

西暦 2020 年 5 月 13 日

名古屋第一赤十字病院 治験審査委員会業務手順書（追補）

新型コロナウイルス感染症の拡大防止のための特例措置のための手順

新型コロナウイルス感染症の拡大防止、治験審査委員会への出席者及び関係者の安全、また、被験者保護の観点や治験実施への影響を考慮し、標準手順で名古屋第一赤十字病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）（対面会合）が開催できない場合の特例措置について、以下のとおり定める。

1. 通常の治験審査委員会開催（対面会合）が不可能となった場合の審査の判断について
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。審査を行うか否かの判断は、治験依頼者との協議を行い、治験審査委員長が決定する。
2. 通常の治験審査委員会開催（対面会合）が不可能となった場合の審査の方法について
 - （1）実施中の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、治験審査委員会業務手順書 第 9 条に基づく迅速審査を行うことができる。
 - （2）治験審査委員会が開催されない場合の安全性情報等に関する報告書は、治験依頼者から報告を受けた日から、可能な限り速やかに院長への報告を行う（院長閲覧）。この場合、開催可能となる直近の治験審査委員会で審議する。
 - （3）緊急に治験審査委員の審査が必要な場合の審査については、通常の会議（対面会合）の開催以外の方法（メールによる持ち回り等）も可能とする。また、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（口頭による同意）、事後的に治験審査委員会の審議を受けることで差し支えない。いずれの場合についても、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。