

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会における
新型コロナウイルス感染症の影響下での特例措置について

2020年4月27日

委員長裁定

新型コロナウイルス感染症の影響により、標準手順で医薬品等臨床研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）が開催できない場合の特例措置について、被験者保護の観点や治験実施への影響を考慮し、以下のとおり定める。

1) 対面会合による開催における学外の学識経験者の参加方法

- ・ 電話による参加を認める。
- ・ 電話により参加した旨を医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨に記録する。
（審査資料の取り扱いについては「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会に係る電子化に関する手順書」のとおり）

2) 対面会合以外の方法による審議

- ・ メールによる持ち回り審議を認める。
- ・ 治験事務局において議題等を取りまとめ、各委員へ意見照会する。
（審査資料の取り扱いについては「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会に係る電子化に関する手順書」のとおり）
- ・ 質疑は、各委員が治験事務局へ問合せ、治験事務局が担当部署へ確認の上回答する。
- ・ 各委員は、「承認」・「不承認」のどちらかと、「不承認」の場合の理由を治験事務局へ回答する。
- ・ 審査結果は、各委員の意見により委員長が決定する。ただし、「不承認」の意見がある場合、審査結果を保留とし、開催可能となる直近の治験審査委員会で審議する。
- ・ 医薬品等臨床研究審査委員会メール審議議事要旨を記録する。