**静岡県立こども病院治験審査委員会業務手順書に関する細則**

（目的）

第１条　この細則は、「静岡県立こども病院治験審査委員会業務手順書」（以下「手順書」という）の施行に関し必要事項を定めるものである。

（治験審査委員会の運営）

第２条　手順書第５条第４項に規定する会議の成立要件について、会議の出席方法は遠隔での参加も可能とする。

第３条　手順書第５条第１３項及び第１４項に規定する迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等は次のとおりとする。

　(1) 適用範囲

　　① 治験実施計画書の骨子に係らない変更（治験依頼者及び開発業務受託機関の組織・体制の変更、当院以外の治験実施医療機関の変更、誤字脱字等）

　　② 治験薬概要書の骨子に係らない変更

　　③ 同意・説明文書の骨子に係らない変更

　　④ 実施（契約）症例数の追加

　　⑤ 治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長

　　⑥ 治験責任医師の病などやむを得ない変更

　　⑦ 治験分担医師及び治験協力者の追加・削除

　　⑧ 事務的変更（治験責任医師等の役職、所属科、連絡先の変更等）

　　⑨ その他治験審査委員会委員長がこれらと同様な変更として認めたもの

　(2) 迅速審査の対象か否かの判断及び審査方法等

　　委員長及びその他の委員のうち一人の計２名の合議による。

　　なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。

(治験審査委員会事務局の業務)

第４条　手順書第６条第1項に規定する業務の円滑化を図るため、審議依頼受付条件を次のとおりとする。

(1) 規制当局による30日調査が完了した上で審議を行う事

(2) 多施設共同治験での主体となる施設でのIRB審議が完了している事

附則

　この細則は、平成１９年４月１日から施行する。

　この細則は、平成２０年５月１日から施行する。

　この細則は、平成２８年４月１日から施行する。

　この細則は、令和２年１２月１５日から施行する。