

臨床研究審査委員会の審査事項、迅速審査事項及び報告事項

作成年月日：2009年9月1日

対象事項	内 容		区 分		
			審査	報告	
1)臨床試験に係わる 標準業務手順書	改廃				
	語句などの軽微な修正及び整備				
2)臨床研究に係わる 標準業務手順書	改廃				
	語句などの軽微な修正及び整備				
3)臨床研究審査委員会 標準業務手順書	改廃				
	語句などの軽微な修正及び整備				
4)治験実施の可否					
5)治験継続の可否	治験実施計画書	改訂			
		治験依頼者の組織・体制の変更等に伴う軽微な改訂			
	症例報告書	改訂			
		誤記訂正等の軽微な改訂			
	治験概要書	改訂			
	同意説明文書	改訂			
		誤記訂正等の軽微な改訂			
	治験責任医師からの重篤な有害事象の発生				
	副作用情報及び当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報				
	審査後1年を経過する治験				
被験者募集広告の実施及び変更(軽微な変更を除く)					
6)治験の終了・中止	中断及び開発の中止を含む				
7)契約書の変更	治験の内容に関する事項				
	治験責任医師の変更にに関する事項				
	治験責任医師の所属・職名に関する事項				
	治験分担医師の追加に関する事項				
	治験分担医師の削除、所属・職名に関する事項				
	治験契約期間の 延長	1年を超える場合の延長			
		1年を超えない場合の延長			
	契約症例数の追加				
被験者の健康被害の補償に関する事項					

：迅速審査でも対応可能な案件

本表に未収載お事項は、臨床研究審査委員長が迅速審査の対象か否か判断する。