

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：2012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	○	不要
	症例報告書	改訂（初回審査時に提出された場合） 誤記訂正等の軽微な改訂	○	不要
	治験薬概要書	改訂	○	
	同意説明文書	改訂 軽微な改訂（誤記訂正・事務的事項の変更等）	○	不要
	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 副作用情報：定期報告において報告すべき副作用がない場合		○	○
	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		○	
7) 契約の変更	治験の内容に関する事項	○		
	治験責任医師の変更に関する事項（職名変更の場合は提出不要）	○		
	治験分担医師の追加	▲		
	治験分担医師の削除（治験実施体制に問題がある場合は要）	不要		
	治験契約期間の延長	▲		
	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（期間更新等の軽微な変更を除く）	○		
8) 科別治験実施状況			○	

▲：迅速審査でも対応可能な案件

※：医師主導治験における手順書は、以下を対象とする。

- ①モニタリングに関する手順書
- ②監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ③治験薬の管理に関する事項を記載した文書