

2020年4月23日

感染症等の影響による治験審査委員会開催について

社会医療法人生長会 ベルランド総合病院 病院長

社会医療法人生長会 ベルランド総合病院事務局

当治験審査委員会は、治験審査委員会開催の延期や中止をすることでの被験者や治験実施への影響等を鑑みて、感染症等の拡大に伴う対応の特例措置として電子メールを利用しての持ち回り審査とする。

1. 利用システム

電子メールを利用する。

2. 治験審査委員会 審査手順

- (1) 委員会事務局は審議資料にパスワードを設定し、電子メールで委員へ送信する。解除パスワードは別途電子メールで交付する。
- (2) 委員は、電子メールで受信した審議資料を確認し、質問がある場合には電子メールで委員会事務局へ確認する。委員会事務局は、電子メールで回答をする。
- (3) 委員は、審議採決を電子メールで委員会事務局へ回答する。審議採決権のない委員は審議資料を確認し 質問がある場合には電子メールで委員会事務局へ確認するが、審議採決を委員会事務局へ回答する必要はない。
- (4) 委員会事務局は、全ての審議採決の回答を確認した後、委員へ審査結果を電子メールで通知する。
- (5) 治験審査結果通知書（統一書式5）を発行する。治験審査結果通知書の備考欄に、電子メールでの審査および治験審査委員へ審査結果を電子メールで通知した旨を記載する。
- (6) 委員会事務局は、議事録ならびに治験審査委員会議事録概要を作成し、電子メールにて審査した旨を記載する。

3. 電子メールによる審査の期間

- (1) 電子メールによる審査の期間は、原則として、少なくとも電子メール送信後 3 日間設け、質疑応答の期間を確保する。
- (2) 電子メールによる審議採決は 5 日間設ける。

4. その他

上記に定めのない事項については、社会医療法人生長会ベルランド総合病院治験審査委員会標準業務手順書に準ずる。

以上