

治験審査委員会標準業務手順書 補遺

(治験審査委員会の運営)

緊急事態等の状況下で審査意見業務を行うにあたり、委員長が必要と認めた場合には、下記の方法により委員会を開催することができる。

- ①テレビ会議等の双方向の意志の疎通が可能な手段を用いた審議。ただし、委員長は委員会に出席した場合と同等のシステム環境を整備し、適宜意見の有無を確認する等、テレビ会議等での出席者が発言しやすい進行について配慮しなければならない。
- ②緊急に審議が必要な場合、①の開催以外の方法として、メールによる持ち回り審議。ただし、委員長は各委員の質疑の有無を確認し、委員からの意見が聴取しやすいよう配慮する。

附則

この手順書は、令和2年5月1日から施行する。