

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院
治験審査委員会標準業務手順書

制定	平成12年 4月26日 12豊病庶第10号
改定	平成18年 3月23日 17豊病庶第1706号
改定	平成21年 4月 1日 21保豊病第1001号
改定	平成23年12月13日 23保豊病第1364号
改定	平成25年 8月12日 25保豊病第922号
改訂	平成25年10月 1日 25保豊病第1512号
改訂	平成27年 7月10日 27保豊病第 745号
改訂	平成27年12月 7日 27保豊病第1759号
改訂	平成28年12月 5日 28保豊病第1685号

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院

目 次

治験の原則	3
第 1 章 委員会	
第 1 条 目的と適用範囲	4
第 2 条 委員会の責務	4
第 3 条 委員会の設置及び構成	4
第 4 条 委員会の業務	5
第 5 条 委員会の運営	7
第 2 章 臨床試験管理センター	
第 6 条 臨床試験管理センターの業務	8
第 3 章 記録の保存	
第 7 条 記録の保存	9
第 8 条 記録の保存期間	9
第 4 章 その他	
第 9 条 その他	10

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行うこと。
(GCP:平成9年度厚生省令第28号(GCP 省令)及び関係法令・通知等)
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬GMP）」を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第1章 委員会

(目的と適用範囲)

第1条 公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。）及び関連する通知、ならびに公益財団法人東京都保健医療公社治験取扱要綱（平成16年1月28日15保事総第551号。）および公益財団法人東京都保健医療公社治験実施細則（平成16年3月1日15保事総第552号。）、公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会設置要綱（平成11年12月1日11豊病庶第688号。）に基づいて、公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）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 本手順書は、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 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。
- 5 再生医療製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。
- 6 本手順書における用語は、公益財団法人東京都保健医療公社治験取扱要綱に定めるところによる。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 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 委員会は、倫理的、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。

(委員会の設置及び構成)

第3条 病院長は委員会の委員（以下「委員」という。）を決定し、その就任を要請する。

- 2 委員は院内の委員（以下「内部委員」という。）として、原則として次の職にある者を充て、当院および病院長と利害関係を持たない院外の委員（以下「外部委員」という。）2名を加えるものとする。
 - (1) 副院長
 - (2) 事務長
 - (3) 病院長の指名する診療部長および医長または医員
 - (4) 薬剤科長
 - (5) 看護部長または副看護部長
 - (6) 検査科部長または医長
 - (7) 庶務課長
 - (8) 医事課長
- 3 内部委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以

外の者が含まれているものとする。

- 4 病院長は内部委員の中から委員会委員長（以下「委員長」という。）を指名する。なお、委員長が会務を掌理できない場合は、予め委員長の指名する委員がその職務を代理する。
- 5 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 6 病院長は委員会に出席することはできるが、委員に就任すること並びに審議及び採決に参加することはできない。

（委員会の業務）

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 同意説明文書・同意書
- (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) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (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
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、ならびに調査審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- (13) その他委員会が必要と認める資料

2 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・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
 - ・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により検討すること
 - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・被験者の同意を得るに際しての同意説明文書及び同意書の内容が適切であること
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・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
 - ・予定される治験費用が適切であること
 - ・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
 - ・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

注) 同意説明文書には少なくとも以下の事項が含まれていなければならない

- ① 治験が研究を伴うこと
- ② 治験の目的
- ③ 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は各処置に割付けられる確率を含む。）
- ④ 被験者の治験への参加予定期間
- ⑤ 治験に参加する予定の被験者数
- ⑥ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- ⑦ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- ⑧ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- ⑨ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治療への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱い

を受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないこと。

- ⑩ 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又は代諾者に伝えられること。
- ⑪ 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ⑫ モニター、監査担当者、委員会及び当局が医療に係わる原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- ⑬ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- ⑭ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- ⑮ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払金額、支払方法、支払期間）
- ⑯ 治験責任医師および治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- ⑰ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- ⑱ 被験者が守るべき事項
- ⑲ 当該治験の適否等について調査審議を行う委員会の種類、各委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係わる委員会に関する事項

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
- ・ 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
 - 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
- ・ 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ・ 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 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
- ③ 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
- ④ 副作用また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
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能または効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用または感染症によりがんその他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は発売の中止、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
- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上審査すること
- ・ 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) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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 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、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 委員会は、次に掲げる事項が生じた場合、治験責任医師又は治験依頼者に病院長を経由して委員会に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
 - (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) 本条第1項に規定する文書の追加、更新又は改訂（他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）
- 6 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、かかる場合に、治験責任医師等が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た経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する。
- 8 委員会運営及び病院長、治験責任医師、委員会等が行う事務の円滑化を図るために、委員会の事務は病院長が設置した臨床試験管理センターがこれを行う。

（委員会の運営）

第5条 委員会は、委員長が召集する。原則として毎月1回定期的に開催する。

- 2 委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び委員の3名以上が開催を要請した場合には、委員長は委員会を開催することができる。
- 3 委員会は、過半数以上の委員の出席をもって成立するものとする。ただし、過半数以上の出席者の中に少なくとも第3条第3項の条件を満たす委員及び外部委員1名が含まれていなければならない。
- 4 臨床試験管理センターは、委員には会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。
- 5 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審査するものとする。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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 6 委員長は、委員会において議長として審議を総括する。
- 7 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続の適否について審査を行い、その意見を「治験審査結果通知書」（書式5）により、臨床試験管理センターを通じて病院長に通知する。委員会の決定は、原則として全員一致で、やむを得ない場合は出席委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長の決定をもって次の(1)から(5)のいずれに該当するか判定する。
 - (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

