

2022年 2月 15日

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

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター 院長

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、PMDA発出の「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて（2020年5月26日更新）」を基に、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、以下手順で治験審査委員会を開催する。

1. 治験審査委員会は、事前に書面等で審議資料を配布した上で、書面またはeメール、電話等にて各委員の審査結果および疑義事項の確認を行う。
2. 治験審査委員会は、治験審査委員会業務手順書第5条で規定する会議の成立要件を満たす委員からの回答を以って、成立の可否および審査結果を決定する。
3. 治験審査委員会は、治験審査結果通知書（書式5）および会議の記録に特例措置として対応した旨の記録を残す。

以上