

2020年5月1日

新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置での治験審査委員会の開催について

公立学校共済組合 中国中央病院 病院長
同上 治験審査委員会委員長
同上 治験審査委員会事務局

当治験審査委員会は、治験審査委員会開催の延期や中止をすることでの被験者様や治験実施への影響等を鑑みて、新型コロナウイルス感染拡大に伴う対応の特例措置として書面会議を利用した治験審査委員会の開催とする（新規治験を含む場合はこの限りではない）。

尚、本手順は、治験審査委員会標準業務手順書（以下、原手順書という）の会議の開催についての特例を定めるものであり、他の規定は原手順書に従うものとする。

治験審査委員会運用手順

- ① 委員会事務局は治験審査委員会開催 7 日前までに審議資料と見解確認書を送付する（電磁的記録でも可）。
- ② 各委員は治験審査委員会開催予定日までに審議資料を確認し、見解確認書を用いて意見を報告する（電磁的記録による意思表示も可とする）。説明が必要な場合は、委員会事務局が電話で対応する。
- ③ 委員会事務局は治験審査委員会開催予定日に見解確認結果を纏めて、治験審査委員会委員長へ報告する。治験審査委員会委員長は各委員の見解を確認し取りまとめる。
- ④ 委員会事務局は治験審査結果通知書（書式 5）及び議事録、会議の記録の概要に書面会議で治験審査委員会を開催した旨を記録に残す。
- ⑤ 委員会事務局は治験審査結果を委員へは書面またはメールで報告する。
- ⑥ 審査結果については、開催可能となる直近の委員会で報告を行う。
- ⑦ 上記対応で疑義が生じる場合は、治験審査委員会委員長は治験審査委員会委員、病院長及び治験依頼者と協議・相談し進めることとする。

上記の運用は 2020 年 5 月 IRB から運用し、病院長が新型コロナウイルス感染症の影響が医療施設として問題でなくなったと判断した場合に解除し通常規定に戻すこととし、治験依頼者ならびに委員会委員にその旨を速やかに通知する。

以上