

治験における標準業務手順書の一部改正について

1. 改正理由

- 1) 新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の運営について、「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」（令和2年4月1日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課 事務連絡）に基づき、委員会の開催方法について、標記手順書の一部を改正するもの。

- 2) 治験審査委員会にて行う『迅速審査』の方法について、「福井大学医学部附属病院 治験審査委員会要項」に記載されている方法との齟齬が判明したため、標記手順書の一部を改正するもの。