

## 静岡赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書 細則

### (迅速審査の適用範囲、判断する者)

第1条 治験審査委員会は、静岡赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書第5条13項、14項及び15項に従い、承認済の治験に関わる以下の変更に関して迅速審査を行うことができる。

- (1) 治験責任（分担）医師の職名変更
- (2) 治験分担医師の削除
- (3) 契約症例数の追加
- (4) 治験審査委員会委員長が迅速審査の対象であると判断した変更

ただし、以下の変更に関しては軽微なものと判断し、治験審査委員会への報告のみで可とする。

- (1) 治験協力者の追加および削除
- (2) 治験実施計画書の誤字・脱字による修正
- (3) 同意説明文書の誤字・脱字による修正
- (4) 治験審査委員会委員長が報告のみで可であると判断した変更

2 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告書(書式6)に基づき、院長から治験審査依頼書(書式4)により審査が依頼された場合は、迅速審査を行うことができる。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。

### (迅速審査の審査方法)

第2条 迅速審査は治験審査委員会委員長および副委員長が行う。委員長または副委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長があらかじめ指名した委員が代行する。

- 2 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 3 迅速審査の結果については、すべての委員に報告されなければならない。

### (被験者の募集の手順に関する資料)

第3条 「被験者の募集の手順に関する資料」はGCP省令・当院治験審査委員会標準業務手順書に従い以下の事項について審議するものとする。

1. 募集ポスター等、原則初回審議資料に含むものとする。
2. 実施中の治験において新たにポスター等を作成する場合には、事前に原案を提出し、治験審査委員会にて審議する。資料は治験審査委員会資料締切日を厳守する。
3. ホームページへの掲載は、初回審議事項とし、当該治験の実施承認をもって掲載を承認したものとする。
4. ホームページには、受託診療科・対象疾患（治験実施計画書名に表記されている疾患）名とする。なお、依頼者が掲載を否とした場合はこれに限らない。
5. 治験詳細等、ホームページへの第4項以外の掲載を希望した場合には、内容等別途依頼者と相談することとする。

**(外部 IRB 審議案件の取扱いについて)**

第4条 新規治験実施において、依頼者より外部 IRB 審議を求められた場合には、外部 IRB が開催される日時より前の当院 IRB において、審議予定案件の概要を説明すること。

2. 当院 IRB において当該治験実施に異議がなければ、外部 IRB での審議・承認後、治験を開始しても良いこととする。

制定 2007年7月1日

改定 2008年5月1日

2012年8月16日

2012年12月20日

2016年1月1日

2016年3月1日

2018年11月1日