

書面による治験審査委員会開催に関する手順書

【独立行政法人国立病院機構琉球病院における
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】

独立行政法人 国立病院機構 琉球病院

令和2年4月1日

(目的)

第1条

本手順書は、治験審査委員会標準業務手順書第4条（治験審査委員会の業務）に従い、一堂に会して審議及び採決が出来ない場合（不要不急の外出自粛要請時、緊急事態宣言発令時等）の臨時的措置として、書面による治験審査委員会を開催するために必要な手順を定めるものである。

(書面による開催)

第2条

委員長は、臨時的措置として、必要があると認めるときには、治験審査委員の招集を行わず、書面にて委員の意見を求めることにより、一堂に会して行う審議と同等の審議を行うことができるものとする。

(書面による開催の手順)

第3条

1. 治験事務局は、IRB開催日の1週間前までに、各委員へ電話等での連絡により、治験審査委員会への出欠について確認し、開催前にIRB開催要件を満たしているか確認する。
2. 治験事務局は、開催要件を満たしていると確認した場合、委員会へ出席と回答した委員に、紙媒体で審議資料を配布する。
3. 委員は、審議内容について各自審議するものとする。なお、委員は守秘義務が厳守できるよう、個室等において審議内容を確認するものとし、公共及び情報漏洩の恐れのある場所での確認は禁止とする。
4. 治験事務局は、適切な審議がなされるよう、必要に応じて、審議内容について治験責任医師等より委員へ電話等での説明を行い、情報提供をすることができるものとする。
(当該治験の治験依頼者と関係のある委員が、電話説明にて情報提供を行うことは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加は出来ないため、委員は、電話説明終了後に審議及び採決を実施するものとする。)
5. 委員は、質疑等がある場合においては、治験事務局へ電話等にて確認するものとし、治験事務局は電話等にて回答できるものとする。

(書面による採決の手順)

第4条

1. 委員は、前項第3条の手順により、審議を実施した後、意見書により意見を表明するものとする。
2. 治験事務局は、各委員から回収した意見書を確認後、審議採決の結果を決定し、書面議決の結果については、各委員へ書面をもって報告をするものとする。

(議事録の作成)

第5条

議事録の作成においては、通常の議事録様式に記載する事項に加え、以下の事項を記載するものとする。

1. 書面による開催であること
2. 各出席者の対応場所について、守秘義務を厳守して審議したこと

附 則

(施行期日)

1. この規則は令和2年4月1日から施行する。