

日本医科大学武蔵小杉病院
治験審査委員会標準業務手順書
補遺

日本医科大学武蔵小杉病院

治験管理事務局

第 1.1 版 2023 年 7 月 1 日

目次

1 目的.....	3
2 要件.....	3
3 方法.....	3
3.1 委員の出席の判断.....	3
3.2 採決.....	3

1 目的

本手順書は、病院長の指示により日本医科大学武蔵小杉病院薬物治験審査委員会（以下「治験審査委員会」）を電子メールによる持ち回り審議（以下「メール回付」）にて行う場合の手順を定める。

2 要件

病院長は次の要件を満たした場合に限り、治験審査委員会のメール回付での実施を指示できる。

- ・災害及び感染症の流行等により治験審査委員会の対面会合での開催が困難となった場合において、被験者保護の観点から緊急に審議が必要な場合

3 方法

治験審査委員会のメール回付を行うにあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局より、原則として決議予定日の2週間前までにメール回付の開催通知を、1週間前までに審査対象資料を委員長及び各委員に通知する。

3.1 委員の出席の判断

治験審査委員会のメール回付を行う場合において、審査資料が通知された後、決議予定日の2日前までに審査対象資料についての意見を治験審査委員会事務局に提出する場合、当該委員が出席したと判断する。

3.2 採決

委員長は、決議予定日2日前までに各委員から提出された意見を1両日中に集約し、採決について各委員に確認を求める。各委員は決議予定日までに採決の内容を確認し、意見がある場合は委員長へ提出する。なお、採決については全員の合意を原則とする。

改訂履歴

版数	作成日/改訂日	改訂理由・概要等
第1版	2020年4月14日	
第1.1版	2023年7月1日	標題を「日本医科大学武蔵小杉病院薬物治験審査委員会標準業務手順書補遺」から「日本医科大学武蔵小杉病院治験審査委員会標準業務手順書補遺」に変更した