

島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会
標準業務手順書 補遺

制定年月日：2020 年 5 月 14 日

島根大学医学部附属病院
臨床研究センター治験管理部門

(目的)

本補遺は、「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、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課）」ならびに「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品等の治験実施に係る Q&A（独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課）」に従い、会議（対面会合）の開催以外の方法（メールによる持ち回り）による審議を実施する際の手順を定める。

(適用)

本補遺に示す審議手順は以下のいずれかに該当する場合に適用する。

- (1) 新型コロナウイルス感染症に対して緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験開始の可否を検討する場合で、臨床研究審査部会の会議開催が困難であるとき
- (2) 被験者保護の観点等から緊急を要する事案であり、新型コロナウイルス感染症の影響により臨床研究審査部会の会議開催が困難であるとき

(治験事務局の役割)

治験事務局は臨床研究審査部会長（以下「部会長」という。）の指示によりメール審議実施事務に当たることとする。

(処理手順)

治験事務局は以下の手順により事務処理を行う。

- (1) 治験事務局は部会長名でメールによる持ち回り部会開催通知を部会員あてに通知する。
- (2) 治験事務局は情報漏えい防止のため、審議に必要な資料にパスワードを設定し、部会員へメール送付する。
- (3) 部会員は審議に基づく判定結果を治験事務局へメールで連絡する。
- (4) 治験事務局は部会員からの判定結果を部会長へ伝える。
- (5) 治験事務局は部会長名で部会員へ判定結果をメールで連絡する。

(審議結果の報告)

メールによる持ち回り部会を開催した場合は、部会長は直近の部会で審議内容を報告する。

(メール審議の記録保管)

治験事務局はメール審議に関する記録を臨床研究審査部会資料として保管する。

(準用規定)

メールによる持ち回り審議を実施する際の上記以外の手順については、島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会標準業務手順書を準用する。

《付記》

島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会標準業務手順書 補遺 令和2年5月14日制定