

## 10. 感染症大流行等における治験審査委員会業務手順

高崎総合医療センター 治験管理室 2020.05.01

感染症大流行等により、治験審査委員会委員が1箇所を集結することが不適切な場合は以下の対応とする。

### 1. 安全性情報について

安全性情報は通常どおり責任医師の見解を確認するが、受託研究審査委員会の審議は再開後まとめて行う。

尚、責任医師が「治験の実施 不可」「治験実施計画書の改訂 要」「同意説明文書の改訂 要」と判断した場合、必要に応じ治験の一時中断等の対応を行い、依頼者と善後策を協議する。

### 2. 緊急性の低い案件について

被験者保護の観点から緊急に審議が必要な案件を除き、後日の治験審査委員会でまとめて審議する。

### 3. 緊急性の高い案件について

被験者保護の観点から緊急性の高い案件については、審議資料を事前に受託研究審査委員会委員に配布し、電子メールで委員の見解を求める。

### 4. 被験者保護の観点から行う同意説明文書等の改訂について

受託研究審査委員会の審議を待たず、責任医師の判断で実施し、後日の治験審査委員会で報告を行う。

### 5. 契約等の改訂について

被験者保護の観点から契約の早急な改訂が必要とされる場合、依頼者と治験責任医師が覚書を協議する。合意後、覚書（仮）として当院と依頼者が保管し、捺印された原本が届き次第差し替える。また、後日治験審査委員会に報告する。