

迅速審査等に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、藤枝市立総合病院において、進行中の治験等に係る迅速審査等に必要な手順を定める。

(迅速審査等と適用)

第2条 迅速審査は、治験審査委員会によって既に承認された進行中の治験等に関わる軽微な変更などに適用される。迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員長が行う。

2.軽微な変更は、治験等の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の内容変更などをいう。迅速審査は以下の事項とする。

- ① 審査事項の全てにおいて、誤字、脱字（文意に変更がない場合に限る）
- ② 審査事項の全てにおいて、所在地、電話番号、FAX番号などの連絡先の変更
- ③ 依頼者の社内体制の変更
- ④ 他実施医療機関の追加・訂正
- ⑤ 他実施医療機関の責任医師の変更
- ⑥ 添付文書改定等に伴う併用禁止薬の追加・変更
- ⑦ 治験実施計画書の版数の変更
- ⑧ 実施(契約)症例数の追加
- ⑨ 治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長
- ⑩ 治験責任(分担)医師の職名変更
- ⑪ 治験分担医師の追加・削除
- ⑫ 治験協力者の追加・削除
- ⑬ 製造販売後臨床試験の試験薬の「使用上の注意の変更」改訂

3.以下の項目については迅速審査も不要とし、治験審査委員会で報告のみとする。

- ① 治験実施計画書の分冊を作成し、分冊に記載された当院以外の実施医療機関特有の情報の改訂
- ② 症例報告書の見本の改訂でレイアウトの変更
- ③ 治験実施期間終了から終了報告書提出までの期間の安全性情報

(迅速審査の運用)

第3条 迅速審査は、藤枝市立総合病院治験審査委員会標準業務手順書第5条第13項に従って行う。

2.迅速審査は、治験審査委員会委員長又は委員長が指名する1名の委員が審査を行う。

3.当該治験等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(院長、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験等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。

4.迅速審査で治験等の中断あるいは不承認などの必要性があると考えられる時は、治験審査委員会の審議を行わなくてはならない。

(本手順書の改訂)

第4条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験審査委員会で協議の上、藤枝市立総合病院病院長の承認を得るものとする。

(附則)

この手順書は平成21年4月1日から施行する。