

## 迅速審査に関する手順書

### (目的)

- 第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センターにおいて、進行中の治験等に係る迅速審査に必要な手順を定める。
2. 治験・製造販売後臨床試験以外の受託研究に対しては、「治験」を「受託研究」に読み替えることにより、本規定を適用する。

### (迅速審査と適用範囲)

- 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、治験審査委員会委員長が行う。
2. ここで軽微な変更とは、治験等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変更を言う。以下の事項等が軽微な変更該当する。
- ① 依頼者の組織・体制の変更。
  - ② 治験分担医師の追加・削除。
  - ③ 1年を越えない場合の治験実施期間の延長。
  - ④ 実施医療機関の組織・体制の変更。
  - ⑤ 実施症例数の追加。

なお、軽微な変更のうち、審議を必要としない変更は、報告のみの対応を可能とし、治験審査委員会委員長は、次の治験審査委員会にて報告を行うものとする。

### (迅速審査の運用)

- 第3条 迅速審査は、独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書第5条第13項、独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書第5条第13項、独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センターにおける治験・製造販売後臨床試験以外の受託研究に係る標準業務手順書第4条第10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。
5. 判定は次の各号のいずれかによる。
- (1)承認する
  - (2)修正の上で承認する
  - (3)却下する
  - (4)既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
  - (5)保留する

### (記録と保存)

- 第4条 治験審査委員会は、迅速審査による審議及び採決した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(資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存する。

### (施行期日)

- 第5条 この手順書は平成18年12月1日から施行する。  
この手順書は平成19年4月1日から施行する。  
この手順書は平成20年4月1日から施行する。  
この手順書は平成21年4月1日から施行する。  
この手順書は平成21年11月1日から施行する。  
この手順書は平成24年4月1日から施行する。  
この手順書は平成25年6月1日から施行する。  
この手順書は平成30年10月1日から施行する。