

地方独立行政法人 広島市立病院機構
広島市立北部医療センター安佐市民病院治験審査委員会業務手順書 補遺 1

令和 2 年 4 月 1 日施行

(目的)

第 1 条 本補遺は、不測の事態(災害、紛争、感染拡大等)により、治験審査委員会が通常の開催が困難な場合の手順を定める。

(条件)

第 2 条

地方独立行政法人 広島市立病院機構広島市立北部医療センター安佐市民病院(以下当院)治験審査委員会が、補遺第 1 条の理由により開催が中止された場合。

- 2 委員すべて若しくは委員の一部が補遺第 1 条の理由により、対面会合に参加できず当院治験審査委員会標準業務手順書(以下、原手順書という)第 5 条 4 項の要件を満たさない場合。
- 3 本手順は、原手順書の会議の開催についての特例を定めるものであり、他の規定は原手順書に従うものとする。

(開催要項)

第 3 条 被験者の安全確保を最優先としたうえで、委員長が開催の可否・方法(対面・Web 会議又は持ち回り審議等)を決定する。

- 2 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日時で委員会の開催を検討する。
- 3 審議資料の配布、見解確認については次の手順で行う。
 - (1)開催できない理由、開催方法とともに事前審議資料を配布し、各委員はその事前配布資料をもって各治験についての見解を判断する。
 - (2)委員が説明を希望した場合、治験事務局が電話もしくはメールにて対応する。
 - (3)各委員の意思決定までに適切な検討時間を確保する。
 - (4)各委員は治験審査委員会開催予定日まで、治験の実施・継続に関する見解を事務局に文書、メール又は電話にて回答する。

(記録の保管)

第 4 条 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次の事項を記録として残す。

- (1)治験審査委員会が通常通り開催できなかった理由
- (2)日時を変更した場合には変更日時
- (3)開催方法
- (4)各委員の見解結果

(結果報告)

第 5 条 治験事務局は、審議結果について院内委員へはメールで、院外委員へは書面で報告する。

- 2 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。

以上

令和 2 年 4 月 1 日施行
令和 4 年 7 月 6 日改訂