

# 治験審査委員会の 遠隔開催に関する手順書

作 成：2020年5月1日

承認者： 清末 有宏



承認日： 2020年5月1日

施行日： 2020年5月1日

医療法人社団旭和会  
東京駅センタービルクリニック

## 医療法人社団旭和会

### 東京駅センタービルクリニック

## 治験審査委員会の遠隔開催に関する手順書

### 第1条（目的と適用範囲）

- 1 本手順書は、医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック治験審査委員会（以下、当院治験審査委員会）の開催において、Web 会議システムを使用することを目的として、必要な事項を定めることを目的とする。
- 2 適用範囲については当院治験審査委員会標準業務手順書の各項目を遵守する。

### 第2条（実施体制）

- 1 当院治験審査委員会の開催は、Web 会議システムを使用し、Web 会議システム上で審議することを可とする。
- 2 治験審査委員会設置者は、Web 会議システムを使用して当院治験審査委員会を開催する場合、その開催場所を事前に指定しなければならない。
- 3 治験審査委員会事務局は当院治験審査委員会の開催において、治験審査委員会設置者の指示の下、指定された開催場所を以て Web 会議システムを設定し、各委員及び責任医師等がアクセス出来る環境を準備する。
- 4 Web 会議システムを使用して当院治験審査委員会を開催する場合、治験審査委員会設置者は、Web 会議システムの機密性及び参加者のアクセス性を保証する。
- 5 Web 会議システムの使用にあたっては、守秘義務を遵守し、被験者、治験依頼者、医師主導治験における治験責任医師等の情報を保護しなければならない。
- 6 Web 会議システムの管理及び運用において、治験審査委員会設置者が責務を負う。
- 7 治験審査委員会設置者は Web 会議システム管理運用担当者（以下、管理運用担当者）を指名する。
- 8 管理運用担当者は、当院治験審査委員会事務局員が兼務する。また、治験審査委員会設置者が必要と認めた場合は、当院治験審査委員会事務局員以外にも管理運用担当者を置くことができる。
- 9 Web 会議システムの設定及び取り扱い手順については別途記載する。

### 第3条（治験審査委員会設置者の業務）

- 1 治験審査委員会設置者は、当院治験審査委員会開催に使用する Web 会議システムの管理及び運用を統括する。
- 2 治験審査委員会設置者は、次の業務を行う。
  - 1) 当院治験審査委員会開催に使用する Web 会議システムの管理・運用を統括し、本手順書

で定める適正な管理・運用を遂行するため管理運用担当者を監督する。

- 2) 本手順書に従い、当院治験審査委員会開催に於ける Web 会議システムの運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに必要な改善を実施する。
  - 3) 当院治験審査委員会参加者に対して、Web 会議システムの安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。
  - 4) コンピューター・ウィルス及び不正アクセス対策を講じる。
  - 5) Web 会議システムの管理をする責務を負う。
  - 6) 当院治験審査委員会参加者への教育研修、トレーニングを行う。
  - 7) アクセス等の管理を行う。
- 3 治験審査委員会設置者は管理運用担当者を指名し、管理運用責任者の統括の下、本条第 2 項の業務の補助を行わせることが出来る。

#### 第 4 条（管理運用担当者の業務）

管理運用担当者は、原則、当院治験審査委員会事務局員の中から治験審査委員会設置者が指名し、治験審査委員会設置者の監督の下、以下の業務及びその補助を行う。

- 1) 本手順書に従い、Web 会議システムの運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに必要な改善を実施する。
- 2) 当院治験審査委員会参加者に対して、Web 会議システムの安全な運用に必要な知識及び技能を周知させ、使用機器の操作方法に関する教育記録として記録する。
- 3) 教育研修、トレーニングを受けた当院治験審査委員会参加者に対して、Web 会議システムのユーザーID 及びパスワードの発行を行う。また、これらの発行に関して記録する。
- 4) 治験依頼者、実施医療機関の長等から電子資料をクラウドサービス、E-mail、書き換え不能な処置を施した電子媒体（以下、CD-R 等）を用いて交付を受ける。電子資料を紙媒体にて交付を受けた場合は、スキャニングにより電子資料を作成する。
- 5) 各委員会の開催前に、治験審査委員会設置者が指定した開催場所において、Web 会議システムを設定し、当院治験審査委員会出席者がアクセス可能な環境を準備する。
- 6) 各委員会の終了後、速やかに Web 会議システム上での開催記録を保存し、出席者のアクセス記録を保存する。
- 7) Web 会議システムへの不正なアクセス等が判明した場合、直ちに治験審査委員会設置者に報告する。

