

# 独立行政法人国立病院機構弘前病院

## 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弘前病院において、進行中の治験等に係る迅速審査に必要な手順を定める。

### (迅速審査と適用範囲)

第2条 迅速審査は、受託研究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わ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、受託研究審査委員長が行う

- 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。

### (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弘前病院受託研究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、受託研究審査委員長が指名した者が、審査を行う。
- 3 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（病院長、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。

- 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、受託研究審査委員会の審議を行わなくてはならない。

### (記録と保存)

第4条 受託研究審査委員会は、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。

(附則)

- 1 この手順書は平成17年 4月 1日から施行する。
- 2 平成17年10月11日 一部改正
- 3 平成20年 9月 9日 一部改正