

# 治験等にかかわる迅速審査の手順書

## 第2版

公益財団法人 天理よろづ相談所病院

## 治験等に関わる迅速審査の手順書

### (目的)

第1条 本手順書は、公益財団法人 天理よろづ相談所病院において、進行中の治験等にかかわ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認された進行中の治験等にかかわる軽微な変更などに適応される。

2. 迅速審査の対象か否かの判断は、公益財団法人 天理よろづ相談所病院治験取扱規則第2版第15条11項に従い治験審査委員長が行う。
3. 軽微な変更とは、下記に適合する内容とする。
  - 1) 誤字、脱字の訂正
  - 2) 氏名の改姓による変更
  - 3) 責任医師・分担医師の昇進・職名変更
  - 4) 治験実施体制に関する事項の変更（治験実施施設の組織名、住所・電話番号・郵便番号等の連絡先、担当者名など）
  - 5) 分担医師の追加・削除
  - 6) 治験協力者（外部 CRC）の追加・削除
  - 7) エントリー期間の延長（1年以内）
  - 8) 実施症例数の追加
  - 9) 検査方法の軽微な変更（被験者に影響のないもの）
  - 10) 被験者募集手順の変更
  - 11) 上記に掲げる内容以外で治験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肉体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない範囲の内容で、特に治験審査委員会の審議までの間に早急な対応を必要とする内容で治験審査委員会委員長の判断で許可の出されたもの。

### (迅速審査の運用)

- 第3条 迅速審査は公益財団法人 天理よろづ相談所病院治験取扱規則第3版第15条11項（1）に従い、治験審査委員会委員長が行う。また委員長が当該治験に関与する場合は治験審査委員会副委員長が、委員長、副委員長が当該治験に関与する場合は委員長が指名する委員が行う。
2. 迅速審査は、必要時おこなうことができる。
  3. 迅速審査は変更点の明確な資料とともに最新の審査資料をもって審査し、公益財団法人 天理よろづ相談所病院治験取扱規則第2版第15条8項にしたがって判定し、

第15条第10項にしたがって病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。なお不承認とせざるをえない事項は、次回審査委員会において審議する。

(記録と保存)

第5条 治験審査委員会事務局は、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6条 この手順書は平成19年12月1日より施行する。

公益財団法人 天理よろづ相談所病院  
治験管理室

作成 平成19年11月1日

一部変更 平成23年6月1日