

## 新型コロナウイルス感染症等の影響による治験審査委員会の開催方法の一部変更について

### 第1条 目的

本書は国立長寿医療研究センターにおける現在実施中の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験において、被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件が、新型コロナウイルス感染症等の影響により治験審査委員会が会議（対面会合）で開催できない場合の開催方法について示す。記載のない事項に関しては、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。

### 第2条 条件

会議以外の方法による治験審査委員会の開催については原則、治験依頼者との合意を前提とし、被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件に限る。会議以外の方法とは映像もしくは音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話する方法及び電子メールを用いる方法等が含まれる。

### 第3条 適応範囲

被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。

### 第4条 会議以外の方法による治験審査委員会の運営

会議以外の方法による治験審査委員会の進行は、委員長もしくは委員長の指示のもと治験審査委員会事務局が行うものとする。但し、委員長不在あるいは委員長が当該治験の関係者の場合は、副委員長もしくは副委員長のもと治験審査委員会事務局が行うものとする。また、委員長・副委員長の両者が不在の場合、予め委員長が委員長代行を指名するものとする。

2 会議以外の方法による治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に審査資料を委員長及び各委員に提供・配布するものとする。

3 映像もしくは音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話する方法による治験審査委員会の開催に当たっては、映像もしくは音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話する方法によって参加した委員は治験審査委員会に参加したものとみとめ、採決への参加を許されるものとする。映像もしくは音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話する方法によって参加した委員の発言については、会議の記録を作成することで審査の記録とすることができる。

4 電子メールを用いる方法による治験審査委員会の開催に当たっては、治験審査委員会事務局より電子メールにて審査結果を確認し、返信のあった委員について治験審査委員会に参加したものとみとめ、採決への参加を許されるものとする。各委員から返信された当該電子メールを保存すること及び会議の記録を作成することで審査の記録とすることができる。

5 その他の方法による治験審査委員会の開催については治験依頼者と協議の上、治験審査委員会委員長が妥当性を判断する。

以上