

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の Web 開催について

2022 年 6 月 29 日

医薬品等臨床研究審査委員会委員長裁定

(目的)

1. 旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書において定める治験審査委員会について、Web 開催するために必要な手続きに関する手順を以下のように定める。

(適用範囲)

2. 治験審査委員会の委員及び委員以外の出席者に適用する。

(委員出席の取扱い)

3. 委員長からの特段の指示がある場合を除き、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審査資料の配布・閲覧が適切にされている場合において、Web 会議システムにて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。

(利用システム)

4. Web 会議システム (Zoom、Skype for business、Microsoft Teams 等)

(事前準備)

5. 治験審査委員会事務局は、次の各号に定めるとおり事前準備を行う
 - (1) 当日の会場及び利用する Web 会議システムを確保する。
 - (2) 出席予定の委員及び委員以外の出席予定者へ開催通知 (Web 会議システムの招待を含む) をメールする。その際、関係する治験が限られている委員以外の出席者 (治験責任医師や治験依頼者等) が他の治験情報にアクセスできないよう対応を行う。
 - (3) 出席予定者からの求めに応じて事前接続テストを実施する等、治験審査委員会の進行に支障を来さないよう対応を行う。

(委員会の開催)

6. 治験審査委員会事務局は、次の各号に定めるとおり委員会の開催を運営する。
 - (1) 開催時間までに審査会場に必要な機材を設置し、Web 会議システムを起動する。
 - (2) Web 会議システム上の出席者が招待した出席者であることを確認するとともに、音声や画像に問題が無いことを確認する。
 - (3) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認する。
 - (4) 審議及び採決時には、審議及び採決に参加できない委員及び関係する治験が限られている委員以外の出席者 (治験責任医師や治験依頼者等) がシステムから退出したことを事前に確認する。
 - (5) 閉会を確認した後に Web 会議システムを終了する。
 - (6) Web 会議システムを利用して開催した旨及び各委員の参加方法を会議の記録に残す。

(環境の整備)

7. 治験審査委員会事務局は、次の各号に定めるとおり環境を整備する。
 - (1) システム障害や通信障害等の予期せぬ事態へ備えて複数の Web 会議システムを使用できる環境を整える。

- (2) Web 会議システムの利用に関して運用上の問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講じ、機密性の確保を行う。
- (3) Web 会議システムによる出席者が各 WEB 会議システムが規定する動作環境を満たしセキュリティ措置を講じた端末を利用していること及び情報漏洩が無い環境が確保された場所からのシステム利用であることを確認する。