
	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2023年5月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】	文書番号 <b>BH0103-008</b>	<b>第1版</b> Page 1/5

# 高知大学医学部附属病院における 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】

－メール会議・Web会議による審査手順－

## 第1版


作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2023年3月23日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2023年4月11日

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	<b>使用開始日：2023年5月1日</b> ≪第1版使用開始日：2023年5月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】	<b>文書番号</b> <b>BH0103-008</b>	<b>第1版</b> Page 2/5

## 履 歴

### (新規作成・改定・レビュー)


版数	事項 年月日	内容	承認 年月日	作成 年月日
1	使用開始日 2023/5/1	第1版 制定	高知大学医学部 附属病院 病院長 2023年4月11日	次世代医療 創造センター 2023年3月23日

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2023年5月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】	<b>文書番号 BH0103-008</b>	<b>第1版</b> Page 3/5

## 目次

---

第1条	目的	4
第2条	基本的事項	4
第3条	メール会議による委員会の開催手順	4
第4条	Web 会議による委員会の開催手順	4
第5条	記録の作成	5

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2023年5月1日≫
	高知大学医学部附属病院における 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】	文書番号 BH0103-008

## 目的

第1条 本補遺は、高知大学医学部附属病院治験審査委員会（以下、「委員会」という。）について、電子メールによる持ち回り（以下、「メール会議」という。）又は Web 会議システムを活用した会議（以下、「Web 会議」という。）で委員会を開催する場合の手順を定めるものである。

## 基本的事項

第2条 治験審査委員会の基本的運用については、高知大学医学部附属病院における治験審査委員会標準業務手順書、関連する法令及び通知等を遵守する。

## メール会議による委員会の開催手順


第3条 治験審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）は、委員会委員長の指示により、以下の手順で委員会をメール会議で開催する。

- (1) 事務局は、委員会をメール会議にて開催することについて、原則として1週間前までに委員に通知し、審査資料を情報漏洩防止のためパスワードを設定して電子メールで送付する。
- (2) 委員は、審査資料について質問がある場合は、電子メールで事務局に確認し、事務局は電子メールで回答する。
- (3) 委員は審査の結果を事務局へ電子メールで伝える。なお、審議及び採決に参加出来ない委員に対しては、審査の結果を事務局へ伝える必要はないことを予め事務局より連絡する。
- (4) 事務局は、委員からの審査結果を委員長へ報告し、委員長は委員会としての審査結果を決定する。
- (5) 事務局は、委員へ委員会としての審査結果を電子メールで伝える。
- (6) 委員は、電子メールで配付された審査資料一式について、委員会終了後、速やかに電子メールの受信履歴を完全に削除し、審議資料一式をダウンロード又は印刷した場合は当該データ又は印刷物についても完全に削除（復元できない方法で消去するなど読み出し可能なデータが残存しない方法でデータを破棄）又は廃棄する。

## Web 会議による委員会の開催手順

第4条 事務局は、委員会委員長の指示により、以下の手順で委員会を Web 会議で開催する。

- (1) 事務局は、委員会開催のための Web 会議システムを設定する。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2023年5月1日 ≪第1版使用開始日：2023年5月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】	文書番号 BH0103-008	<b>第1版</b> Page 5/5

- (2) 事務局は、委員会を Web 会議にて開催することについて、原則として 1 週間前までに委員及び治験責任医師等の出席者に通知し、審査資料を配付する。
- (3) 事務局は、委員会の円滑な進行のため、Web 会議開催に先立ち、必要に応じて事前に Web 会議システムの接続テスト等を行う。
- (4) 委員及び治験責任医師等の出席者は、Web 会議への参加時に、氏名欄に所属及び氏名が画面に表示されるよう入力する。なお、情報漏洩の恐れがない個室等から参加する。
- (5) 事務局は、委員会開始前に、Web 会議システムのカメラ機能及び音声により、委員及び治験責任医師等の出席者の本人確認を行った後、参加場所が情報漏洩の恐れがない個室等であること、意思疎通に問題がない接続状況であることを確認する。
- (6) 審議及び採決においては、審議及び採決に参加出来ない委員又は治験責任医師等の出席者が Web 会議から退室したことを確認した後に行う。
- (7) 委員及び治験責任医師等の出席者は、事前に配付された審査資料一式を事務局に速やかに返却する。

## 記録の作成

第5条 事務局は、メール会議又は Web 会議にて委員会を開催した場合は、その旨を会議の記録に残す。