

## 松山赤十字病院 治験業務手順書 2 治験審査委員会業務手順 補遺 (新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会の特例措置)

本補遺は、松山赤十字病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の運営に関して、新型コロナウイルス感染症の影響による開催の延期や中止が、被験者の人権、安全及び福祉の保護に及ぼす影響等に鑑み、特例措置を定めるものである。

なお、本特例措置以外の治験審査委員会の運営に関しては、松山赤十字病院 治験業務手順書 2 治験審査委員会業務手順（以下「業務手順」という。）に定めるところによる。

### 第1条 特例措置の適用

本補遺による特例措置の適用については、新型コロナウイルス感染症の発生状況や感染の拡大防止等を勘案し、治験審査委員会委員長が決定する。

### 第2条 遠隔会議システムを用いた開催について

新型コロナウイルス感染症の影響により開催場に出席できない場合においては、遠隔会議システム、テレビ会議システムやWeb会議システムといった遠隔地にいる相手と双方向の画像及び音声による会議を行うことができるシステム（以下「システム」という。）を利用し参加することを認める。

なお、その際は情報の漏えいが無い環境が確保された場所からの出席とし、システムの利用に当たっては、コンピュータウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じるものとする。

#### 2 システム利用の準備及び手続き

治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）は、治験審査委員会への出席者を確認し、本条第1項に該当する出席者ごとのシステムへのアクセス手段やアクセス場所の事前確認を行うとともに、出席者のシステム利用に必要な準備及び手続きを行う。

#### 3 審議資料の配布及び回収

本条第1項に該当する出席者の審議資料は、次の方法で配布及び回収を行う。

- (1) 紙媒体の審議資料を、手交及びレターパック又は信書による宅配便等により配布する。
- (2) 紙媒体で配布した審議資料については、手交及びレターパック又は信書による宅配便等により回収する。

#### 4 治験審査委員会開催日の手順

- (1) 事務局は、開催時間までにシステムが正常に作動することを確認する。
- (2) 事務局は、本条第1項に該当する治験審査委員会出席者が正常にシステムにアクセスできていることを確認する。
- (3) 治験審査委員会委員長は、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、治験審査委員会を開催する。
- (4) 事務局は、審議及び採決時において、当該治験の治験依頼者と関係のある委員については、その関与する治験等について審議及び採決に参加できない者としてシ

システムへのアクセス又は音声を一時的に遮断する。

### 第3条 審査結果の通知および会議の記録

事務局は、審査結果を通知する文書及び会議の記録において、本補遺に基づく特例措置を適用した旨を記載するものとする。

### 第4条 治験審査委員会開催月の変更及び審議について

新型コロナウイルス感染症の影響により、業務手順 第4条第1項に定めた治験審査委員会開催月に開催が困難となった場合、被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近の治験審査委員会で審議することを認める。

### 第5条 特例措置の緊急対応について

新型コロナウイルス感染拡大を防止するための緊急対応として、本補遺に伴う特例措置については、本補遺の改訂に先んじた対応を認める。

## 附 則

本補遺は、令和3年1月26日（2021年1月26日）から施行する。