

「書式5/(医)書式5: 治験審査結果、指示・決定通知書(IRB 委員長及び病院長印省略)」の迅速審査における IRB 委員長の審査手順
(署名⇒稟議・決裁)を以下の通り変更。(下部表①②変更)

変更前(2015 年 4 月 1 日作成)	変更後(2019 年 9 月 3 日作成)
<p>【迅速審査】</p> <p>①IRB委員長(又は副委員長)が「承認」の場合、書式2頁目に署名</p> <p>↓</p> <p>②IRB審査日にて書式(審査結果)を作成</p> <p>↓</p> <p>③②の書式(審査結果)を印刷し、書式(指示・決定通知書)を作成。(企業主導治験は2部、医師主導治験は1部作成) 原本(審査結果)はファイルへ保管</p> <p>↓</p> <p>③院内稟議にて病院長了承(決済)後、書式(指示・決定通知書)下部にその日付を記載</p> <p>↓</p> <p>④③を原本(指示・決定通知書)としファイルに保管。企業主導治験の場合は、依頼者に1部を渡す</p>	<p>【迅速審査】</p> <p>①院内稟議にて、IRB委員長(又は副委員長)が審査(決裁)する。</p> <p>↓</p> <p>②IRB委員長(又は副委員長)審査(決裁)後、その日付にて書式(審査結果)を作成</p> <p>↓</p> <p>③②の書式(審査結果)を印刷し、書式(指示・決定通知書)を作成。(企業主導治験は2部、医師主導治験は1部作成) 原本(審査結果)はファイルへ保管</p> <p>↓</p> <p>③院内稟議にて病院長了承(決裁)後、書式(指示・決定通知書)下部にその日付を記載</p> <p>↓</p> <p>④③を原本(指示・決定通知書)としファイルに保管。企業主導治験の場合は、依頼者に1部を渡す</p>