

2 地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立多摩総合医療センター
治験審査委員会業務手順書

補遺：対面会合以外の方法を用いた治験審査委員会開催
に関する手順書

第1条 目的

本手順書は、治験審査委員会業務手順書「第4条2) 治験審査委員会の開催(3)」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。

第2条 委員出席の取り扱い

治験審査委員会業務手順書「第4条2) 治験審査委員会の開催(3)」に従い、見解確認書、Web 会議システムによる参加も出席とみなし、審議、採決へ参加することができるものとする。

第3条 対面会合以外の方法

1. 書面による参加

(1) 対象者

治験審査委員会の外部委員のみを対象とする。

(2) 事前準備

①治験審査委員会事務局は、審議資料とともに見解確認書を委員に配布する。

②書面にて参加する委員は、見解確認書に見解等を記入し、治験審査委員会事務局に提出する。

(3) 委員会当日

治験審査委員会では、提出された見解確認書も踏まえて審議する。

(4) 審議資料の返却

審議資料は、速やかに返却する。

2. Web 会議による参加

(1) 対象者

治験審査委員会の外部委員のみを対象とする。

委員長が必要と判断した場合には、院内委員、事務局、申請者も対象とする。

(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

- ①Web 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。

第 4 条 議事録

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。

第 5 条 改訂

本手順書は、治験審査委員会の承認および院長による決定を受けなければならない。

(令和 3 年 9 月 28 日治験審査委員会検討)
令和 3 年 10 月 1 日制定：3 多医庶第 1794 号
(令和 4 年 7 月 2 6 日治験審査委員会再検討)
令和 4 年 8 月 1 日一部改正：R04多総総第117号