

九州労災病院治験審査委員会標準業務手順書

(改訂日：2021年02月08日)

補遺

本補遺は、「治験審査委員会標準業務手順書（改訂日：2021年02月08日）」（以下、「原手順書」という。）に関し、Web、テレビ又は電話会議等を用いて治験審査委員会に出席する場合に必要な運営に関する手順を定めるものである。原手順書の一部を以下項目のとおり変更する。

なお、本補遺は、西暦2021年3月8日に遡及して適用するものとする。

項目	変更前	変更後
第2章 治験審査委員会の業務 4. 委員会審査 (1) 治験審査委員会の開催	— 4) 治験審査委員会事務局は、原則として7日前に文書で各委員に開催日程等を通知する。	4) 治験審査委員会は、集合形式の会議を基本とするが、 <u>Web、テレビ又は電話会議等による遠隔地からの出席も可能とする。なお、Web、テレビ又は電話会議を利用した場合は、その旨を議事録等に明記する。</u> 5) 治験審査委員会事務局は、原則として7日前に文書で各委員に開催日程等を通知する。
第2章 治験審査委員会の業務 4. 委員会審査 (2) 治験審査委員会の成立	—	4) <u>Web、テレビ又は電話会議等を利用して出席する場合には、会議の内容が漏洩しないよう配慮された空間での参加を厳守とし、当該委員の映像及び音声を確認したことをもって出席とみなす。</u>
第2章 治験審査委員会の業務 4. 委員会審査 (3) 治験審査委員会の採決	3) 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）又は治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）及び院長は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。	3) 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）又は治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）及び院長は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。 <u>なお、Web、テレビ又は電話会議等を利用して出席した委員が上記に該当する場合は、審議及び採決の間は、一時的に当該システムから退出させる。</u>

以上

西暦 2021年 5月 10日

九州労災病院
院長 岩本 幸英 印

