

小倉記念病院治験審査委員会標準業務手順書

補遺：新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会の特例措置

新型コロナウイルス感染症の影響により、従来の対面会合方式による治験審査委員会の開催が困難であると治験審査委員長が判断した場合の特例措置について、以下のとおり定める。

1. 医薬品 GCP 省令第 31 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 50 条第 1 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 50 条第 1 項の規定による治験の継続審査や被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近の治験審査委員会で審議を行うことができる。
2. 被験者の安全性に関わる事項（被験者の情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、治験審査委員会の審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的に治験審査委員会の審議を受けることができる。
3. 被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件と治験審査委員長が判断した場合、以下の手順で審議を行う。
 - ①治験審査委員会の運営に関する手続きは『小倉記念病院治験審査委員会標準業務手順書』に従う。
 - ②治験審査委員会の開催日は、事前に文書で委員長及び各委員に通知した日付とする。
 - ③会議の方法は、新型コロナウイルス感染症の影響下での潜在的危険性を勘案し、以下のいずれかの方法を治験審査委員長が決定する。
 - I. 事前に配布された資料を持ち回りで審査する方法
 - II. 電子的媒体を利用した上で委員が一堂に会したりリモート会議による方法
 - ④この手順において「出席」とは、③・Iにおいては治験審査委員会の開催日までに「意見用紙」を提出することを指し、③・IIにおいてはリモート会議に参加することを指す。
 - ⑤この手順による審議の結果は、速やかに病院長に治験審査結果報告書により報告される。なお、治験審査結果報告書には特例措置により審議された旨を記載する。
4. 特例措置により治験審査委員会を実施した場合は、議事録にその経緯及び対応の記録を残すものとする。
5. 本手順書は令和 2 年 6 月 2 日より施行する。

北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
小倉記念病院
院長 永田

