

治験に関する迅速審査の手順書

(目的)

第1条 本手順書は、市立長浜病院において、市立長浜病院治験に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）第17条第8項の規定により進行中の治験に関する迅速審査に必要な手順を定めるものとする。

(迅速審査と適応範囲)

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にかかわる軽微な変更に適応される。

- 2 迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員長が行う。
- 3 第1項中「軽微な変更」とは、次に適合する内容とする。
 - (1) 誤字、脱字の訂正（治験の実施に影響を及ぼすものを除く。）
 - (2) 治験実施体制に関する事項の変更（治験依頼者または治験実施機関の組織名、所在地、電話番号、FAX番号等の変更等）
 - (3) 氏名の改姓による変更
 - (4) 責任医師・分担医師の職名変更
 - (5) 分担医師の追加・削除
 - (6) 治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
 - (7) 治験実施機関における実施症例数の追加
 - (8) 他実施医療機関の追加・訂正
 - (9) 他実施医療機関の責任医師の変更
 - (10) 検査方法の軽微な変更（被験者に影響のないものに限る。）
 - (11) 被験者募集手順の変更
 - (12) 前各号に掲げるもののほか、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少なく、被験者への危険性を増大させないものと治験審査委員長が判断する変更

第2条の2 市立長浜病院倫理委員会によって承認された臨床研究についての受託研究契約、研究費等に関することについて治験審査委員会による迅速審査を適応することができる。ただし、迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員長が行う。

(迅速審査の運用)

第3条 迅速審査は、手順書第17条第8項の規定に基づき行う。

- 2 迅速審査は、治験審査委員長が審査を行う。なお、委員長が当該治験に関与する場合は治験審査委員会副委員長が、委員長、副委員長が当該治験に関与する場合は委員長が指名する委員が行う。
- 3 迅速審査は、必要時行うことができる。
- 4 迅速審査は、変更点の明確な資料とともに最新の審査資料をもって審査する。
- 5 治験審査委員長は、院長に迅速審査の内容と結果を報告するものとし、次回の治験審査委員会にも報告する。なお、当該迅速審査により不承認又は中断等の必要性があると考えられる場合は、治験審

査委員会の審議を行わなくてはならない。

附 則

本手順書は、平成28年1月7日から施行する。

附 則

- 1 本手順書は、令和6年3月27日（以下「施行日」という。）から施行する。
- 2 第2条の2の規定は、本手順書の施行日の前日までに市立長浜病院倫理委員会で承認された臨床研究についても適用する。