
	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年5月20日 ≪第1版使用開始日：2020年5月20日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 <b>BH0103-004</b>	<b>第1版</b> Page 1/5

# 高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】

## 第 1 版

作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2020年4月21日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2020年5月19日




	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年5月20日 ≪第1版使用開始日：2020年5月20日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 <b>BH0103-004</b>	<b>第1版</b> Page 3/5

## 目次

---

第1条	目的	4
第2条	緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験開始の可否の検討	4
第3条	新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会の審査	4
第4条	記録の作成	4

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2020年5月20日 ≪第1版使用開始日：2020年5月20日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 BH0103-004	第1版 Page 4/5

## 目的

第1条 本補遺は、高知大学医学部附属病院における治験に関し、「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」（令和2年4月1日付け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事務連絡）に従い、新型コロナウイルス感染症に係るものなど緊急に使用されることが必要な医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に対する治験開始の可否を検討する場合並びに新型コロナウイルス感染症の影響を受け、対面での治験審査委員会の実施が困難な場合における審査に関する手順を定めるものである。

## 緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験開始の可否の検討


第2条 新型コロナウイルス感染症に係るものなど緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する新規治験開始の可否を検討する場合で、迅速な審査を行うため、治験審査委員会委員長が必要と認めるときは、治験審査委員会をメールによる持ち回りで開催し、審議を行う。

## 新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会の審査

第3条 次の各号のいずれかに該当し対面での治験審査委員会の実施が困難な場合において、治験責任医師が治験依頼者と協議のうえ、病院長に申請又は報告した事項で治験審査委員会委員長が被験者保護の観点から緊急に審議を行うことが必要と認めるときは、治験審査委員会をメールによる持ち回りで開催し、審議を行う。

- (1) 行政機関により企業等の活動自粛が要請され、委員が外出の自粛、接触機会の低減、自宅での勤務等が必要となった場合
- (2) 治験審査委員会の設置者である病院長より、治験審査委員会の開催について自粛が指示又は要請された場合
- (3) 大規模な交通機関の運行停止又は運行制限が行われ、委員が治験審査委員会出席のために本院へ移動することが極めて困難と認められる場合
- (4) 治験審査委員会事務局員に新型コロナウイルス感染症の疑い又は感染症の発症が認められ、事務局としての機能が著しく低下した場合
- (5) その他、第1号から第4号に準じると判断できる妥当性が認められる場合

## 記録の作成

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年5月20日 ≪第1版使用開始日：2020年5月20日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 <b>BH0103-004</b>	<b>第1版</b> Page 5/5

第4条 前2条の規定に基づきメールによる持ち回りでの審議を行う場合は、その経緯及び対応について記録を作成し、治験に関する記録として保存する。