

独立行政法人国立病院機構菊池病院における 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菊池病院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。

(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諾された進行中の治験等に関わる軽微な変更などに適応される。迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員長が行なう。

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。

迅速審査の対象項目

治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等

(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菊池病院治験審査委員会標準的業務手順書第5条13項に従って行なう。

2 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者）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。

3 採決は、指名された委員全員の合意を原則とする。

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な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（治験の中止または中断を含む）
- (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に参加した委員名簿（委員の職業、所属及び資格を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存する。

附 則

本手順書は平成17年4月1日から施行する。

本手順書は平成19年4月1日から施行する。

本手順書は平成20年4月1日から施行する。

本手順書は平成21年1月1日から施行する。

本手順書は平成21年10月1日から施行する。

本手順書は平成24年4月1日から施行する。

本手順書は平成25年6月1日から施行する。