

福井県立病院治験薬等委員会業務手順書【補遺】

感染症の影響による委員会開催の手順書

1 目的

本手順書は、新型コロナウイルス等の感染症の影響により通常の業務手順と異なる対応を取らざるを得ない場合の手順を定める。

2 治験薬等委員会の運営

2.1 福井県立病院治験薬等委員会業務手順書 第5条（治験薬等委員会の運営）第3項の審議資料は、意見書（別紙）と共に、委員長および各委員に事前配布する。

2.2 委員長および各委員は、委員会開催日までに審議資料を確認し、議題毎に治験継続の適否について意見書（別紙）を作成する。

2.3 治験薬等委員会事務局は、委員会開催日に、委員長および各委員から審議資料および意見書（別紙）を回収する。

2.4 提出された意見書において、「問題あり」の議題がある場合、委員長は意見内容を確認し、治験薬等委員会事務局又は治験依頼者へ、当該意見に対する回答を求める。治験薬等委員会事務局は、委員長の了承の下、当該意見及び回答を、出席委員に回覧する。その際、新たな意見書（別紙）も併せて配布し、当該議題の治験継続の適否について、再度、意見書（別紙）を作成するよう求めるものとする。

2.5 採決は、提出された意見書の数の2/3以上の合意を原則とする。

2.6 判定は、意見書に基づき、福井県立病院治験薬等委員会業務手順書 第5条（治験薬等委員会の運営）第10項に従い行う。

3 治験薬等委員会事務局の業務

3.1 本手順書に基づき行われた委員会の審議等の記録は、委員長および各委員からの意見書を以って充てるものとする。

附則 令和2年4月8日施行

別紙

意見書

福井県立病院治験薬等委員会 委員長 殿

令和__年度 第__回治験薬等委員会（__年__月__日開催）における各議題の審議事項について
意見を提出します。

議題 No.	治験コード (計画書 No.)	治験内容	治験実施施設	継続
				<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり
				<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり
				<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり
				<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり
				<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり
				<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり
				<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり

問題ありの場合、意見内容

以上

令和__年__月__日

治験薬等委員会委員

(所属・職名)

(氏名)

印