

<補遺>

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

地方独立行政法人 那覇市立病院 院長

地方独立行政法人 那覇市立病院 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、書面で各委員の意見を聴き、治験審査委員会の議決に代えることができるものとする。以下に治験審査委員会運用手順を示す。

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日前に審議資料と見解確認書を送付する。
- 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、見解確認書を用いて意見を報告する。説明が必要な場合は、委員会事務局が電話もしくはメールで対応する。
- 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書の結果を纏めて、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する。
- 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各委員へ書面もしく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、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、病院長が新型コロナウイルス感染症の影響が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する。

以上