
	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2025年1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1.1版</b> Page 1/4

# 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】

—Web 会議による審査手順—

## 第 1.1 版


作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2024年12月5日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2024年12月10日

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2025年1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 1.1 版</b> Page 2/4

## 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
	レビュー 2024/3/14	レビュー実施：変更無し	附属病院 運営委員会 2024/4/9	サイトマネジメント 部門長 2024/3/14
1.1	改版 2025/1/1	改版内容（新旧対照表）は別途保管 する	高知大学医学部 附属病院 病院長 2024/12/10	次世代医療 創造センター 2024/12/5

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2025年1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1.1版</b> Page 3/4

## 目次

---

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

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1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	第1.1版 Page 4/4

## 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、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。

## Web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。
- (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4条 事務局は、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。