

JA 静岡厚生連静岡厚生病院における治験に係る標準業務手順書（細則）

（迅速審査）

第1条 既に承認済みの治験に関する次に掲げる事項などの軽微な変更については、委員会の開催なしに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委員長が行うが、ここでいう軽微な変更とは、患者の負担や日常生活に悪影響を及ぼさないものをいう。迅速審査は委員長と治験事務局で行い、病院長に結果を報告する。委員長は、結果を次回の治験審査委員会で報告するものとする。

- 1) 治験依頼者および治験関連従事者の住所（所在地）、名称等の変更
- 2) 他の治験実施医療機関・治験責任（分担）医師等の住所（所在地）・名称等の変更
- 3) 治験実施期間の変更
- 4) 治験協力者の変更・追加・削除
- 5) その他治験審査委員長が軽微と判断した変更事項

（重大な安全性に関する情報の入手）

第2条 治験責任医師は、治験依頼者から安全性情報に関する報告書（書式16）を入手した場合は、その当該情報に関する見解（参考書式3）を病院長に提出する。

平成20年 4月24日 実施