

大垣市民病院 臨床研究審査委員会
迅速審査および軽微な変更手続に関する手順書

1. 目的

本手順書は、大垣市民病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）における迅速審査および軽微な変更申請手続きについて定める。

2. 新規申請

以下の（１）～（３）に該当する審査は、迅速審査を行うことができるものとする。ただし、文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合は、同意説明文書については原則として委員会審査とする。また、以下の（２）（３）に該当する審査対象の研究であっても、多施設共同研究の場合は、原則として委員会審査とする。

（１）認定臨床研究査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

（２）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

（３）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

3. 変更申請

承認済みの臨床研究について、研究計画書の軽微な変更（研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）に関する審査は、迅速審査を行うものとする。迅速審査の対象および審査不要（事務局確認後に保管）となる項目は表１に示す。

表１ 審査項目

審査項目	備考
研究計画に関わる項目	
研究期間の変更	
誤字脱字の修正	事務局確認後に保管
当院の組織・実施体制の変更	
共同研究機関の変更	
研究実施体制の軽微な変更	事務局確認後に保管

研究責任者の変更	
研究分担者の変更	
実施症例数（研究全体）の変更	
実施症例数（多施設共同研究の場合で全体の変更はなく、当院の症例数変更の場合）	
研究計画書のその他軽微な変更（研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に実質的な影響を及ぼさない場合）	
医薬品・医療機器等の添付文書改訂	
インフォームド・コンセントに関わる項目	
説明文書の軽微な変更（研究対象者の研究継続の意思に影響を与えない）	
情報公開文書の変更	
誤字脱字の修正	事務局確認後に保管
その他	
研究費・契約期間等の契約関連の変更	事務局確認後に保管

附則

この手順書は、平成 28 年 7 月 28 日から施行する。

この手順書は、平成 29 年 4 月 27 日から施行する。

この手順書は、平成 29 年 7 月 27 日から施行する。

この手順書は、平成 29 年 10 月 1 日から施行する。

この手順書は、令和 2 年 2 月 27 日から施行する。