

(施行日：2021年4月20日)

(目的)

第1条 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」(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による事務連絡：令和2年4月1日通知)に基づき、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける場合において、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会(以下「委員会」という。)の運営及び審査方法に関する特例措置として手順を定める。

(適応範囲)

第2条 本補遺は、館長の署名・押印の日から施行とし、本手順に記載がない事項については、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会標準業務手順書のとおりとする。

- 2 本手順に定める対応の実施期間は、治験審査委員会委員長(以下、「委員長」という。)の判断とする。

(開催手段)

第3条 委員長判断により、電子メール等利用による持ち回り審査(以下、「持ち回り審査」という)にて委員会を開催する。

- 2 新規案件に伴う初回の治験審査がない場合に限り、持ち回り審査を実施することができる。

(事前準備)

第4条 委員長から持ち回り審査での開催の連絡を受けた事務局は、審査資料に基づき、電子メール等の持ち回り審査に係る回答書様式(以下「回答書様式」という。)を作成する。

- 2 事務局は、作成した回答書様式を審査予定日前日までにパスワード付き電子メール並びに紙媒体にて委員へ送付する。

(開催手順)

第5条 委員会開催手順は以下のとおりとする。

- (1) 委員長は、回答書の提出期日及び審査日を通知する。
- (2) 委員は事務局あて回答書を提出する。回答書は、紙媒体又は電子メールを利用する。この場合において提出期日までに提出がなされない場合は、欠席扱いとする。
- (3) 事務局は受領した回答書を委員長へ集結し、委員長は出席した委員の意見を取りまとめる。
- (4) 承認以外の意見があった場合は、委員長が持ち回り審査の継続又は中止を判断する。
- (5) 委員長が持ち回り審査を継続すると判断した場合は、事務局から治験責任医師へ意見し、意見に対する回答を得る。
- (6) 回答を得た事務局は、委員長へ報告し、委員長は出席した委員へ意見の内容を通知する。
- (7) 意見に対する回答を得た委員は、改めて審査を実施し、意見のあった審査に対する回答書を事務局へ提出する。
- (8) 再度、委員から意見がある場合は、(4)～(7)を繰り返す。
- (9) 委員長は出席した委員の意見が一致した結果を取りまとめ、治験の実施・継続の適否に関する最終判断を行う。この場合において、委員長の判断日を審査日として取り扱う。
- (10) 委員長が持ち回り審査を中止すると判断した場合は、その理由と対応を出席した委員へ通知する。
- (11) 事務局は、持ち回り審査にて委員会を開催した旨を記録に残す。

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
館長 佐藤 清治

