

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
治験審査委員 各位

沖縄県立南部医療センター・
こども医療センター
治験審査委員会委員長 與那覇 博康

新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置での治験審査委員会の開催について

当治験審査委員会は、治験審査委員会開催の延期や中止をすることでの被験者様や治験実施への影響等を鑑み、新型コロナウイルス感染拡大に伴う対応の特例措置として下記のとおり書面会議を利用した治験審査委員会の開催とする。

記

治験審査委員会運用手順

- ①委員会事務局は治験審査委員会開催 7 日前に審議資料と見解確認書を送付する。
- ②各委員は治験審査委員会開催予定日までに審議資料を確認し、見解確認書を用いて意見を報告する。説明が必要な場合は、委員会事務局が電話で対応する。
- ③委員会事務局は治験審査委員会開催予定日に見解確認結果を纏めて、治験審査委員会委員長へ報告する。治験審査委員会委員長は各委員の見解を確認する。
- ④委員会事務局は治験審査結果通知書（書式 5）及び議事録、会議の記録の概要に書面会議で治験審査委員会を開催した旨を記録に残す。
- ⑤委員会事務局は治験審査結果を院内委員へはメールで、院外委員へは書面で報告する。
- ⑥審査結果については、開催可能となる直近の委員会で報告を行う。
- ⑦上記対応で疑義が生じる場合は、治験審査委員会委員長は治験審査委員会委員、院長及び治験依頼者と協議・相談し進めることとする。

上記の運用は、病院長が新型コロナウイルス感染症の影響が医療施設として問題でなくなると判断した場合に解除し、通常規定に戻すこととする。

以上

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
総務課（治験担当） 森 純生・城間 なぎさ
TEL : 098-888-0123
Mail: nanbu_chiken@hosp.pref.okinawa.jp