- 8 採決に当たっては、審議に出席した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 9 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もの）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）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。
- 10 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委員会に出席させて意見を聞くことができる。専門家は委員長の推薦に基づき病院長により要請される。
- 11 委員会は、審議及び採決に参加した委員名（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、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）を含む。）
 - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 12 委員会は、審議終了後速やかに病院長に、「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) 出席委員名
 - (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) 委員会の名称と所在地
 - (9) 委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 委員会は、既に承認した進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができ、承認を行う場合の条件は以下のとおりとする。なお、この場合の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、被験者への危険を増大させない変更をいう。
 - (1) 委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更として迅速審査を行うことができる事項を定めることができる。これに基づき委員会が平成28年12月5日に定めた事項は別表のとおりである。
 - (2) 迅速審査は、委員長及び臨床試験管理センター長である委員（ただし、委員長又は同委員が本条第9項に定める委員に該当する場合は、委員長が別に指名した委員とする。）の合議により行う。なお、判定及び病院長への報告については本条7項及び12項に従う。
 - (3) 委員長は、迅速審査の内容及び判定につき、次回に開催される委員会で報告を行う。
- 14 委員会の決定に対する異議申し立てがある場合には、病院長に文書をもって意義を申し立てること。

第2章 臨床試験管理センター

（臨床試験管理センターの業務）

第6条 臨床試験管理センター（以下「センター」という。）は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

（1）委員会の開催準備

委員会が審査の対象とする審査資料を原則として委員会開催日の2週間前までに入手し、各委員にあらかじめ以下の資料を配布する。

- ①治験依頼書（書式3）写
 - ②治験薬等診療科管理申請書（第5号様式）写 *必要時のみ
 - ③治験責任医師・治験分担医師履歴書（書式1）写 *治験分担医師履歴書は調査審議が必要時のみ
 - ④治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）写
 - ⑤治験薬（治験機器）概要書の要旨（第2号様式）写
 - ⑥治験薬概要書（治験機器概要書）
 - ⑦治験実施計画書
 - ⑧同意説明文書および同意書
 - ⑨補償に関する資料
 - ⑩症例報告書の見本
 - ⑪その他委員会が必要と認める資料
- (2) 委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員名及びQ&Aを含む）及びその概要の作成
- (3) 「治験審査結果通知書」（書式5）の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
委員会が審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q&Aを含む）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) その他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
- 2 センターは次の各号に示すものをセンターに備える、またはホームページで公表し、一般の閲覧に供することで公表にかえるものとする。
- (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 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委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。
- 4 センターは会議の記録の概要の公表の際、当該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。

第3章 記録の保存

（記録の保存）

第7条 委員会における記録の保存責任者はセンター長とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
- (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の記録及びその概要
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、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。また、製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了する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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合には開発中止の決定の通知を受けた日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止もしくは終了後3年が経過した日

2 委員会は、病院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の連絡を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により受けるものとする。

第 4 章 その他

（その他）

第 9 条 本手順書の改訂は、センターにおいて発議し、病院長の承認により発効する。

附則

この手順書は、12 年 4 月 26 日より施行する。

本手順書の施行により、この業務に関連する過去の院内手順書は廃止する。

附則

この手順書は、18 年 3 月 23 日より施行する。

東京都立豊島病院治験審査委員会標準業務手順書(平成 12 年 4 月 26 日付 12 豊病庶 101 号)は廃止する。

附則

公社移管により改訂する。

この手順書は、21 年 4 月 1 日より施行する。

東京都立豊島病院治験審査委員会標準業務手順書(平成 18 年 3 月 23 日付 17 豊病庶 1706 号)は廃止する。

改訂 平成21年11月1日付け平成21年4月1日遡及施行

附則

内容整備により改訂する。

この手順書は、平成 23 年 12 月 13 日より施行する。

財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書(平成 21 年 4 月 1 日付 21 保豊病第 1001 号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成 25 年 8 月 12 日より施行する。

財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書(平成 23 年 12 月 13 日付 23 保豊病第 1364 号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成 25 年 10 月 1 日より施行する。

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書(平成 25 年 8 月 12 日付 23 保豊病第 922 号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成 27 年 7 月 10 日より施行する。

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書(平成 25 年 10 月 1 日付 25 保豊病第 1512 号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成 27 年 12 月 7 日より施行する。

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書(平成 27 年 7 月 10 日付 27 保豊病第 745 号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成 28 年 12 月 5 日より施行する。

別表 軽微な変更として迅速審査を行うことができる事項

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書第5条第13項の「軽微な変更」とは、以下の各事項をいう。

1. 1年を超えない治験期間の延長及びこれに伴う関連文書の変更
2. 契約症例数の追加及びこれに伴う説明文書等の変更
3. 治験責任医師の所属・職名等の変更、治験分担医師追加・削除及びこれに伴う説明文書等の変更
4. 治験依頼者側の治験実施体制の変更（治験依頼者の代表者または委託会社の変更、担当モニターの変更、治験依頼者または委託会社の組織名の変更）
5. 治験の実施に重大な影響を与えない治験実施計画書の記載整備に関わる事項
6. 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、症例報告書、その他審査資料における誤植（明らかなもの、かつ、実施に重大な影響を与えないもの）
7. 治験賠償責任保険付保証明書を更新