

磐田市立総合病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺

(目的)

第1条 本補遺は「磐田市立総合病院治験審査委員会標準業務手順書」(以下「手順書」という。)第5条及び「磐田市立総合病院治験審査委員会標準業務手順書に関する要領」(以下「要領」という。)第5条に定める治験審査委員会の運営に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より発出された「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ & Aについて(2020年3月27日作成、2020年4月2日更新)」のQ2に基づき手順を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 手順書第5条第13項に規定する迅速審査の適用範囲外の審議案件に適用する。

(手順)

第3条 委員長は、手順書第3条及び要領第3条に基づき院長より指名された治験審査委員会委員に対して、審議案件に関する意見及び承認可否を郵送、E-mail等を用いて確認する。

2 委員長は、委員から委員全員に共有すべき意見又は質問を聴取した場合、原則として委員全員に情報を共有するとともに、再度意見を求める等により、対面会合の場合の審議と相違ないようにする。

3 委員長は各委員の意見に基づき、手順書第5条第8項及び第9項に従って判定する。

4 委員より「承認する」以外の意見を聴取した場合は、委員長は「保留」と判定し、次の治験審査委員会で審議及び採決を行う。

5 治験審査委員会は、本補遺により審議を行うことになった経緯、意見・判定を行った委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録、各委員の意見記録及びその概要を作成し保管する。

6 治験審査委員会は、意思決定後、速やかに審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により院長に報告する。また、次の治験審査委員会で審査の内容と判定を報告する。

7 委員長が本補遺の適用審議案件の対象となる治験の関係者である場合は、手順書第3条第3項により指名された委員が代行する。

附則 この手順書補遺は、令和2年4月27日から施行する。