#### 第 5 条（Web 会議システムの要件及び運用）

- 1 Web 会議システムの指定及び運用については、別途記載し、また当該 Web 会議システムの運用マニュアルに従い実施する。
- 2 当該 Web 会議システムの運用マニュアルはこれらを開発した企業等から受領したものを使用し、機密性の観点から外部へ公開しないものとする。

## 第6条（当院治験審査委員会出席者の要件）

- 1 当院治験審査委員会出席者とは当院治験審査委員会を構成する委員、当院の院長、当院治験審査委員会に審議を依頼する実施医療機関の長、審議を依頼する試験の説明を要する治験依頼者及び当院治験審査委員会事務局員、また治験審査委員会設置者が必要と認めた当院治験審査委員会事務局員以外の管理運用担当者等と定義する。
- 2 当院治験審査委員会出席者は、Web 会議システムの操作方法の教育を受け、以下の項目に対応しなければならない。
  - 1) Web 会議システムを適切に使用し、開催場所外から当院治験審査委員会に参加する。
  - 2) Web 会議システムの ID 及びパスワード等が漏洩しないように注意する。
  - 3) 当院治験審査委員会審議において Web 会議システムを使用し、運用上問題が生じた場合は、速やかに治験審査委員会設置者に報告する。

## 第7条（当院治験審査委員会出席者の遵守事項）

当院治験審査委員会出席者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 1) 故意・過失を問わず、Web 会議システムの ID、パスワードを第三者に漏洩してはならない。
- 2) Web 会議システムの内容を独自に保存してはならない。
- 3) 機器の相違による運用上の便を図る目的以外で、Web 会議システムの設定変更等をしてはならない。
- 4) Web 会議システムの不具合または疑義が生じた場合、及び ID、パスワードが第三者に漏洩した可能性がある場合は、直ちに治験審査委員会設置者に報告する。

## 第8条（Web 会議システムを用いた治験審査委員会の運営）

- 1 当院治験審査委員会事務局は、開催前に出席者が問題なくシステムにアクセスしていること及び、システム画面上に表示される出席者情報が事前出欠確認時の情報と一致していることの確認を行う。
- 2 当院治験審査委員会事務局は、同時に出席者の音声等が問題ないかを確認する。
- 3 委員長は開催前に、Web 会議システム上から出席している委員を確認し、成立要件を満たしていることを確認し、開催を行う。
- 4 出席者は書式5、議事録、会議の記録の概要へ記載し、出欠の記録とする。
- 5 当院治験審査委員会事務局は、閉会後にシステムを切り、Web 会議システムを閉じる。

## 第9条（標準業務手順書の作成及び管理）

- 1 当院の院長は、当院治験審査委員会治験事務局において、標準業務手順書（以下、SOP）の作成及び改訂並びに管理を行わせる責務を負う。なお、SMO に委託する場合も本項に従う。
- 2 SOP は、治験審査委員会の設置者の承認を経て発効する。
- 3 治験審査委員会の設置者は、少なくとも年1回定期的に SOP の見直しを行い、必要に応じて SOP の改訂又は追加を行う。なお、改訂の必要がない場合でも見直しを行った記録を残す。但し、大規模な内容の改訂及び書式の変更のみの場合は、変更履歴で管理する。

## 第 10 条（マニュアル等に関する規定）

- 1 当院の院長は、当院治験審査委員会治験事務局において、本手順書に基づき、業務を円滑に実施するため、マニュアル等の作成及び改訂並びに管理を行わせる責務を負う。
- 2 Web 会議システムの取り扱いは、これらを開発した企業等が作成/提出したマニュアル等を事前に確認し、当院の院長が了承した上で運用する。
- 3 マニュアル等（改訂を含む）は、治験審査委員会の設置者の承認を経て発効する。

初 版 2020 年 5 月 1 日 制定