

企業主導治験に係る  
治験審査委員会標準業務手順書 補遺

第 1 版

独立行政法人国立病院機構高知病院

# 独立行政法人国立病院機構高知病院における 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 補遺

## (目的)

第1条 独立行政法人国立病院機構高知病院における企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 補遺（以下「本補遺」という。）は独立行政法人国立病院機構高知病院企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書（以下「治験審査委員会標準業務手順書」という。）第5条第4項第一号の規定において、「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」（令和2年4月1日付け厚生労働省医政局研究開発振興課，厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課，厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）「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日付け（2020年5月26日更新）独立行政法人医薬品医療機器総合機構発出）に従い、新型コロナウイルス感染症の影響により委員が開催場に参加できない場合の独立行政法人国立病院機構高知病院受託研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の会議（対面会合）の開催以外の方法による運営の手順について定めるものである。

## (会議（対面会合）以外の治験審査委員会開催方法)

第2条 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するものとする。緊急に審議が必要な場合、会議（対面会合）の開催以外の方法としてメールによる持ち回りや映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら双方向で意思疎通ができる方法での開催等を行うことができる。また、治験審査委員会は以下の条件を満たしていることの確認を行う。

- ・ セキュリティ措置を講じている
  - ・ 審議資料の配布及び閲覧が適切にされている
  - ・ 情報漏洩がない環境が確保されている
- 2 メール持ち回りの場合、審議資料を郵送もしくはメールにて審議資料にパスワードを設定しメール送付する。
  - 3 映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら双方向で意思疎通ができる方法で開催する場合、院内委員については院内にて遠隔、外部委員については院内もしくは院外の遠隔から会議に参加することができる。
  - 5 被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説

明文書の改訂等)については、治験審査委員会による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。

(メールによる持ち回り審議結果の確認)

第3条 メールによる持ち回り審議の場合、各委員は審議に基づく判定結果を治験事務局へメールもしくは書面にて連絡する。

2 治験事務局は、各委員からの判定結果を治験審査委員会委員長(以下「委員長」という。)へ報告する。

3 委員長は審議結果を事務局へ書面で伝え、治験事務局は各委員へ委員長名で審議結果をメールもしくは書面で連絡する。

(報告・記録)

第4条 会議(対面会合)以外で開催された治験審査委員会については、直近の会議(対面会合)にて行われる治験審査委員会で報告するとともに、経緯及び対応の記録を作成し保存する

(改定)

第3条 本補遺の改定に際しては、治験審査委員会の協議を経て院長がこれを定める。

(附則)

西暦2022年(令和4年)3月1日から施行