

新型コロナウイルス感染症の影響下での
Web 会議システムを使用しての
治験審査委員会標準業務手順書

医療法人社団桜緑会
日本橋さくらクリニック

第1版：施行日；西暦2020年5月25日
承認者；伊藤公美恵

伊藤公美恵

第1章 治験審査委員会

(目的と範囲)

第1条 本手順書は、治験審査委員会標準業務手順書（以下「原手順書」という）に基づき開催される治験審査委員会が、新型コロナウイルス感染症の影響のため委員が集合しての開催が適当でないと判断される場合にのみ、運用を変更する手順について定めるものとする。なお、本手順書に記載のないものについては原手順書を適用する。

(治験審査委員会の運営)

- 第2条 治験審査委員会の開催については、治験審査委員会委員長の判断により委員が集合しての開催が適当でないと判断した場合はWEB会議システムを利用して開催する。
- 2 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。
 - 3 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、開催時に開催要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。
 - 4 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。
 - 5 治験審査委員会事務局は、審議及び採決に参加した委員（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録に、WEB会議システムのシステム名、各委員の参加場所に関して記録を残すこととする。

以上