

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
医師主導治験における治験等審査委員会標準業務手順書（2020/4/1）・変更対比表

変更箇所	改正前（2018年 12 月 20 日一部改正）	改正後（2020年 4 月 1 日一部改正）	変更理由等
第6条第14項	<p>（治験等審査委員会の運営）</p> <p>第6条 治験等審査委員会は、原則として月1回（第3週の木曜日）開催する。ただし、8月については、新規の申請がない場合には休会とする。なお、理事長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。</p> <p>（中略）</p> <p>（新設）</p>	<p>（治験等審査委員会の運営）</p> <p>第6条 治験等審査委員会は、原則として月1回（第3週の木曜日）開催する。ただし、8月については、新規の申請がない場合には休会とする。なお、理事長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。</p> <p>（中略）</p> <p>14 治験等審査委員会の開催について、以下の各号のいずれかに該当する場合は、委員のWeb会議システムによる参加を認めることとする。ただし、Web会議システムにより治験等審査委員会に参加する委員については、予め治験等審査委員会事務局から配布された資料が手元にあり、かつ参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていなければならない。また、Web会議システムによる審査委員会参加の場合は、配布資料を病院外に持ち出すことを許容するが、情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱わなければならない。なお、Web会議システムによる参加の可否については、治験等審査委員会委員長が判断する。</p> <p>1) 行政機関より企業活動の自粛が要請され、委員が自宅での待機・退避・避難・勤務等が必要となった場</p>	Web会議システム導入のため

		<p>合</p> <p>2) 大規模な交通機関の運行停止又は運行制限が行われ、委員の病院への移動が極めて困難と認められる場合</p> <p>3) 治験等審査委員会の設置者より会議の開催について自粛が指示又は要請された場合</p> <p>4) 行政機関又は治験等審査委員会の設置者より、委員に対して自宅等での待機・退避・避難を指示又は要請され、かつ身体的・精神的に会議への参加が可能な状態又は状況にある場合</p> <p>5) その他、本項第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</p>	
第6条第15項	(新設)	<p><u>15 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に対する治験開始の可否を検討する場合（新型コロナウイルス感染症等の指定感染症など）は、迅速な審査が行えるよう、会議（対面会合）の開催以外の方法（Web 会議システムによる参加、メールによる持回り）も認めることとする。</u></p>	<p>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に対する審査を迅速に行えるようにするため</p>
附則 (新設) 第10条	記載なし	<p><u>(改廃)</u></p> <p><u>第10条 本手順書の改廃は、治験等審査委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。</u></p>	<p>明確化のため</p>
附則 (新設) 第11条	記載なし	<p><u>(施行期日)</u></p> <p><u>第11条 本手順書は、令和2年4月1日から改訂施行する。</u></p>	<p>改定のため</p>