

治験審査委員会

標準業務手順書
補遺

北海道大学病院

制定日：令和7年2月27日

北海道大学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

(目的)

第1条 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）する場合の手順を定める。

(Web 会議の開催)

第2条 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、審査委員、治験責任医師、治験分担医師、治験審査委員会が認めたその他出席者は、Web 会議システムにより 治験審査委員会に出席することができる。

- 1) 行政機関・北海道大学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) 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。

(Web 会議開催のための要件)

第3条 Web 開催において対面形式で開催する場合と同等の質を確保する為に、次の要件を満たす必要がある。

- 1) Web 会議システムより出席する委員には、審議資料が事前に配付済みであり、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すること。
- 3) 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。

(Web 会議システムの運用)

第4条 Web 会議システムを利用する場合、治験審査委員会事務局はその準備及び運営を行う。

- 1) 事前に Web 会議システムを予約し、Web 会議システムを利用する出席者に案内メールを送信する。
- 2) 治験審査委員会開始前に接続テストを行い、Web 会議システムに不具合がないかを確認する。
- 3) 治験審査委員会事務局は、委員会開催中、Web 会議システムへの入退室を監視、管理する。
- 4) 審査及び採決時には、IRB 事務局が審査及び採決に参加できない者が、Web 会議システムから退出したことを確認した後に行う。

附則

この補遺は、令和7年2月27日から施行し、令和7年4月1日から適用する。