

社会医療法人敬和会 大分岡病院

## 治験審査委員会に関する標準業務手順書 (SOP)

テレビ会議・Web 会議等による治験審査委員会への出席に関する補遺

2020年6月1日

社会医療法人敬和会 大分岡病院

院長 立川 洋一



1. 本補遺は、2020年2月1日付 社会医療法人敬和会 大分岡病院治験審査委員会 標準業務手順書のIV. に定める治験審査委員会の運営について、テレビ会議・Web会議等による治験審査委員会への出席に関する手順を定めるものである。
2. 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席ができる。  
また、テレビ会議・Web会議等により出席した委員が審議及び採決に加わる場合には、審議資料の配布・提示が適切になされ、出席者が一堂に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態になっていることを必須とする。
3. 開催手順
  1. 治験審査委員会事務局はテレビ会議・Web会議等による出席者に、追跡可能な形式で事前に審議資料を配布する。また、テレビ会議・Web会議等による出席者は治験審査委員会事務局に、会議終了後に追跡可能な形式で審議資料を返却する。
  2. テレビ会議・Web会議等による出席者は、自宅もしくは勤務先の個室等、音声および映像が第三者に漏洩しない場所から単独で参加し、治験審査委員会事務局はこれを確認する。
  3. 委員長は、テレビ会議・Web会議等による出席者が審議内容を把握しながら意見を発言できる状況であることを、随時確認する。
  4. 議事録には、各委員の参加場所、使用システム等について記載することとする。
  5. 情報漏洩または情報漏洩の恐れを確認した場合は直ちにテレビ会議・Web会議等中止する。  
第三者に情報漏洩した事実が判明した場合、直ちに当該試験の関係者に報告し、協議の上解決を図るものとする。
  6. システムの不具合により委員会の成立要件が満たされないと委員長が判断した場合、その委員会において協議の上解決を図るものとする。
4. 本補遺は、2020年6月1日から施行する。

以上