

医療法人社団 BOOCS 倫理審査委員会における新型コロナ  
ウイルス感染症の影響下での特例措置について

2021年1月20日  
委員長裁定

新型コロナウイルス感染症の影響により、標準手順で倫理審査委員会が開催できない場合の特例措置について、被験者保護の観点や臨床研究実施への影響を考慮し、以下のとおり定める。

1) 対面会合による開催における学外の学識経験者の参加方法 - 電話による参加を認める。

- ・ 電話により参加した旨を倫理研究審査委員会「議事録」として記録する。

2) 対面会合以外の方法による審議

- ・ メールによる持ち回り審議を認める。
- ・ 臨床研究事務局は議題等を取りまとめ、各委員へ意見照会する。
- ・ 質疑は、各委員が臨床研究事務局へ問合せ担当部署へ問い合わせの上、各委員へ回答する。
- ・ 各委員は、「承認」-「不承認」のどちらかと、「不承認」の場合の理由を臨床研究事務局へ回答する。
- ・ 審査結果は、各委員の意見により委員長が決定する。ただし、「不承認」の意見がある場合、審査結果を保留とし、開催可能となる直近の倫理審査委員会で審議する。
- ・ 審査結果を持ち回り審査議事録としてを記録する。