

迅速審査に関する手順書

I 目的

本手順書は、当院で実施される迅速審査の業務手順を示すものである。

II 適応範囲

1. 迅速審査は既に承認された進行中の治験及び臨床研究のうち、次に掲げる事項のときに行うことが出来る。
 - (1) 治験の期間の変更（原則、1年を超えないこと）
 - (2) 治験分担医師の変更又は追加等
 - (3) 治験実施計画書又は説明文書等において、治験の実施に重大な影響がないと判断される軽微な変更
 - (4) その他、病院長から迅速に審査する旨の依頼があった事項

III 迅速審査の業務手順

1. 迅速審査の方法

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う
- (2) 審査は原則として委員長が行う
- (3) 委員長が係わる治験及び臨床研究の場合、あるいは委員長が欠けたときは副院長又は委員長があらかじめ指名した委員がその審査を行う。
- (4) 治験事務局長又は治験事務局員は審査の場に立ち会い、治験結果通知書（書式5）を作成する

2. 迅速審査の決議

- (1) 委員長の承認により迅速審査の決議とする
- (2) 委員長が判断できない場合は本委員会での議案を審議する

3. 結果報告

- (1) 委員長は、迅速審査の結果を治験結果通知書（書式5）により病院長に報告する
- (2) 病院長は、上記（1）の報告に基づき、当該事項の可否を決定する
- (3) 病院長は、上記（2）の決定を治験及び臨床研究では治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の臨床研究では自ら研究を実施する者に通知する
- (4) 委員長は、迅速審査の内容と結果を、次回の委員会で報告する

IV 施行期日

本手順書は、2016年1月1日から施行する