

緊急時（有害事象）の会議

東北医科薬科大学病院

作成者：東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会

承認者：東北医科薬科大学病院 長

東北医科薬科大学病院治験における緊急時（有害事象）の会議

東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会

東北医科薬科大学病院治験における緊急時の審査の仕方を下記の通りに明記する。

1. 当院の治験における緊急時（有害事象）の審査方法
 - 1) 臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）委員が召集できず、委員会が開催出来ない場合の審査方法である。
（具体的には、外部委員が召集できない場合や災害等で開催不可能な場合）
 - 2) この審査結果は委員会の結果とはせず、あくまでも当院としての緊急的な結果であるので、その後必ず委員会を開催し結果を出さなければならない。
 - 3) 緊急会議は、委員長、医師1名以上、非専門委員1名以上を含む4名以上をもって成立とする。（委員会不成立）
 - 4) 緊急会議を行った場合には、その内容と結果を欠席した委員には、できる限り迅速に書面で報告するものとする。
 - 5) 治験における迅速審査としてはいけない。
 - 6) この結果は、委員会の通知書等には反映せず、影響を及ぼすものではない。
2. 緊急時の審査といえども、持ち回り審査を行ってはいけない。

以上