扱いで実施医療機関に直接関連する事項）		●	
	依頼者の軽微な組織変更 （別紙、分冊扱いで実施医療機関に直接関連が無い事項）			●
	他施設における軽微な組織変更			●
概要書の変更の妥当性	概要書の版の改訂	●		
症例報告書の変更の妥当性	症例報告書の版の改訂	●		
	患者日誌の追加・変更（誤植を除く）	●		
同意・説明文書等の変更の妥当性	同意説明文書の版の改訂	●		
	版の改訂を必要としない変更（分担医師の変更等）		●	
	被験者の募集内容の変更（広告・パンフレット）	●		
被験者の安全性に関わる情報の検討	未知で重篤* ¹ な副作用* ²	●		
	既知で重篤* ¹ な副作用* ²	●		
	その他（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重大な情報）	●		
実施医療機関で発生した重篤な有害事象の検討	重篤* ¹ な有害事象に関する報告	●		
実施計画書からの逸脱、変更の妥当性	緊急の危険回避のための逸脱	●		
	緊急の危険回避以外の逸脱			●
	責任医師からの実施計画等の変更の申請	●		
複数年にわたる治験の実施状況	実施状況報告	●		
中止、中断及び終了の確認 開発の中止の確認	終了又は中止、中断の報告	●		
	開発中止等の報告	●		
依頼者との契約に関わる変更	契約期間の延長	●		
	契約期間の延長（1年を超えない場合）		●	
	症例数の追加（契約書に記載がある場合）		●	
院内の実施体制の変更についての検討	標準業務手順書の改訂	●		
	責任医師の変更	●		
	分担医師の追加・削除		●	
	責任医師・分担医師の職名変更			●

		I R B	迅速 審査	審査 不要
本手順書第5条1 調査の場合	依頼書による申請		●	
本手順書第5条2 調査の場合 (1)、(2)、(3)	(1) 調査を実施することの倫理的、科学的及び医学的 見地・薬学的観点からの妥当性に関する事項		●	
	(2) 調査実施中又は終了時に行う調査・審議事項		●	
	(3) その他治験審査委員会が求める事項		●	

*1 「重篤」とは、イ 死に至るもの

ロ 生命を脅かす（死の危険にさらされている状態）もの

ハ 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの

ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

ホ 先天異常をきたすもの

*2 「副作用」とは、当該治療薬との因果関係が否定できない有害事象を指す。

原則として標記のとおりとするが、上記以外のものについては治験審査委員長の判断による。