

2021年4月9日

新型コロナウイルス感染症拡大に伴う治験審査委員会の開催について

総合病院土浦協同病院 院長

総合病院土浦協同病院治験審査委員会 委員長

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様や治験実施への影響等を鑑みて、新型コロナウイルス感染拡大に伴う対応の特例措置としてモバイル機器等を利用して治験審査委員会に参加することも可能とする。

尚、本手順は、治験審査委員会標準業務手順書（以下、原手順書という）の会議の開催についての特例を定めるものである。

治験審査委員会運用に関して

- ① IRB 開催に際して、パソコン、スマートフォンもしくは携帯電話等を用いて当該会議に出席し、審議・採決に参加することができる。
- ② 出席者が一堂に会するのと同等の相互に十分な議論を行うことができる環境で行うこと。
- ③ 治験審査結果通知書（書式5）の備考欄にモバイル機器等にて参加した委員の氏名を記載すること。
- ④ 議事録に開催形態について記載すること。

上記の運用は、新型コロナウイルス感染症の影響がないと院長が判断した時点で、通常規定に戻すこととする。

以上