

2023年10月5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開催解除について

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や治験実施への影響等を鑑みて、2020年5月IRBより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を開催してきた（新規治験を含む場合を除く）。

今般、治験審査委員会の対面での開催については、医療施設として問題ないと病院長が判断したため、2020年5月1日発出（2022年4月25日改訂）の通知を解除し、通常規定に戻すこととする。

なお、今後同様に対面での開催が困難となった場合は、オンライン（対面とのハイブリッドを含む）での開催もしくは書面会議（特例として認められた場合）を実施することとする。

（オンライン）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を送付し（電磁的記録でも可）、治験審査委員会開催日までにオンライン会議のURLを案内する。
- 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、治験審査委員会開催当日にオンライン会議に参加する（ハイブリッドの場合は、委員会事務局は治験審査委員会会場とオンライン参加者をWebで繋ぐ）。
- ③ 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オンライン（もしくはハイブリッド）で治験審査委員会を開催した旨を記録する。
- ④ 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。

（書面）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）。疑義がある場合は、委員会事務局が電話等で対応する。
- ③ 委員会事務局は治験審査委員会開催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する。
- ⑤ 委員会事務局は治験審査結果を委員へ書面またはメールで報告する。
- ⑥ 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。

以上