

# 迅速審査に関する手順書

独立行政法人国立病院機構旭川医療センター

# 独立行政法人国立病院機構旭川医療センター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旭川医療センターにおいて、進行中の治験に係る迅速審査に必要な手順を定める。

## (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係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、治験審査委員会が行う。

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。

3 迅速審査の適用範囲は、独立行政法人国立病院機構受託研究取扱規定第5条第11項に従う。

## (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旭川医療センター治験審査委員会業務手順書第5条第13項に従って行う。

2 迅速審査は、治験審査委員会が指名した者が、審査を行う。

(1) 迅速審査委員：統括診療部長、臨床研究部長、薬剤部長

3 当該治験等の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）及び自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者である委員は、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 採決は、指名された委員全員の合意を原則とする。

5 迅速審査での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。

6 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) 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）

## (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（各委員の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19年 8月 1日から施行する。

(附則)

この手順書は、平成20年 5月 1日一部改訂。

(平成20年3月3日医発第0303001号国立病院機構本部医療部長通知「国立病院機構における受託研究書類様式について」による)

平成 22年 8月 1日 改訂

平成 27年 4月 1日 改訂