

迅速審査に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>迅速審査に関する手順書 (改訂第 <u>6</u> 版)</p> <p><b>I 目的</b> (略)</p> <p><b>II 適用範囲</b></p> <p>1. 迅速審査は既に承認された進行中の治験のうち、次に掲げる、 しかも、次の委員会までその事項を執行するための猶予期間が ないときに行うことができる。</p> <p>(1) 治験の期間の変更（原則、1 年を超えないこと）</p> <p><u>(2) 目標とする症例数の変更</u></p> <p><u>(3) 治験分担医師の変更又は追加等</u></p> <p><u>(4) 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</u></p> <p><u>(5) 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</u></p> <p><b>III 迅速審査の業務手順</b></p> <p>1. ・ 2. (略)</p>	<p>迅速審査に関する手順書 (改訂第 <u>7</u> 版)</p> <p><b>I 目的</b> (略)</p> <p><b>II 適用範囲</b></p> <p>1. 迅速審査は既に承認された進行中の治験のうち、次に掲げる、 しかも、次の委員会までその事項を執行するための猶予期間が ないときに行うことができる。</p> <p>(1) 治験の期間の変更（原則、1 年を超えないこと） (削除)</p> <p><u>(2) 治験分担医師の変更又は追加等</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><b>III 迅速審査の業務手順</b></p> <p>1. ・ 2. (略)</p>

迅速審査に関する手順書 新旧対比表

<p>3. 結果報告</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 病院長は、上記(2)の決定を「医薬品<u>及び</u>医療機器の臨床試験の実施に関する規程」第6条第3項に準じ、企業主導の治験では治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験では自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>(4) (略)</p> <p><b>IV 施行期日</b></p> <p>本手順書は、平成10年8月12日から施行する。</p> <p>改訂第2版：平成12年9月1日</p> <p>改訂第3版：平成13年5月2日</p> <p>改訂第4版：平成19年4月1日</p> <p>改訂第5版：2010年1月29日</p> <p>改訂第6版：2013年4月1日</p>	<p>3. 結果報告</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 病院長は、上記(2)の決定を「医薬品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>の臨床試験の実施に関する規程」第6条第3項に準じ、企業主導の治験では治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験では自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>(4) (略)</p> <p><b>IV 施行期日</b></p> <p>本手順書は、平成10年8月12日から施行する。</p> <p>改訂第2版：平成12年9月1日</p> <p>改訂第3版：平成13年5月2日</p> <p>改訂第4版：平成19年4月1日</p> <p>改訂第5版：2010年1月29日</p> <p>改訂第6版：2013年4月1日</p> <p><u>改訂第7版：2019年8月21日</u></p>
---	--