治験審査委員会のWeb開催について

2026年6月12日（第1版）

一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所

所長　若林　香　　印

1. 目的

本手順書では、治験審査委員会をWeb開催する際の準備から運営並びに記録に関する手順を定める。なお、本手順書は「臨床試験の実施に関する標準業務手順書」の細則であり、治験審査委員会をWeb開催するにあたっては「臨床試験の実施に関する標準業務手順書」と共に遵守するものとする。

2. 適用範囲

治験審査委員会に出席する治験審査委員会の委員（以下、「委員」という）、治験審査委員会事務局（以下、「委員会事務局」という）、治験責任医師及び治験依頼者に適用する。

3. 委員出席の取扱い

委員長からの特段の指示がある場合を除き、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審査資料の配布・閲覧が適切にされている場合において、Web会議システムにて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。

4. 利用システム

1）Web 会議システム（Zoom、Microsoft Teams 等）

5. 手順

1）事前準備

(1) 委員会事務局は、治験審査委員会当日の審査会場及び利用するWeb 会議システムを確保する。

(2) 委員会事務局は、治験審査委員会に出席予定の委員や治験責任医師及び治験依頼者等へ開催日程等を Web 会議システムの招待メールにて通知する。その際、治験責任医師や治験依頼者が他の治験情報にアクセスできないよう対応を行う。

(3) 委員会事務局は、出席予定者からの求めに応じて事前接続テストを実施する等、治験審査委員会の進行に支障を来さないよう対応を行う。

2）治験審査委員会の開催

(1)委員会事務局は、治験審査委員会の開催時間までに審査会場に必要な機材を設置し、Web 会議システムを起動する。

(2) 委員会事務局は、Web 会議システムの画面情報でアクセスした出席者がWeb会議の招待メールにて通知した出席者であることの確認を行うとともに、音声や画像に問題が無いことの確認を行う。

(3) 委員長は、治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した後に開催を宣言する。

(4) 審議及び採決時においては、委員会事務局が審議及び採決に参加できない者がシステムから退出したことを確認した後に行う。

(5) 委員会事務局は、治験審査委員会の閉会を確認した後にシステムを終了する。

(6) 委員会事務局は、Web 会議システムを利用して治験審査委員会を開催した旨及び各委員の参加場所を会議の記録に残す。

6. Web 開催にあたっての注意事項

1) 委員会事務局は、Web 開催にあたっては、システム障害や通信障害等の予期せぬ事態へ備えて複数の Web 会議システムを使用できる環境を整える。

2) 委員会事務局は、Web 会議システムの利用に関して運用上の問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講じ、機密性の確保を行う。

3) 委員会事務局は、Web 開催の出席者の環境が下記条件を満たしていることの確認を行う。

(1) セキュリティ措置を講じた端末

(2) 各 Web 会議システムが規定する動作環境

(3) 情報漏洩が無い環境が確保された場所（会議室又は個室等）からのシステム利用

7. 本手順書の改訂

本手順書は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会事務局が作成し本医療機関の長の承認を得る。また、必要に応じて改訂し、本医療機関の長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

附則

本手順書は、本医療機関の長の承認日より施行する。