

東北医科薬科大学若林病院  
病院長 阿部 達也 印



東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会の開催について、COVID-19の影響を鑑みて下記対応にて実施することを可能とする。なお、本対応については、独）医薬品医療機器総合機構「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて（2020年3月27日作成及び以降の改正に関する通知）」に準じて、決定する。

### 1.開催方法

最新の委員名簿における外部委員を招集する治験審査委員会の開催は行わず、2.開催手順に従い、審議・採決したものとする。

### 2.開催手順

- ①外部委員へ事前に審議資料を配布し、審議資料を確認した結果、疑義事項がある場合には「意見書」を作成の上、治験審査委員会事務局へ提出する。
- ②治験審査委員会事務局は、疑義事項を取りまとめ「回答書」を作成し、治験審査委員会開催までに全委員へ配布する。
- ③外部委員が、開催された治験審査委員会の試験概要の説明、質疑応答の内容を書面にて確認し、追加の疑義事項がある場合は再度「意見書」を作成の上、治験審査委員会事務局へ提出する。
- ④治験審査委員会事務局は、疑義事項を取りまとめ「回答書」を作成し、全委員へ配布する。
- ⑤すべての「回答書」を確認し、審議資料に関する疑義事項がなくなった外部委員は審議結果を記入した「確認書」を作成し、治験審査委員会事務局へ提出する。
- ⑥治験審査委員会事務局は外部委員の「確認書」を確認後、治験審査委員会委員長へその結果を報告する。
- ⑦治験審査委員会委員長は、速やかに実施医療機関の長に審査結果通知書により通知する。また、全委員への審査結果の報告は治験審査委員会事務局より報告する。

### 3.開催記録

議事録、会議の記録の概要には、新規試験概要説明担当者の参加場所、TV会議用機器について記載することとする。また、審議資料の配布・提示が適切に設定、運用された事を治験審査委員会事務局は確認し、議事録に記載する。