

新型コロナウイルス感染症の影響下での 書面による持ち回り審査（稟議）による 治験審査委員会 標準業務手順書

第6版・補遺 2020年5月1日制定・施行

第7版・補遺 2024年9月1日改訂・施行

院長 中西 徳彦



【新型コロナウイルス感染症の影響下での目的と範囲】

第1条 治験審査委員会は、「治験審査委員会標準業務手順書 第7版」（以下「原手順書」という）に基づき、治験審査委員会を開催することを基本とするが、新型コロナウイルス感染症の影響のため各委員が集合しての開催（以下「対面会合」という）が適当でない場合の変更運用に関する手順を定めるものとする。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 治験審査委員会について、委員長が副委員長の意見を聴いた上で、対面会合が適当でないと判断した場合は、審査資料の配布とメール（院内ネットワークを含む）等での書面による持ち回り審査（稟議）（以下「書面による持ち回り審査」という）を行うこととする。
2. 治験審査委員会事務局は、書面による持ち回り審査を行うにあたり、委員長の指示により、以下の業務を行う。
 - (1) 委員長による治験審査委員会開催方法の判断結果の記録の作成
 - (2) 各委員への書面による持ち回り審査である旨の通知
 - (3) 各委員への疑義事項問い合わせ方法・期限、及び審議結果の回答・期限の通知
 - (4) 審査資料の配布・回収、及び配布・回収記録の作成
 - (5) 各委員からの質問・疑義事項のとりまとめ、及びその対応・回答に関する記録の作成
 - (6) 各委員の審議・採決結果のとりまとめ、その記録の作成
 - (7) その他、書面による持ち回り審査に伴い発生する記録の作成
 3. 治験審査委員会事務局は、審査資料の配布及び回収方法について、守秘義務が遵守されている方法であることを確認する。
 4. 採決にあたっては、予め各委員に通知する回答期限までにメール又は郵送により回答を行った委員の審議結果が採用されるものとする。
 5. 委員長が、前項の審議結果並びに原手順書に規定する委員会開催要件を満たす回答者数であることを確認し、問題がないことの確認が完了した日を、委員会の開催日（書面による持ち回り審査の完了日）とする。また、その旨を記録に残すものとする。
 6. 審議完了後速やかに院長に報告する「治験審査結果通知書（書式5）」には、書面による持ち回り審査である旨を記載する。
 7. 会議の記録には、書面による持ち回り審査である旨を追記し、保存する。

以上