

治験審査委員会標準業務手順書 第5条第2項に定める文書持回り等の審査に係る
手順について

長崎みなとメディカルセンター治験審査委員会標準業務手順書 第5条第2項に定める文書持回り等の審査に係る手順について、以下のとおり定める。

1 臨時に開催する治験審査委員会（以下「委員会」という。）について

（臨時委員会の審査の対象）

国からの通知等により、緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験の実施の可否について審査する。

（臨時委員会の審査方法）

臨時の審査は、委員会の成立条件の委員数が出席できる日程にし、前もって審議資料を配布した後、委員会（対面会合）を開催する。ただし、感染防止等のため対面会合の開催が難しい場合は、文書持回り等の審査も可能とする。

2 定例の委員会開催について

（安全性情報の取り扱い）

何らかの影響により会議（対面会合）の開催が難しいと考えられる状況となり、委員会での審査の取り扱いについて国からの通知等があった場合、被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等。以下同じ。）について、委員会による審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後に委員会の審査を受ける場合は以下の取り扱いとする。

治験依頼者から提出されたもののうち委員会での審議が必要となる、被験者の安全性に関わる事項に関する内容については治験責任医師の判断で実施し、治験責任医師は、委員会事務局と治験依頼者に実施の経緯と内容等について文書にて報告する。治験責任医師の判断で実施された事項については、被験者の安全性に関わる事項の審議資料に加えて、必要に応じて上記の実施内容に関する報告書を基に開催可能となる直近の委員会において審査する。

3 文書持回り等の審査について

（文書持回り等の審査方法）

文書持回り審査を行う際は、会議次第、審議資料、資料の概要（説明文）、審査報告用紙（試験情報を含まず、会議次第に記載された資料番号、審議内容と審査結果のみを記載する）を配布する（外部委員へは、簡易書留など授受の確認ができる方法を

とる)。委員は審議資料等を受領した後、提出期限までに審査し、審査報告用紙によって審査結果を委員会事務局へ提出する。審査報告用紙の提出は、メール、FAXの提出でも可能とする。提出期日は、委員長と協議して決める。

委員会事務局は、委員から提出された審査報告用紙により審査結果をまとめ、委員長へ報告する。委員から疑義があった場合には、事務局を通して治験責任医師へ説明を求め、全委員へその内容を報告し、疑義があった治験に関してのみ再度審査を依頼する。

文書持回り審査が難しい場合はメール等、別の方法を検討する。

(議事録)

委員会事務局は、審査を行った委員名簿に関する記録(出欠リスト)、文書持回り等の審査になった経緯及び対応について記した議事録を作成し、委員会委員長に報告する。委員長が確認した後、議事録は保存する。

(審査結果)

委員会事務局は、審査結果について、治験審査委員会標準業務手順書第1条第5項「治験の依頼等に係る統一書式」の書式5(治験審査結果通知書)をもって院長へ報告する。院内の委員にはメールで、また、院外の委員には文書で報告する。

上記対応で疑義が生じる場合、委員長は委員、院長及び治験依頼者と協議・相談し進めることとする。

令和2年4月24施行

(審査報告用紙)

〇〇年〇〇月〇〇日

委員各位

長崎みなとメディカルセンター
治験審査委員会 委員長

(緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験の実施の可否)
あるいは(被験者保護の観点から緊急に審査が必要な案件)
に関する審査について(依頼)

別途配布しております資料は、●●の通知により緊急に使用されることが必要な医薬品(医療機器等)の治験の実施に関する審議資料です。通知に基づき文書持回りでの審査をお願いいたします。

本案件は、被験者保護の観点から緊急に審査が必要ですが、〇〇の影響により委員会(対面会合)開催が難しい状況のため、国からの通知に則り、文書持回りでの審査をお願いいたします。

審査結果については、審査報告用紙に次の項目から選択して記載ください。

- 1) 承認
- 2) 修正の上で承認
- 3) 却下
- 4) 既承認事項の取り消し
- 5) 保留

※1) 承認以外の場合は理由を記載ください。

なお、審査報告用紙は、ご署名の上、〇〇年〇〇月〇〇日までに、治験審査委員会事務局まで提出ください。

長崎みなとメディカルセンター
治験審査委員会事務局(研究開発センター)
担当 〇〇
連絡先 Tel : 095-822-3251(内線 4122)
FAX : 095-822-3240
Email :

〇〇年〇〇月〇〇日

長崎みなとメディカルセンター
治験審査委員会委員長 殿

下記の審議内容について審査いたしましたので、審査結果を報告いたします。

委員名

資料 番号	審議内容	審査結果
		1) 承認 2) 修正の上で承認 3) 却下 4) 既承認事項の取り消し 5) 保留
	1) 承認 以外の場合の理由	
		1) 承認 2) 修正の上で承認 3) 却下 4) 既承認事項の取り消し 5) 保留
	1) 承認 以外の場合の理由	
		1) 承認 2) 修正の上で承認 3) 却下 4) 既承認事項の取り消し 5) 保留
	1) 承認 以外の場合の理由	

※審査結果は、項目から選択してください。