

迅速審査に関する手順書

(改訂第6版)

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 適用範囲

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。
 - (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と副委員長が行う。
(委員任期満了に伴い、次期委員が決定するまでに空白期間が生じる場合は、前期の委員長と副委員長が審査を行う。)
 - (3) 委員長又は副委員長が係わる治験、あるいは委員長又は副委員長が欠けたときは、委員長があらかじめ指名した委員がその審査を行う。
 - (4) IRB 事務局長又は IRB 事務局員は審査の場に立ち会い、治験審査議事要旨（書式 T-3）を作成する。
2. 迅速審査の決議
 - (1) 双方の意見が一致した場合、その意見を迅速審査の決議とする。
 - (2) 双方の意見が一致しない場合は未決扱いとし、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審査結果通知書（書式 5 又は（医）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「医薬品及び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。
- (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、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：2010 年 1 月 29 日

改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日