

Web 会議システム等を利用した治験審査委員会開催に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、治験審査委員会業務手順書 に従い、災害や感染症等の理由により委員長が必要と判断した場合に、Web 会議システム等を利用して治験審査委員会を開催する手順を定める。

(Web 会議による審議)

第2条

(1) 対象者

治験審査委員会委員、事務局、責任医師、治験依頼者、治験施設支援機関 (SMO) を対象とする。

(2) 利用システム

Cisco Webex Meetings、Zoom、Microsoft Teams のいずれかを使用する。

(3) 事前準備

- ① 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会当日の会場、利用する Web 会議システム等を手配する。
- ② 治験審査委員会事務局は、Web 開催の概要をメールで委員等に通知する。
- ③ 必要に応じて、Web 会議システム等の接続テストを行う。

(4) 委員会当日

- ① Web 会議システムで参加する者は、守秘義務を厳守できるよう、情報漏洩の恐れがない個室等の場所から参加する。(第三者が聴取できる環境での参加は不可。)
- ② 委員長及び治験審査委員会事務局は、Web 会議システムの映像と音声の両方により、Web 会議システムでの参加者が本人であることを確認する。
- ③ 治験審査委員会事務局は、委員会中、Web 会議システムへの入退室を監視、管理する。
- ④ 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の進行に支障をきたさないよう、機材を設置し、Web 会議システムを起動する。必要に応じて、Web 会議システム等の接続テストを行う。
- ⑤ 治験審査委員長が、システム不具合等により委員会の円滑な運営が行えないと判断した場合には、会議の中止も含め適切な措置を講じること。

(5) 審議資料の返却

Web 会議システムで参加した者は、委員会終了後、審議資料を速やかに返却する。

(議事録)

第3条

Web 会議システム等を利用して治験審査委員会を開催した際は、使用した方法、システム名とともに、その旨を議事録に記載する。

(改訂)

第4条

本手順書は、治験審査委員会委員長の承認を受けなければならない。