

大阪公立大学医学部附属病院 治験審査委員会標準業務手順書

補遺：Web 会議システムを用いた治験審査委員会に関する標準業務手順書

1 目的

本手順書は、Web 会議システムを用いて、治験審査委員会を開催（以下、「Web 会議」という。）する場合の手順を定める。

2 Web 会議の開催

治験審査委員会は、委員長が必要と認める以下の場合において、Web 会議で開催することができる。

- ① 行政機関・大阪公立大学医学部附属病院より自粛が要請され、集合形式の委員会開催が難しい場合。
- ② 交通機関の障害、感染症の拡大などにより、集合形式の委員会開催が難しい場合。
- ③ 委員から特段の理由により、Web 会議システムからの参加申請があり、治験審査委員長が承認した場合。

3 Web 会議開催のための要件

- 1) Web 会議システムより出席する委員には、審議資料の配付・提示が適切になされ、かつ参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていること。
- 2) Web 会議システムによる出席者は、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審議内容の秘密保持が保たれている場所であるか事前に確認すること。
- 3) 治験審査委員長は、Web 会議システム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確認すること。
- 4) システムの不具合等により委員会の円滑な運営が行えないと治験審査委員長が判断した場合には、会議の中止も含め適切な措置を講じること。

4 Web 会議システムの管理・運用

- 1) Web 会議システムの使用時は、外部システムとのデータの連携について、適切に運用されていること。
- 2) コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策が講じられていること。
- 3) 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 Web 会議システムを中止すること。
- 4) 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。

5 審議資料の取り扱い

Web 会議システムにより出席した委員は、大阪公立大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺：治験審査委員会に係る電子資料の取扱いに関する標準業務手順書に則り、資料の紛失、漏洩が無い様、その取扱いに十分留意すること。

附則

- 1 この手順書は、年度毎に治験審査委員会事務局により見直しを行うものとするが、改訂は必要時に実施するものとする。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。
- 2 この手順書は、令和4年4月1日から施行する。

新旧対照表

大阪公立大学医学部附属病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺:Web会議システムを用いた治験審査委員会に関する標準業務手順書

(注)アンダーラインを付した部分は、改正分である。

改正後	改正前	変更理由
2版:令和4年4月1日	1版:令和3年4月1日	
全体 大阪 <u>公立</u> 大学医学部附属病院	全体 大阪 <u>市立</u> 大学医学部附属病院	病院名変更のため
1 目的 本手順書は、Web会議システムを用いて、治験審査委員会を開催(以下、「Web会議」とい <u>う。</u>)する場合の手順を定める。	1 目的 本手順書は、Web会議システムを用いて、治験審査委員会を開催(以下、 <u>Web会議</u>)する場合の手順を定める。	記載整備
附則 2 この手順書は、 <u>令和4年4月1日</u> から施行する。	附則 2 この手順書は、 <u>令和3年4月1日</u> から施行する。	施行日の変更