

別紙(審査項目区分)

審査項目区分	通常審査	迅速審査	報告	その他・備考
治験等が1年を超えて実施される場合の継続審査	■			
治験実施計画書の変更(治験組織等に関する事項)				
当院を担当するモニターや監査担当者等の変更		■		■ 審査前変更可 削除のみの場合は審査・報告不要
CROなどの開発業務受託機関の追加(当院に関わる場合)		■		■ 審査前変更可
治験調整委員会及び効果安全評価委員会等の変更				■ 審査・報告不要
その他当院での実施に直接関わらない変更				■ 審査・報告不要
治験実施計画書の変更(実施医療機関及び治験責任医師等に関する事項)				
治験責任医師の変更(当該施設)	■			実施計画書別紙変更のみが遅延して申請の場合は迅速審査で可
治験責任医師の所属、職名の変更(当該施設)		■		■ 審査前変更可
実施医療機関の追加、名称・所属の変更、所在地の変更、治験責任医師の変更(当該施設以外)				■ 審査・報告不要
治験分担医師の変更(当該施設)		■		履歴書不要
治験協力者の変更(当該施設)				■ リストの了承
治験実施計画書の変更(治験方法に関する事項)				
調査事項・時期の変更など(被験者の負担を増加させる場合)	■			
調査事項・時期の変更など(被験者の負担を増加しない場合)		■		
選択基準・除外基準・併用禁止薬・併用禁止療法の変更など	■			
治験実施計画書の変更(症例数の変更)				
治験全体の症例数変更		■		
各実施医療機関における予定症例数の変更		■		
本変更に伴う各資料の変更		■		
治験実施計画書の変更(治験実施機関の変更)				
実施医療機関における契約期間の延長が必要な場合		■		
実施資料機関における契約期間の延長が不要な場合				■ 審査・報告不要
契約期間の延長が必要な本変更に伴う各資料の変更		■		
治験実施計画書からの逸脱(緊急の逸脱)	■			■ 審査前変更可
治験実施計画書からの逸脱(緊急以外の逸脱)			■	
同意説明文書(アセントも含む)の改訂	以下に定める以外は改訂の根拠となる事項の審査区分に準じる			
新たな安全性情報の追加など	■			
治験方法の変更など(被験者の負担を増加させる場合)	■			
治験方法の変更など(被験者の負担を増加しない場合)		■		
治験方法の変更など(責任医師の変更)	■			
治験方法の変更など(責任医師の所属・役職の変更)		■		
治験方法の変更など(分担医師の所属の変更)		■		■ 審査前変更可
治験方法の変更など(分担医師の役職の変更)				■ 審査・報告不要
治験薬概要書の改訂				
1年に1回の見直しによる改訂	■			
概要書補遺、治験薬概要書改訂扱いとなる安全性報告	■			
規格・安定性に関する事項		■		

症例報告書の見本の改訂	症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書より十分に読み取れるような場合にあっては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとし審議項目としない			
レイアウト(EDCの場合はその仕様)				■ 審査・報告不要
上記以外		■		
依頼者による治験の費用負担について説明した文書の変更				
被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)	■			
新たな安全性情報に関する報告	■			
個別報告の取り下げ案件		■		
定期報告(追加報告がない場合)			■	
被験者募集などの治験広告の方法(ポスター、ビデオ、HPを含む)				
新たな資料の追加	■			
レイアウト等のみの内容変更を伴わない変更		■		
健康被害補償に関する事項の変更				
保険期間の延長			■	書式10不要
当院に関わらない(他施設情報等)変更				■ 審査・報告不要
上記以外	■			
モニタリング報告書・監査報告書(医師主導治験)	■			
治験の中断・中止				
治験依頼者による中断・中止	■			
実施医療機関(治験責任医師)の判断による中止・中断	■			
治験の終了			■	
その他				
治験実施計画書等修正報告書			■	滋賀治験ネットワークに準じる規定
治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)			■	
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)で治験依頼者より合意拒否の連絡を受けた場合			■	
製造承認、治験終了後の開発中止				■ 審査・報告不要