

【医療法人那覇西会 治験審査委員会 非対面による治験審査委員会を行う際の標準業務手順書 補遺 2023年6月3日施行】

1 目的

本補遺は、医療法人那覇西会 治験審査委員会（以下「委員会」という。）を非対面で執り行う際の手順を定める。

2 非対面の定義

ICT ツールを用いて会議に参加する場合を、非対面と定義する。

（ICT ツール例：Webex、Zoom、MS Teams、等の Web システムおよび Mail システム、SNS 等コミュニケーションツール）

3 実施前提

3.1 資料配布

委員会実施時の資料配布は、本会が採用する ICT ツールまたは紙資料を用いて実施する。

3.2 非対面での参加を希望する委員は、予め委員会事務局が指定する方法での ICT ツールを用いた参加が可能であることを確認する。

4 参加、開催方法

4.1 参加委員

4.1.1 第 2 条に記載の ICT ツールを用いて参加する。なお、委員会の運営は原則、従来の審査方法と同じであり、委員会当日に会議に参加する委員は現地に集集もしくは ICT ツールを介しての参加の選択を行い事務局へ伝達する。

4.1.2 ICT ツールを介して参加する委員は、会議の内容が漏洩しないよう参加する場所と方法に配慮する。

4.2 治験審査委員会事務局

4.2.1 委員会事務局は委員会の開催前日までに ICT ツールを用いて参加する各委員へ招待を発送するとともに、開催時刻までに参加委員との接続確立を行う。

4.2.2 委員会事務局は、委員会中、入退室を監視、管理する。

5 出欠確認、記録の作成

5.1 出欠の確認

委員会出欠の確認にあたっては、委員会事務局が当該委員の出席確認をパソコン等画面上で行う。

5.2 出席記録の作成

委員会事務局は、使用する ICT ツールの機能を利用し、参加委員の入退室のアクセスログを出力・保管する。

6 疑義及び採決

審査に係る疑義内容及び評価採決は使用する ICT ツールの機能を利用して行うことができる。

7 緊急時の取り扱い

委員会当日、非対面参加を選択した委員が予め取り決めた方法での非対面参加が行えない場合、欠席と同じ扱いとする。

作成・改訂履歴

版数	作成日	承認日	主な内容
第1版	2023年6月3日	2023年6月3日	新規作成