

通常・迅速審査区分

	通常審査	迅速審査	報告	その他
治験が1年を超えて実施する場合の継続審査	●			
治験実施計画書の変更(治験組織等に関する事項)				
治験依頼者の代表者や各担当者や連絡先の変更、 代表者(社長)の変更(会社の合併も含む)				● 審査不要
治験依頼者の所在地・電話番号の変更				● 審査不要
CROなどの開発業務受託機関の追加(当該施設)	●			● 審査前変更可
CROなどの開発業務受託機関の追加(当該施設以外)				● 審査不要
治験調査委員及び効果安全性委員等の変更				● 審査不要
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)	●			
治験責任医師の職名の変更(当該施設)		●		
治験責任医師の職名の変更(当該施設以外)				●*審査不要
実施医療機関の追加、治験責任医師の変更(当該施設以外)				●*審査不要
治験分担医師の変更(当該施設)		●		
治験協力者の変更(当該施設)				●院長の了承
実施医療機関の名称・診療科名の変更、所在地・電話番号の変更				●審査不要
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				●審査不要
治験実施計画書の変更(治験実施機関の変更)				
治験が1年を超える場合の治験期間の延長	●			
治験が1年を超えない場合の治験期間の延長		●		
治験実施計画書からの逸脱(緊急の逸脱)	●			
治験実施計画書からの逸脱(緊急以外の逸脱)				●審査不要
同意説明文書(アセントも含む)の改訂				
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・診療科名・役職の変更)	●			
治験方法の変更など(分担医師・診療科名・役職の変更など)		●		
治験薬概要書の改訂				
1年に1回の見直しによる改訂	●			
概要書補遺の作成		●		
規格・安全性に関する事項		●		
症例報告書の見本の改訂	●			治験実施計画書の 内容で読み取れる 場合は資料不要
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)	●			
治験の費用負担について説明した文書の変更(上記以外)	(●)			委員会が必要と認める 場合のみ
新たな安全性情報に関する報告				
当該施設で発生した重篤(未知)な副作用の報告	●			
当該施設で発生した重篤(既知)な副作用の報告	●			
同時に実施中の国内の他施設で発生した重篤(未知)な副作用の報告	●			
同時に実施中の国内の他施設で発生した重篤(既知)な副作用の報告	●			
海外で発生した重篤(未知)な副作用の報告	●			
海外で発生した重篤(既知)な副作用の報告	●			
そのほかの安全性情報に関する報告 (市販品の効能追加、小児用製剤の開発などの場合の安全性情報)		●		
被験者募集などの治験広告の方法(ポスター、ビデオ、ホームページを含む)	●			
健康被害補償に関する事項の変更	●			
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)の判断による中断・中止	●			
治験の終了			●	
その他				
治験実施計画書修正報告			●	
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)			●	

*治験実施計画書改訂: GCP第7条第1項の規定に基づき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該医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合