

社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院

臨床研究審査委員会 標準業務手順書

初版 追補 1 : 2022 年 2 月 1 日施行

対面開催の実施が難しい場合の臨床研究審査委員会の運営について

（臨床研究審査委員会の運営 追補）

第1条 臨床研究審査委員会の開催については、各委員が集合して会議（対面会合）することを基本とするが Web による遠隔地からの審査、又はメールや郵送での審議資料の配布と持ち回り審査も可能とする。Web による審査の際、システムはセキュリティが整備され、出席者のみがアクセスできるものとする。なお、対面会合以外での審議をした場合は、その旨を議事録に明記する。

2 Web会議システムを利用して開催する場合は以下の手順に沿って開催とする。

- 1) Web会議システムは事前に各委員へのカメラ及びマイクの接続について確認し、通常の開催と同等の審議を行えることとする。
- 2) Web会議システムへ参加する場合、公共及び情報漏洩の恐れのある場所からの出席は禁止とし、治験審査委員会事務局は、開催時に開催用件を満たしていること及び守秘義務が遵守されている環境であることを確認する。
- 3) 採決にあたっては、Web会議システムでの審議に参加した委員のみが採決への参加を許されることとし、治験審査委員会事務局は、治験依頼者及び治験責任医師等関係者が審議採決時に退室していることを確認する。

いずれの審査方法を選択した場合でも、開催方法や審議及び採決に参加した委員、審議に要した期間など、必要事項を会議の記録に残すこととする。

3 本条の対応については、臨床研究審査委員会標準業務手順書 初版が改訂されるまで有効とする。

以上